

Progetto nazionale “Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale informazione e formazione”

Rilevazione Regione Sicilia
Relatore: Dott.ssa Adriana MACCHIARELLA, SRC Sicilia
Area 9

LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI:
GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO

20 DICEMBRE 2018 - Roma



Conflitto di interessi

Il sottoscritto, 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;
- dichiara inoltre 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.



Organizzazione della rete trasfusionale regionale – Regione SICILIA

Mappa dei Servizi Trasfusionali e delle AO



- **20 Strutture Trasfusionali** (Unità Operative Complesse) e **13 Articolazioni Organizzative** (Unità Operative Semplici) delle stesse e **5 URO** (Unità di Raccolta Ospedaliera), tutte autorizzate ed accreditate
- **4 Centri di Qualificazione Biologica** collocati all'interno dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere di: "Villa Sofia" di Palermo, "M.P. Arezzo" di Ragusa, "A.O.U.P. Vittorio Emanuele" di Catania e "Giovanni Paolo II" di Sciacca.



Organizzazione della rete trasfusionale regionale – Regione SICILIA

Mappa delle UDR e dei PDR



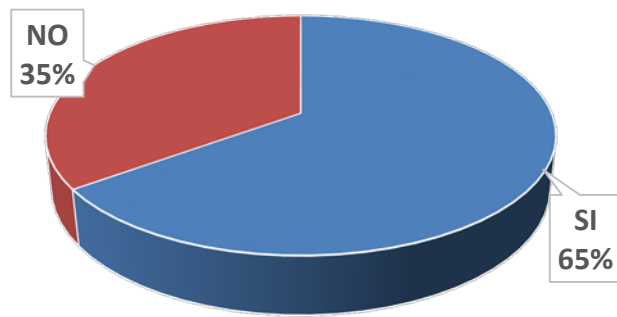
- Ogni Servizio Trasfusionale è convenzionato con alcune UdR, che effettuano attività di raccolta in centri di Raccolta Fissi o con Autoemoteche autorizzate ed accreditate.
- 52 UdR e 104 Punti di Raccolta ad esse collegati
- ogni UdR è convenzionata con il relativo Servizio Trasfusionale di riferimento.



Attività delle Strutture

- Tutti i Servizi Trasfusionali, come da loro dichiarato, effettuano donazione differita, lavorazione di emocomponenti, test immunoematologici e validazione degli emocomponenti sia per donatori afferenti al Servizio Trasfusionale sia per donatori afferenti alle UdR convenzionate con il Servizio Trasfusionale.
- i Test NAT, Sierologia e Test di Verifica e Conferma su secondo prelievo sono effettuati esclusivamente dai Centri di Qualificazione Biologica, per loro stessi e per i Servizi Trasfusionali ad essi collegati.

Procedure fornite



➤ **Il 35% dei Servizi Trasfusionali non ha fornito le procedure richieste nonostante ne abbia dichiarato il possesso e la condivisione con le relative UdR**

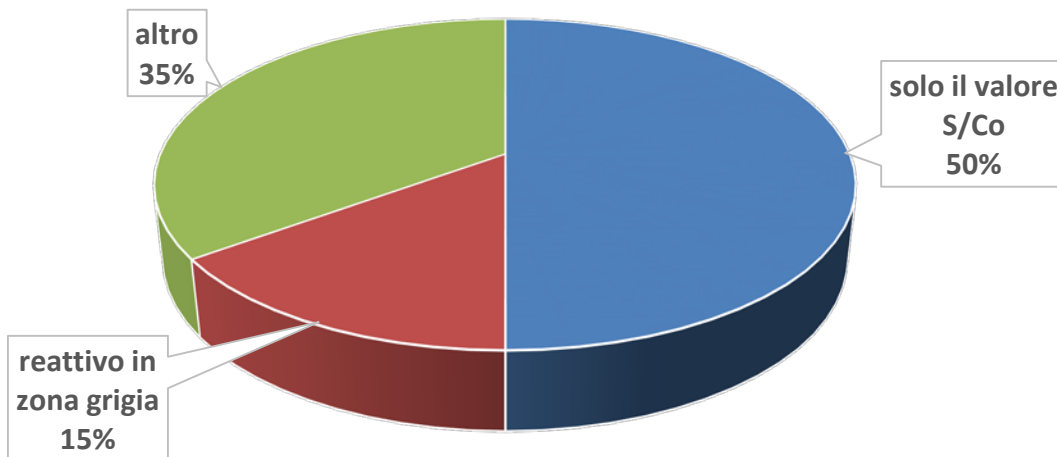
➤ **Le procedure non sono condivise a livello Regionale.**



Test di qualificazione biologica

- Gli esami per la conferma del test immunometrico ripetutamente reattivo vengono effettuati solo dai CQB.
- Tutti i 4 CQB comunicano gli esiti dei test sierologici come : POSITIVO/NEGATIVO;
- 2 CQB su 4 trasmettono anche il risultato S/Co;
- Tutti i 4 CQB “definiscono le zone grigie” per i test immunometrici di screening;
- I test sierologici effettuati dai 4 CQB sono: HBsAg, HIVAb/Ag, HCVAb e Sifilide;
- Solo 1 CQB considera NON REATTIVO il risultato compreso all’interno della zona grigia al di sotto del *cut off*.

Comunicazione esito test immunometrico

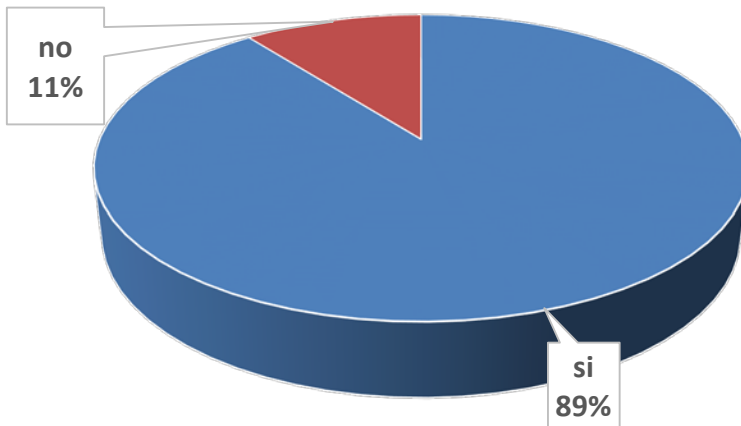


➤ non è prevista una seconda Metodica Analitica nei Centri di Qualificazione Biologica in funzione del modello organizzativo della rete trasfusionale Regionale, come previsto nell' Allegato VIII del D.M. 2 Novembre 2015.

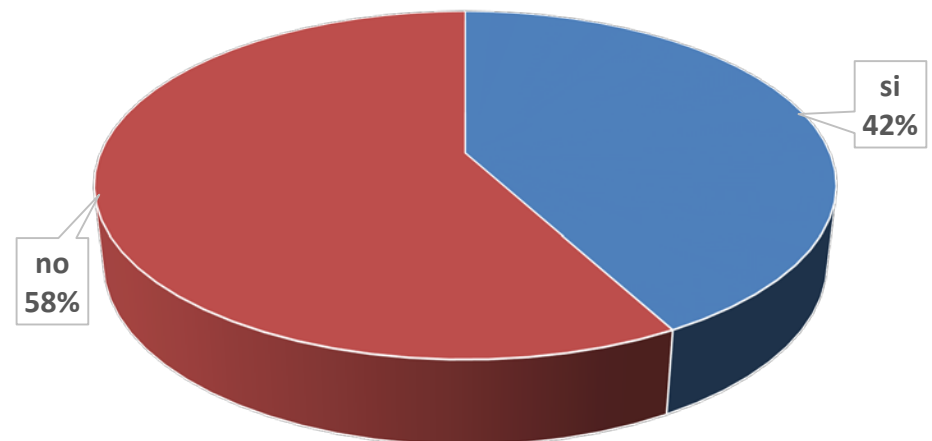


Test di verifica e conferma

Servizi Trasfusionali che effettuano una notifica preliminare all'azienda di plasmaderivazione entro 7gg dalla donazione in esame



Servizi Trasfusionali che conferiscono le unità di plasma al laboratorio di qualificazione biologica con la corrispondente provetta



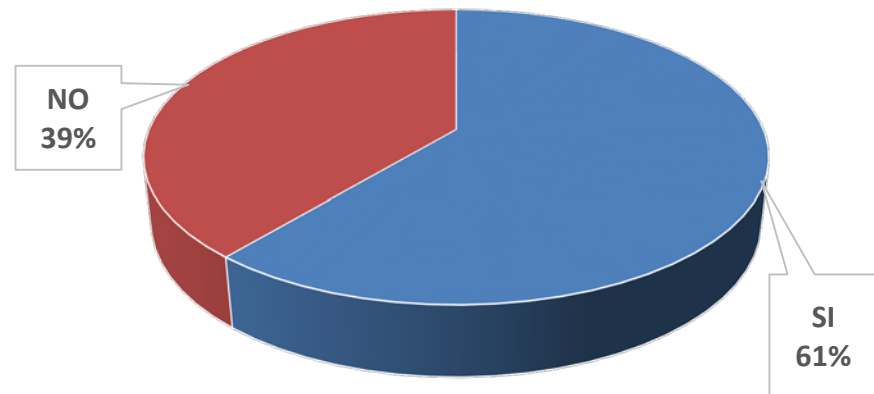


Gestione del donatore non idoneo

- Tutti i Servizi trasfusionali hanno dichiarato di applicare le procedure relative alla gestione del donatore non idoneo, tali procedure esplicano i criteri e le modalità per indagare i fattori di rischio clinico amnestico (solo 1 ha dichiarato di NO);
- Per tutti i Servizi Trasfusionali, tranne che per 1 (che non ha fornito le procedure), le procedure in loro possesso definiscono i criteri di esclusione permanente e temporanea nell'ambito della valutazione degli esiti della CQB;
- Le procedure in questione, definiscono i criteri di riammissione per tutti i Servizi Trasfusionali, tranne per 1 SIMT (che non ha fornito le procedure);

- Il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Palermo non ha collaborato in quest'ultima fase del Progetto.

Procedure fornite

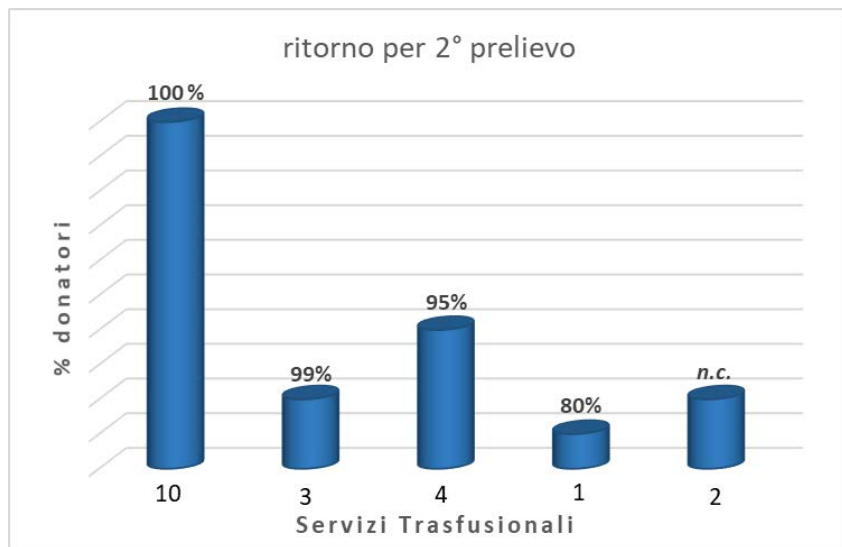




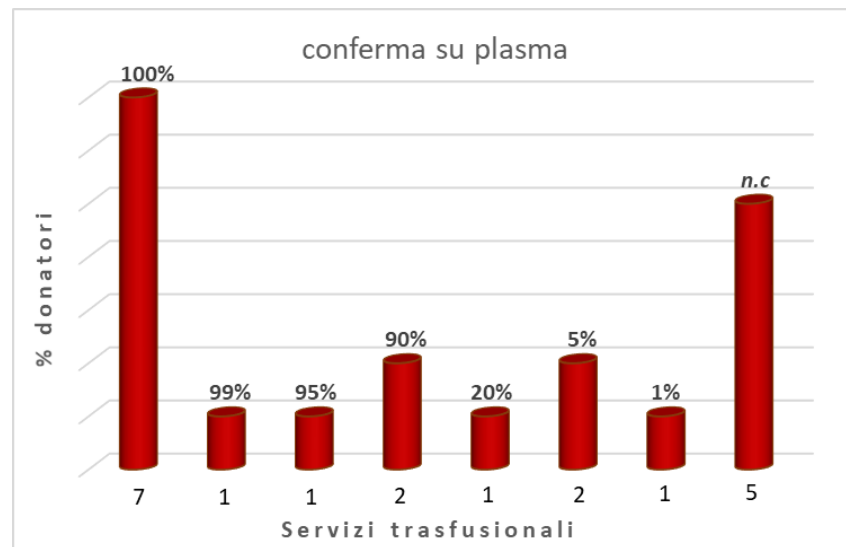
Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

- Tutti i Servizi Trasfusionali applicano specifiche procedure per la convocazione del donatore non idoneo e tutti con le stesse modalità (telefonica e raccomandata).
- Tutti i Servizi, nel caso di esito positivo sul campione di plasma congelato, riconvocano il donatore interessato e nel caso in cui il donatore non si presenti la maggioranza dei servizi comunica lo stesso l'esito.

% di donatori che ritorna, se riconvocata, per l'esecuzione del secondo prelievo di approfondimento



% di donatori che ritorna se convocata per la comunicazione dell'esito dei test di conferma su plasma

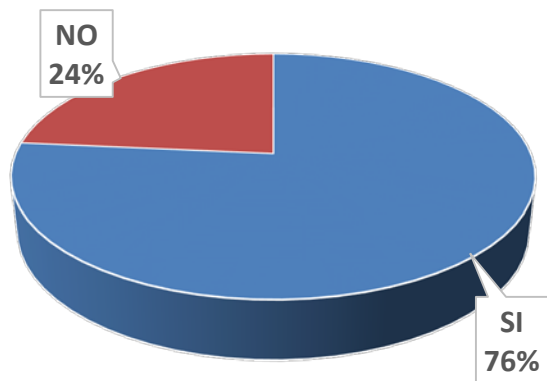




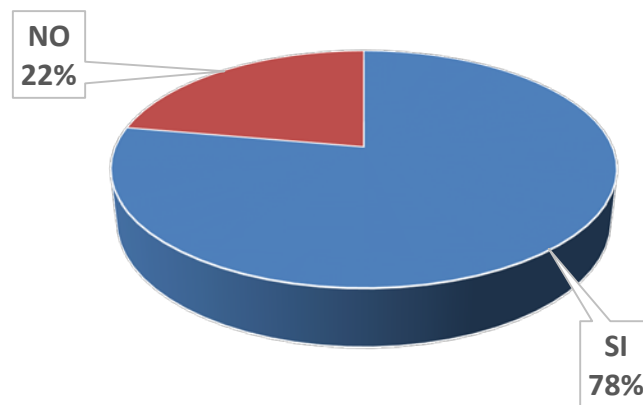
Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

Il Counselling del donatore è spesso affidata ad un medico del SIMT appositamente incaricato o responsabile della selezione dei donatori.

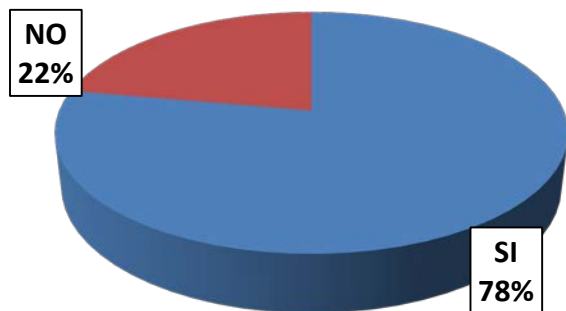
Comunicazione esiti con donatore assente



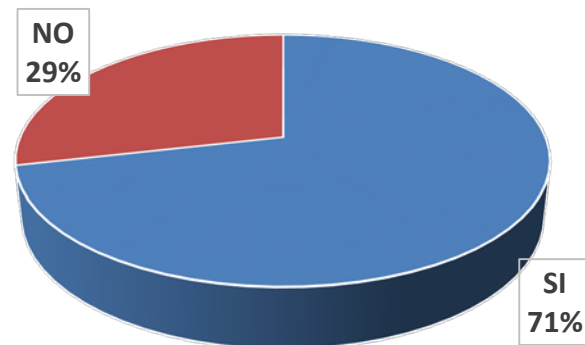
Formazione personale counselling



Personale soggetto a verifica delle competenze



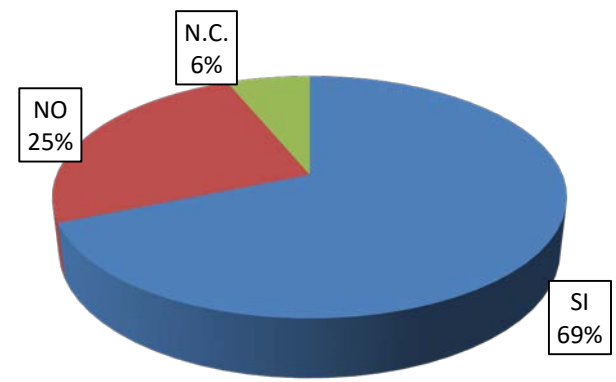
Valutazione documentata degli operatori



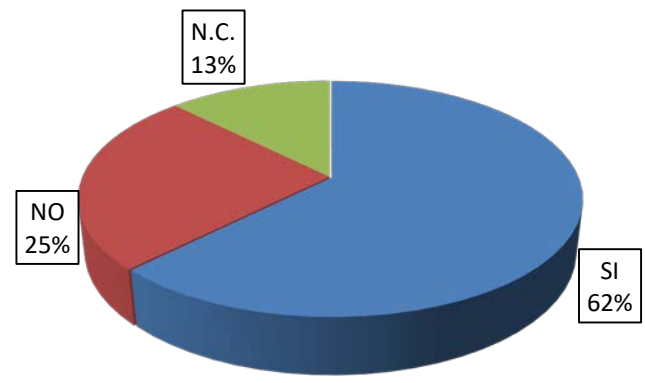
Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

La Struttura Trasfusionale garantisce un primo inquadramento della situazione clinica del donatore non idoneo nel contesto della qualificazione biologica

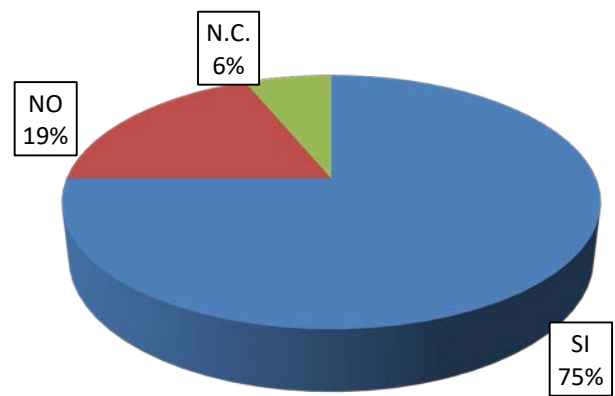
Accertamenti diagnostici aggiuntivi



Intervista approfondita del donatore



Domande questionario anamnestico pre-donazione

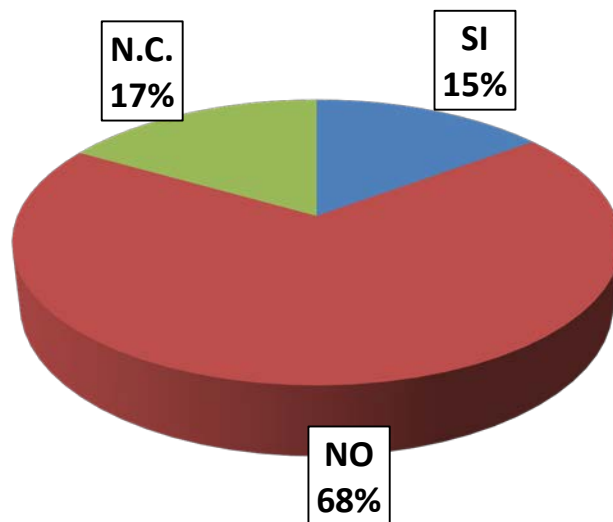


Quasi tutti i Servizi Trasfusionali rinviano il donatore non idoneo all'osservazione del medico curante o dello specialista (Reparto di malattie infettive Aziendale).

Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

- L'attività di gestione dei donatori risultati non idonei viene svolta da tutti i Servizi Trasfusionali ;
- Solo una piccola percentuale delle UdR censite effettua la gestione del donatore non idoneo secondo le procedure condivise con il Servizio Trasfusionale di riferimento;
- Il 15% delle UdR non effettua gestione del donatore non idoneo, che è affidata al Servizio Trasfusionale di riferimento.

UdR che effettuano gestione del donatore non idoneo



Alla terza fase progettuale non hanno preso parte il 17% delle UdR;
Dei Servizi Trasfusionali hanno collaborato tutti, ad eccezione del “Policlinico di Palermo”



Conclusioni

- **Nonostante la complessa organizzazione della Regione Sicilia emerge un'attiva collaborazione tra Strutture Trasfusionali e Unità di Raccolta nel rispetto delle norme vigenti in materia trasfusionale;**
- **Durante la rilevazione sono state istituite delle nuove UdR e PdR collegati ad alcune strutture trasfusionali che effettuavano la raccolta del sangue e degli emocomponenti esclusivamente all'interno del servizio stesso;**
- **Altre UdR sono ancora in fase di istituzione. È in progress una implementazione della rete trasfusionale nella Regione Sicilia;**
- **L'implementazione di un sistema informativo Regionale potrebbe essere di grande supporto per migliorare il livello comunicativo tra tutte le strutture trasfusionali presenti nel territorio e le UdR nella condivisione delle procedure (ASR 25 Luglio 2012);**
- **Non è prevista una metodica analitica alternativa nei CQB presenti nell'ambito della rete trasfusionale ma, secondo l'allegato VIII del D.M. 2 novembre 2015, potrebbe essere utile prevedere la disponibilità di metodi analitici alternativi consentendo di ottemperare agevolmente alle disposizioni previste dalla normativa vigente utilizzando le risorse in modo razionale ed efficiente, a vantaggio della sostenibilità complessiva del sistema.**



Ringraziamenti

Un ringraziamento al gruppo di Coordinamento del CNS che con pazienza e attenzione ci ha accompagnato per tutto il Progetto

Un ringraziamento particolare alla collega Dott.ssa Ilaria Pati

Un ringraziamento al Dott. Attilio Mele SRC Sicilia