

45°

Convegno Nazionale
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | 29-31 maggio 2024



Gli Standard di Medicina Trasfusionale

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

Nunzio Angelo Marletta

UOC MEDICINA TRASFUSIONALE

CALTANISSETTA

Il sottoscritto, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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 sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

- A.1 Sistema di gestione per la qualità
- A.2 Elementi di indirizzo direzionale
- A.3 Gestione controllata dei processi
- A.4 Convalida, qualificazione e change control
- A.5 Gestione dei documenti e dei dati
- A.6 Gestione delle risorse umane
- A.7 Gestione dei locali e delle autoemoteche
- A.8 Acquisizione delle apparecchiature e dei materiali
- A.9 Gestione delle tecnologie**
- A.10 Gestione dei materiali
- A.11 Conservazione di sangue, emocomponenti e CSE
- A.12 Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico**
- A.13 Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche**
- A.14 Identificazione e rintracciabilità
- A.15 Misurazione, analisi e miglioramento della qualità
- A.16 Flussi informativi
- A.17 Accordi e relazioni con terzi
- A.18 Partecipazione ad iniziative societarie di ricerca e sviluppo
- A.19 Indicatori di attività e di controllo
- All.1 Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario**

**Capitoli
modificati**

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

- ❖ Confezionamento
- ❖ Modalità per trasporto extra-ospedaliero
- ❖ Modalità per trasporto intra-ospedaliero
- ❖ Sistemi impiegati per trasporto
- ❖ Trasporto esternalizzato

LG CNS 06 “Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici”. 2020

Direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014, che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose

DM Infrastrutture e trasporti 16 gennaio 2015, recante Recepimento della direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

↘ Confezionamento

- a) ispezione e predisposizione unità/campioni da inviare;
- b) controllo, rilascio per l'uso (a cura di soggetti autorizzati) e allestimento dispositivi/materiali da impiegare per il trasporto;
- c) imballaggio unità/campioni;
- d) identificazione ed etichettatura contenitori terziari da impiegare per il trasporto;
- e) consegna ai trasportatori di contenitori e relativa documentazione di accompagnamento.

Operazioni di confezionamento da effettuare sempre in **aree** caratterizzate da un adeguato livello di **igiene**, dotate di adeguata **illuminazione** e di **condizioni microclimatiche** idonee alla preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti e atte a consentire lo svolgimento del flusso di lavoro in **ordine logico** al fine di contenere il rischio di errori.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➔ Modalità per trasporto extra-ospedaliero

- Confezionamento a **3 strati** (contenitore primario, secondario ed terziario).
- Per ogni tipo di emc da movimentare, **volume di carico** e **posizionamento** di unità e di ev. sistemi per la stabilizzazione della T° coerenti con quanto preventivamente definito in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo di trasporto.
- Trasporto in **contenitori terziari distinti** di:
 - unità autologhe e raccolte/preparate per scopi specifici;
 - unità validate e non ancora validate;
 - unità destinate a trasfusione domiciliare (contenitori distinti per ciascun ricevente);
 - provette/cuvette destinate ai CQB;
 - materiale biologico diverso da unità di sangue/emc e campioni.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➔ Modalità per trasporto extra-ospedaliero

- Contenitore terziario univocamente **identificabile** dall'esterno con determinate informazioni in superficie.
- **Documentazione di accompagnamento** (documenti di trasporto e permessi, eventuali relazioni di accompagnamento elaborate ad esempio in caso di unità preparate per scopi specifici) predisposta a seconda delle specifiche situazioni e mantenuta all'esterno del contenitore terziario.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➔ Modalità per trasporto extra-ospedaliero

- Utilizzo di sistemi per il controllo e la registrazione in continuo della T° di esercizio del contenitore terziario o dei vani di carico durante il tragitto; misurazioni della T° di trasporto rese disponibili alla struttura destinataria per i necessari controlli prima della presa in carico dei prodotti.
- Riguardo al trasporto del sangue e degli emocomponenti dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione, impiego di tali sistemi a discrezione della ST (comunque raccomandato), ferma restando la necessità dell'effettuazione dei controlli periodici finalizzati alla conferma dello stato di convalida del processo.
- Riguardo al trasporto di emocomponenti al domicilio del ricevente/paziente, valutazione dell'indicazione al monitoraggio e alla registrazione della T° di esercizio sulla base di una specifica valutazione dei rischi, con particolare riferimento alla tipologia di prodotto, alla durata dei trasferimenti e alla criticità delle condizioni ambientali attese.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➤ **Modalità per trasporto intra-ospedaliero**

- Per brevi tragitti e comunque in relazione agli esiti di una preliminare analisi e valutazione dei rischi e ai risultati acquisiti dalle prove effettuate in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo, fermo restando l'utilizzo di contenitori terziari robusti e a tenuta ermetica, *può* non essere necessario:
 - l'utilizzo di sistemi di stabilizzazione e di registrazione della T°;
 - relativamente agli emocomponenti validati, l'impiego di contenitori secondari (salvo il caso di emocomponenti destinati a pazienti diversi).
- In caso di trasporto di emocomponenti tramite sistemi di posta pneumatica, previsto l'utilizzo di contenitori secondari.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➤ Sistemi impiegati per il trasporto

Definiti i requisiti di:

- **contenitori secondari** (involucri interposti tra la sacca per sangue, emocomponenti e CSE o la provetta/cuvetta e il contenitore terziario);
- **contenitori terziari** (o “dispositivi di trasporto”);
- **stabilizzatori della T°** (es. piastre eutettiche);
- **dispositivi di rilevazione della T° di esercizio** dei contenitori terziari;
- **automezzi**;
- “**veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature**” da impiegare in situazioni di emergenza clinica che renda necessario un percorso accelerato di trasporto.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico

Modifiche

➤ **Trasporto esternalizzato**

- Definizione delle specifiche relative al trasporto che coinvolge una adeguata **rappresentanza delle Strutture interessate**, con particolare riferimento ai Centri di lavorazione e ai Centri di qualificazione biologica degli emocomponenti.
- Garanzia che le **procedure applicate dai soggetti terzi** assicurino il soddisfacimento di tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti, con acquisizione da parte della ST, nell'ambito di specifici accordi formalizzati, della documentazione che esplicita le garanzie fornite.
- Possibilità, **in caso di emergenza sanitaria e in situazioni eccezionali**, di affidare il trasporto a fornitori non legati ad accordi formalizzati, a patto che la ST metta in atto le misure necessarie a garantire la qualità e la sicurezza del trasporto, anche predisponendo adeguate istruzioni scritte per il trasportatore.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Sistemi gestionali informatizzati

Nuovi Standard

- ❖ **Mappatura dei SGI impiegati**, con descrizione uso previsto nell'ambito delle attività trasfusionali svolte, in rif. a organizzazione fisica e logica (architettura hw e sw), a flusso dei dati e ad eventuali interfacce con altri sistemi o processi.
- ❖ **Adozione di un sistema di gestione del rischio per tutto il ciclo di vita dei SGI**, in relazione alla capacità degli stessi di garantire la sicurezza del paziente e del donatore, la qualità e la sicurezza dei prodotti e l'integrità dei dati.



EudraLex. The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4 – EU Guidelines to GMP Medicinal Products for Human and veterinary Use. **Annex 11: Computerised Systems. 2011.**

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Telemedicina

- ❖ Ambiti di utilizzo
- ❖ Tecnologie
- ❖ Soluzioni per garantire la continuità dei servizi erogati
- ❖ Formazione e indicazioni per gli utilizzatori

DMS 29 aprile 2022. Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, **n. 281** sul documento **del 17 dicembre 2020** recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Linea Guida **LG CNS 08** "Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina". 2023.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Telemedicina

Nuovo capitolo

➔ **Ambiti di utilizzo**

- **Televisita**, nell'ambito delle attività ambulatoriali di MT;
- **Teleconsulto**, per il confronto a distanza nella gestione del paziente e nelle prestazioni di MT;
- **Teleconsulenza medico-sanitaria**, ad es. nell'espletamento delle procedure per la presa in carico della richiesta trasfusionale o su richiesta del personale sanitario che effettua la valutazione del potenziale donatore;
- **Teleassistenza**, ad es. per la valutazione del paziente domiciliare prima e dopo la somministrazione della terapia trasfusionale;
- **Tele-refertazione**, al fine di elaborare e rilasciare il referto in formato digitale;
- **Triage telematico**, ad es. per l'assistenza al donatore nella compilazione del questionario anamnestico;
- **Validazione telematica** delle indagini immunoematologiche e dei test pre-trasfusionali.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Telemedicina

Nuovo capitolo

➔ Tecnologie

- **Piattaforme tecnologiche**, che permettono lo scambio di dati in tempo reale tra i soggetti coinvolti nel processo trasfusionale.
- **Dispositivi medici di monitoraggio**, che consentono di acquisire ed elaborare segnali, immagini e dati relativi al donatore/paziente.
- **App web o per dispositivi mobili**, utilizzati per la registrazione, la visualizzazione e la trasmissione di informazioni sanitarie.
- **Dispositivi mobili** quali tablet e smartphone.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Telemedicina

Nuovo capitolo

➤ Soluzioni per garantire la continuità dei servizi erogati

- Manutenzione periodica e controlli regolari di affidabilità degli strumenti tecnologici della telemedicina.
- Adeguata assistenza tecnica da parte di soggetti qualificati in grado di intervenire, anche da remoto, per la risoluzione tempestiva dei malfunzionamenti occorsi a tali strumenti.
- Rapporto tra ST e soggetti terzi che forniscono le tecnologie impiegate in telemedicina e/o la relativa assistenza regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Telemedicina

Nuovo capitolo

➤ Formazione e indicazioni per gli utilizzatori

- Piano formativo per l'**addestramento** degli utilizzatori (operatori sanitari, donatori, pazienti, care giver) all'impiego e alla gestione delle tecnologie impiegate in telemedicina.
- Diffusione a tutti gli utilizzatori di **indicazioni operative** da seguire in caso di malfunzionamento delle reti di comunicazione e dei dispositivi tecnologici, anche con il supporto delle funzioni aziendali preposte. Es.:
 - utilizzo di *device* sostitutivi;
 - ripristino temporaneo modalità tradizionali di erogazione delle prestazioni;
 - valutazione prestazioni erogate con i dispositivi malfunzionanti.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche

SGI ST spesso connessi a server per mezzo di reti informatiche aziendali o regionali



Potenziali problemi connessi a sicurezza informatica (cybersecurity)



Gli attacchi (in particolare quelli “ransomware”) ad una singola struttura sanitaria o al SSR possono mettere a rischio, anche per periodi prolungati, disponibilità, integrità e riservatezza dei dati correlati alle attività trasfusionali nonché il regolare svolgimento delle attività stesse

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche

Modifiche

Necessità per la ST, anche attraverso il supporto dei Servizi Informatici aziendali, regionali e centrali, di:

- a) analizzare e valutare il **rischio** all'esposizione di tali minacce;
- b) elaborare **piani** per prevenire la perdita o la compromissione di dati/sistemi;
- c) identificare **procedure alternative** a quelle ordinarie (ad esempio manuali e/o offline), da applicare in caso di *cyber attack*, previa effettuazione di analisi che consentano di identificare i livelli di rischio a cui l'impiego di tali procedure può esporre;
- d) definire, nell'ambito del piano delle maxi-emergenze trasfusionali, i casi in cui, in caso di *cyber attack*, si rende necessario avvalersi del **supporto di strutture intra e/o extra regionali** al fine di garantire la continuità dell'erogazione della terapia trasfusionale.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche

- ❖ Minacce
- ❖ Procedure alternative
- ❖ Sistemi alternativi (tecnologie)
- ❖ Analisi retrospettive in caso di incidenti connessi alla cybersecurity



Centro Nazionale Sangue. Linee di indirizzo per la corretta gestione di **cyber attacchi** alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali. 2023.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche

Procedure alternative	Sistemi alternativi
Messa a punto di sistemi di registrazione manuale che presidino, attraverso misure di controllo aggiuntive (ad es. controllo, indipendente e documentato, da parte di due operatori qualificati) i passaggi critici del processo e la protezione dei dati trascritti su supporti cartacei o conservati su supporti fissi o mobili	PC portatili pre-configurati per collegarsi direttamente alle stampanti e agli strumenti/middleware senza utilizzare la rete fissa
Utilizzo di set di etichette con barcode univoci e di altra documentazione prestampata	Stampanti di etichette collegate direttamente ai computer portatili
Utilizzo di alcune funzioni informatiche mediante PC o strumenti in modalità offline	Connessioni di rete collegate a router 4G/5G della rete di telefonia mobile che possano mettere in comunicazione i terminali con il server
Impiego di HW portatili non collegati alla rete fissa e di reti alternative, quali quelle di telefonia mobile, che permettano di operare sul server/cloud senza utilizzare la rete fissa aziendale	Server cloud (esterni alla rete locale) con solidi sistemi di backup a server mirroring

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE A REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

All. 1 - Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario

Tutte le figure professionali

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme vigenti e linee guida applicabili in materia di sicurezza informatica e protezione dei dati personali.	A	A.5.2 A.13.1
<i>In relazione al ruolo e alle funzioni assegnate</i>		
Utilizzo delle tecnologie e delle procedure per la gestione delle attività in telemedicina , ove impiegate.	A	A.9

Biologo

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Criteria di valutazione per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti.	D	D.2.4

Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB)

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Procedure di verifica e manutenzione dei sistemi diagnostici.	E	E.2
Procedure analitiche e di validazione di I livello dei risultati analitici.	E	E.2

Modifiche

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Capitoli
modificati

- B.1 Programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti**
- B.2 Gestione dei donatori di sangue ed emocomponenti
 - B.2.1 Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue/emocomponenti**
 - B.2.2 Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti**
 - B.2.3 Gestione del donatore non idoneo
- B.3 Raccolta del sangue intero e aferesi produttiva**
 - B.3.1 Locali, apparecchiature e materiali per la raccolta di sangue intero e per la aferesi produttiva
 - B.3.2 Effettuazione della raccolta di sangue intero e aferesi produttiva
 - B.3.3 Assistenza al donatore nelle procedure di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva
- B.4 Emovigilanza sui donatori**
- B.5 Accertamenti diagnostici effettuati in occasione della donazione e dei controlli periodici ed occasionali
- B.6 Gestione dei dati relativi ai donatori
- B.7 Regolamentazione e controllo delle attività svolte presso le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti
- B.8 Raccolta del sangue autologo
- B.9 Indicatori di attività e di controllo**

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

- ❖ Programmazione raccolta
- ❖ Selezione donatore di sangue ed emocomponenti
- ❖ Raccolta sangue ed emocomponenti

EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st edition, 2023.

EDQM. Microbiological Risk of Contamination Assessment tool (MiRCA). User manual. 2022.

DMS 18 gennaio 2018, recante “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell’infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione...”

FDA. Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion. Guidance for industry. 2020.

FDA. Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of HIV Transmission by Blood and Blood Products. Guidance for Industry. 2023.

Linea Guida **LG CNS 08** “Linee Guida per l’erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina”. 2023.

Articoli vari

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti

Modifiche



La programmazione annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti e le relative revisioni periodiche infra-annuali **devono** essere effettuate in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori e con le Unità di Raccolta (UdR) afferenti alla ST e **devono** prevedere eventuali misure da adottare in situazioni di prevedibile carenza degli emocomponenti, quali ad esempio quelle che si verificano durante i mesi estivi, o di eccedenza degli stessi.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

Modifiche

➤ **Locali destinati alla valutazione di idoneità del donatore**

Devono essere adeguati al flusso dei donatori previsto, **ben illuminati e ben ventilati**.

I **pavimenti** **dovrebbero** essere **antiscivolo**.

Si raccomanda di prevedere una **sanificazione frequente** delle superfici delle sedie e delle postazioni situate nelle sale d'attesa, nonché dei servizi igienici, in accordo con le indicazioni in materia emanate dalle funzioni preposte a livello aziendale.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

Modifiche

➤ **Determinazione della concentrazione emoglobinica del donatore**

Può essere effettuata attraverso:

- a) **dispositivi spettrofotometrici** che utilizzano campioni di sangue prelevati da capillari o vene;
- b) **dispositivi non invasivi a lettura ottica**;
- c) **contaglobuli** che utilizzano campioni venosi o capillari (in questo caso, la formulazione del giudizio di idoneità deve tenere conto degli altri parametri rilevati).

Lo strumento impiegato **deve** essere preventivamente qualificato e regolarmente controllato.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

Modifiche

↳ Derghe previste dalle norme vigenti nel processo di donazione

Le procedure per la selezione del donatore **devono** definire le modalità di applicazione delle **deroghe ai criteri di idoneità alla donazione previsti dalla normativa vigente**, in relazione a specifiche esigenze cliniche stabilite sulla base di appropriata valutazione del rischio per il donatore e per il potenziale ricevente, inerenti, ad esempio, a:

- a) età superiore a 65 anni per la donazione di sangue intero;
- b) prima donazione dopo i 60 anni di età;
- c) donatori che praticano attività agonistica o intensa con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento;
- d) soggetti portatori di emocromatosi;
- e) donatori in eterozigosi per alfa e beta talassemia;
- f) mancato rispetto dell'intervallo minimo consentito tra due donazioni (ad es. in caso di necessità di trasfondere un paziente con immunizzazione complessa o gruppo raro);
- g) volumi, frequenza e intervalli di donazione per la donazione di piastrine in aferesi.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

Modifiche

➤ **Informazione al donatore ai fini dell'acquisizione del consenso informato**

Ai fini della acquisizione del consenso informato alla donazione, **devono** essere fornite al donatore anche le **informazioni inerenti alla possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale**, secondo quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti.

Le informazioni *possono* essere messe a disposizione del donatore prima della procedura di selezione anche attraverso **canali web e supporti digitali**.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Modifiche

↳ Locali destinati alla raccolta

Devono essere:

- adeguatamente **illuminati**, al fine di prevenire errori nello svolgimento delle procedure di raccolta;
- mantenuti a **T°** e **umidità controllate**, in modo tale da garantire il benessere dei donatori e da prevenire il deterioramento delle unità, dei campioni di materiale biologico raccolti e dei materiali da impiegare.

↳ Bilance basculanti, separatori cellulari

Dovrebbero Devono consentire la lettura mediante lettore ottico del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Modifiche

➤ Preparazione e disinfezione della cute

- **È raccomandato** l'utilizzo di agenti **antisettici alcolici** come la clorexidina alcolica o lo iodio povidone alcolico, **preferibilmente monouso**.
- La procedura **deve** essere **convalidata** prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti e deve essere **verificata ad intervalli regolari**; la ST deve intraprendere azioni correttive laddove la disinfezione della cute dovesse risultare inefficace.
- Per i controlli microbiologici da effettuare ai fini della convalida e dei controlli periodici successivi, **devono** essere impiegati **sistemi caratterizzati da adeguata sensibilità e specificità**, al fine di prevenire risultati falsamente negativi, che tengano in debito conto i tempi previsti per il trasporto al laboratorio di microbiologia.
- In fase di convalida della procedura, i controlli microbiologici **devono** essere effettuati **prima e dopo la disinfezione della cute**.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Modifiche

➤ Assistenza al donatore nelle procedure di raccolta

- Il medico responsabile della selezione donatori **deve** effettuare, **anche da remoto**, la supervisione delle attività di raccolta e, più in generale, attivare misure atte a risolvere problematiche, anche di natura tecnica, che possano compromettere lo svolgimento efficiente e sicuro delle attività.
- Deve essere in ogni caso garantita **adeguata e tempestiva assistenza clinica** qualora sia necessario intervenire in caso di reazioni indesiderate gravi a carico del donatore.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Modifiche

↳ Emovigilanza sui donatori

[...]

In alcuni casi, gli eventi avversi richiedono una tempestiva segnalazione e, pertanto, acquisiscono la natura di [Rapid Alert](#).

Riguardo ai donatori, **devono** essere identificati come Rapid Alert:

- a) le reazioni ad elevato livello di severità (procedure rianimatorie e morte) associate ad elevato grado di imputabilità (probabile o certa);
- b) tutti gli eventi che potrebbero mettere in pericolo donatori diversi da quelli direttamente coinvolti nell'evento occorso, avvenuti in conseguenza di difetti di materiali (dispositivi, IVD, apparecchiature) o generati da errore (individuale o di processo) potenzialmente soggetti a ripetizione.

[...]

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Modifiche

➤ Accertamenti diagnostici effettuati in occasione della donazione e dei controlli periodici ed occasionali

[...]

La ST **deve** comunicare tempestivamente al donatore eventuali esiti patologici di particolare rilievo clinico, in riferimento a procedure scritte.

In caso di **esiti positivi dei test infettivologici di qualificazione biologica**, il medico deve **convocare il donatore e consegnargli i referti in sede di colloquio riservato** contestualmente all'attività di counselling prevista.

[...]

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE B RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Indicatori di attività e controllo

Sostituzione di alcuni indicatori

Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
B.2.3	/	Selezione donatori	Appropriatezza del giudizio di idoneità del donatore	N. donatori-aspiranti donatori risultati positivi ai test di <i>screening</i> / N. donatori-aspiranti donatori testati
B.7	B.7.2.3	Promozione donazione	Capacità di reclutamento di nuovi donatori nel territorio	N. nuovi donatori / N. donatori
B.7	B.7.2.3	Gestione donatore	Capacità di reclutamento di nuovi donatori nel territorio	N. nuovi donatori / N. aspiranti donatori
B.7	B.7.2.3	Gestione donatore	Capacità di fidelizzazione del donatore	N. donazioni / N. donatori che hanno effettuato almeno una donazione <i>[dati stratificati per tipologia di donazione]</i>

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

- C.1 Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi**
- C.2 Produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale
- C.3 Identificazione e rintracciabilità delle unità di emocomponenti prodotti
- C.4 Controllo di qualità degli emocomponenti**
- C.5 Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenici
- C.6 Indicatori di attività e di controllo

**Capitoli
modificati**

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

- ❖ Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi
- ❖ Controllo di qualità degli emocomponenti



EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st edition, 2023.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi

Modifiche

↘ Separazione sangue intero in emocomponenti

[...]

Emocomponenti ottenibili dalla scomposizione del S.I.:

- a) emocomponenti eritrocitari leucodepleti mediante filtrazione in linea pre-storage;
- b) plasma non leucodepleto;
- c) buffy coat;
- d) ~~piastrine ottenute da singolo buffy coat;~~
- e) plasma leucodepleto mediante filtrazione in linea pre-storage.

[...]

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi

Modifiche

↘ Stoccaggio emazie congelate

[...]

~~La ST **deve** garantire che lo stoccaggio delle emazie congelate avvenga ad una temperatura compresa fra -60°C e -80°C e che i tempi di conservazione non superino i 10 anni.~~

La ST **deve** garantire che la temperatura, i tempi e le modalità di stoccaggio delle emazie congelate siano conformi agli standard definiti dalla [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components \(EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe\)](#), facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

[...]

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi

Modifiche

➤ **Assemblaggio (pooling) di singoli emocomponenti**

[...]

L'assemblaggio di emocomponenti **deve** essere effettuato tra emocomponenti ~~delle stesse~~ con fenotipo ABO **compatibile**. Tale requisito si applica anche all'assemblaggio di buffy coat finalizzato alla produzione di concentrati piastrinici, ~~nonché all'assemblaggio di concentrati piastrinici da singolo buffy coat.~~

~~Possono costituire eccezione gli assemblaggi di emocomponenti effettuati per exsanguino-trasfusione neonatale.~~

Concentrati piastrinici composti da unità di diverso fenotipo ABO devono essere etichettati:

- a) A, se il pool comprende unità A e O;
- b) B, se il pool comprende unità B e O.

Le Sezioni A, B, C: cosa è cambiato

SEZIONE C

PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI

Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi

Modifiche

👉 Controllo di qualità degli emocomponenti

Per ciascuna tipologia di emocomponente prodotto, la ST deve definire:

- ...;
- le registrazioni da produrre, **che devono comprendere i dati grezzi** (ad esempio, i singoli dati analitici acquisiti dai sistemi gestionali informatizzati) e che **devono** consentire la tracciabilità degli operatori coinvolti.

I **metodi analitici** da impiegare per i controlli di qualità **devono** essere **selezionati in modo appropriato in relazione ai parametri e ai campi di misura da determinare** (ad es: citofluorimetria o contaglobuli con adeguata sensibilità per la conta leucocitaria residua negli emocomponenti).

La ST **deve** definire in apposite **procedure le modalità di gestione di eventuali deviazioni critiche** riscontrate nel prodotto qualora l'emocomponente sia già stato inserito, in quanto biologicamente valido, nel circuito trasfusionale (ad es, in caso di positività microbiologica rilevata dopo la consegna di un emocomponente).

GRAZIE

