

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Visto il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", ed in particolare l'articolo 10, che rinvia all'Allegato 3, comma 9, per quanto concerne la etichettatura del plasma congelato;

Visto il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi", ed in particolare gli articoli 2, 3 e 4, recanti rispettivamente "Rintracciabilità", "Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti", "Registrazione dei dati relativi alla rintracciabilità";

Visto il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", ed in particolare l'Allegato I:

- articolo 4.2, che prevede che la scelta dei materiali, delle attrezzature e del sistema informativo è compiuta tenendo conto della necessità di ridurre al minimo i rischi per i donatori, per il personale e per gli emocomponenti, e migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'uniformità delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta collegate;
- articolo 6.3.5, che prevede la obbligatorietà della partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità dei test diagnostici effettuati;
- articolo 6.5, che definisce le modalità di gestione della etichettatura degli emocomponenti;
- articolo 6.6, concernente la validazione del sangue e degli emocomponenti;

Considerato che, dal 2000 al 2008, nell'ambito dei processi di cessione del plasma all'industria, l'Azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province Autonome italiane ha rilevato casi di positività confermate ai marcatori virali previsti per legge in pool composti con unità di plasma prodotte dai Servizi Trasfusionali italiani, che hanno comportato la distruzione di quantità considerevoli di plasma pool;

Considerata la conseguente perdita di disponibilità di farmaci plasmaderivati, nonché la perdita economica ed i risvolti etici associati alla parziale vanificazione di un alto numero di donazioni;

Rilevato che solo in una parte dei casi suddetti è stato possibile identificare le circostanze che hanno indotto l'ingresso nei plasma pool di unità sfuggite ai necessari controlli;

Considerato che due dei succitati casi si sono verificati recentemente e sono stati oggetto di audit da parte del Centro Nazionale Sangue, di concerto con i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento interessate e con l'Azienda farmaceutica convenzionata;

Considerato che l'errata attribuzione di negatività di un test sierologico o molecolare di legge può essere riconducibile ad inappropriate pratiche di trasferimento dei risultati dei test, fra le quali il mancato utilizzo di sistemi e procedure che consentono il trasferimento dei dati analitici dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici senza passaggi di trascrizione manuale o la mancata applicazione di procedure di trascrizione manuale che garantiscano analoghi livelli di sicurezza;

Considerato che la sistematica partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità per i test diagnostici effettuati può consentire la rilevazione di deviazioni anche importanti nei processi analitici e la conseguente effettuazione di adeguate azioni correttive e preventive;

Rilevato che la trasmissione delle informazioni relative ai risultati dei test effettuati presso vari servizi diagnostici NAT centralizzati ancora oggi comporta la trascrizione manuale dei risultati presso i servizi NAT stessi e/o presso i Servizi Trasfusionali destinatari;

Rilevato che a tutt'oggi:

- il 4% circa dei Servizi Trasfusionali consegna all'industria unità di plasma non identificate mediante etichette generate dai sistemi gestionali informatici;
- il 6,5% circa dei Servizi Trasfusionali fornisce bleeding lists non generate direttamente dai sistemi gestionali informatici;
- il 19% circa dei Servizi Trasfusionali consegna unità di plasma che non riportano le etichette di validazione finale ma solo le etichette di prelievo, pertanto prive delle informazioni di cui all'Allegato 3, comma 9, del Decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

Attesa la necessità che in tutti i Servizi Trasfusionali italiani sia introdotta l'apposizione dell'etichetta di validazione su tutti gli emocomponenti prodotti, nonché il sistematico controllo oggettivo informatizzato della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, tale da prevenire l'errata etichettatura finale delle unità di emocomponenti;

Ritenuto di richiamare l'attenzione di tutti i Servizi Trasfusionali italiani sulla necessità che siano predisposte e sistematicamente applicate specifiche procedure per la gestione delle unità risultate positive ai test di qualificazione biologica, volte a garantirne la pronta segregazione e/o eliminazione, al fine di assicurare che le stesse non possano in nessun caso essere assegnate o distribuite.

Ritenuto, altresì, di richiamare l'attenzione di tutti i Servizi Trasfusionali italiani sulla obbligatorietà della partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) per i test diagnostici effettuati;

Visto l'articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che il Centro Nazionale Sangue possa emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue nella seduta del 17 giugno 2008;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 2 luglio 2008;

Al fine di incrementare ed omogeneizzare il livello complessivo di sicurezza dei prodotti labili e stabili del sangue su base nazionale;

EMANA LE SEGUENTI LINEE GUIDA

1) Per quanto concerne i test di screening sierologici e molecolari per HBV, HCV e HIV previsti dalle disposizioni normative vigenti per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, si raccomanda che la trasmissione dei dati analitici dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici sia effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

2) Ove non siano ancora introdotti procedure e sistemi per il trasferimento automatico dei risultati dei suddetti test dai sistemi diagnostici verso i sistemi gestionali informatici (come, ad esempio, presso alcuni servizi NAT centralizzati ed i Servizi Trasfusionali ad essi afferenti) e siano, pertanto, richieste procedure di trascrizione e/o trasmissione manuale, la sicurezza delle operazioni deve essere garantita mediante il controllo tracciabile da parte di due diversi operatori, cui è fatto obbligo di sottoscrivere la documentazione essenziale relativa alle operazioni effettuate.

3) Si raccomanda che la predisposizione e sistematica applicazione di procedure e sistemi informatici atti a trasferire i risultati dei succitati test con l'esclusione di trascrizioni manuali sia completata presso tutti i Servizi Trasfusionali italiani entro il **30 giugno 2009**, ivi inclusi i servizi NAT centralizzati ed i Servizi Trasfusionali ad essi afferenti.

- 4) Tutti gli emocomponenti prodotti devono essere etichettati esclusivamente mediante etichette generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca fra donatore, unità, risultati analitici e, ove applicabile, bleeding lists.
- 5) Su tutti gli emocomponenti prodotti deve essere apposta l'etichetta di validazione e deve essere sistematicamente effettuato il controllo oggettivo informatizzato della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, tale da prevenire l'errata etichettatura finale delle unità di emocomponenti. I sistemi gestionali informatici devono essere dotati della funzione di blocco della assegnazione e del rilascio delle unità non sottoposte a tale controllo, da utilizzare sistematicamente.
- 6) Per quanto concerne le unità di plasma cedute all'industria, a partire ~~dagli invii del~~ **da quelle prodotte dal** mese di **gennaio 2009** saranno escluse dalla lavorazione le unità di plasma mancanti di etichette generate come previsto al punto 4) e quelle prive di etichetta di validazione. Da tale data, inoltre, si raccomanda ai Servizi Trasfusionali che acquisiscono unità di emocomponenti in compensazione di non accettare unità che presentino le suddette non conformità.
- 7) Tutti i Servizi Trasfusionali italiani adottano la norma UNI 10529 per la identificazione univoca delle unità di sangue intero e di emocomponenti entro il **31 dicembre 2008**.
- 8) Le bleeding lists che accompagnano le unità cedute ad altri Servizi Trasfusionali e all'industria devono essere generate esclusivamente da sistema informatico con garanzia di associazione univoca fra donatore, unità e risultati analitici. Per quanto concerne le unità di plasma cedute all'industria, a partire dagli invii del mese di **gennaio 2009** saranno escluse dalla lavorazione le unità di plasma inserite in bleeding lists non generate direttamente da sistema informatico. Da tale data, inoltre, si raccomanda ai Servizi Trasfusionali che acquisiscono unità di emocomponenti in compensazione di non accettare bleeding lists parimenti non conformi.
- 9) Presso tutti i Servizi Trasfusionali italiani sono predisposte e sistematicamente applicate specifiche procedure per la gestione delle unità risultate positive ai test di qualificazione biologica, volte a garantire la pronta segregazione e/o eliminazione, al fine di assicurare che le stesse non possano in nessun caso essere assegnate o distribuite. Dette procedure sono portate a conoscenza di tutti gli operatori interessati nelle forme opportune.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini

