



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 regioni Lazio e Umbria
Relatore: Dott.ssa Danila Insalaco, SRC Lazio
Area 6

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

La sottoscritta Danila Insalaco, 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.



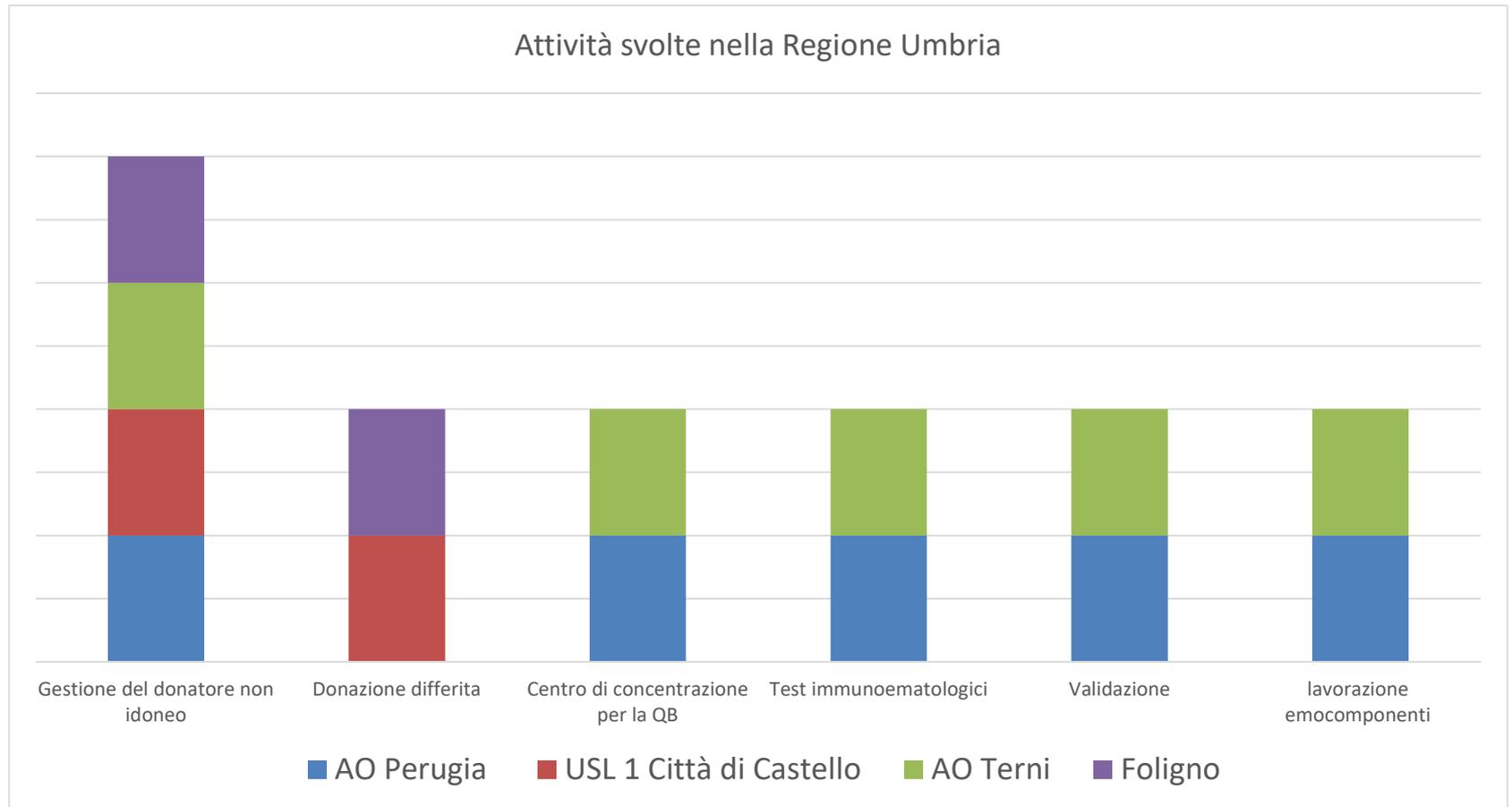
Organizzazione della rete trasfusionale regionale - Regione Umbria

Strutture Trasfusionali		Codice UNI	ST che hanno preso parte al progetto
1	Azienda Ospedaliera di Perugia	I1103	✓
2	SIT Azienda Ospedaliera Terni	I1105	✓
3	USL Umbria 1 Ospedale di Città di Castello	I1103	✓
4	USL Umbria 2 SIT Foligno	I1102	✓

Non sono presenti UdR in convenzione

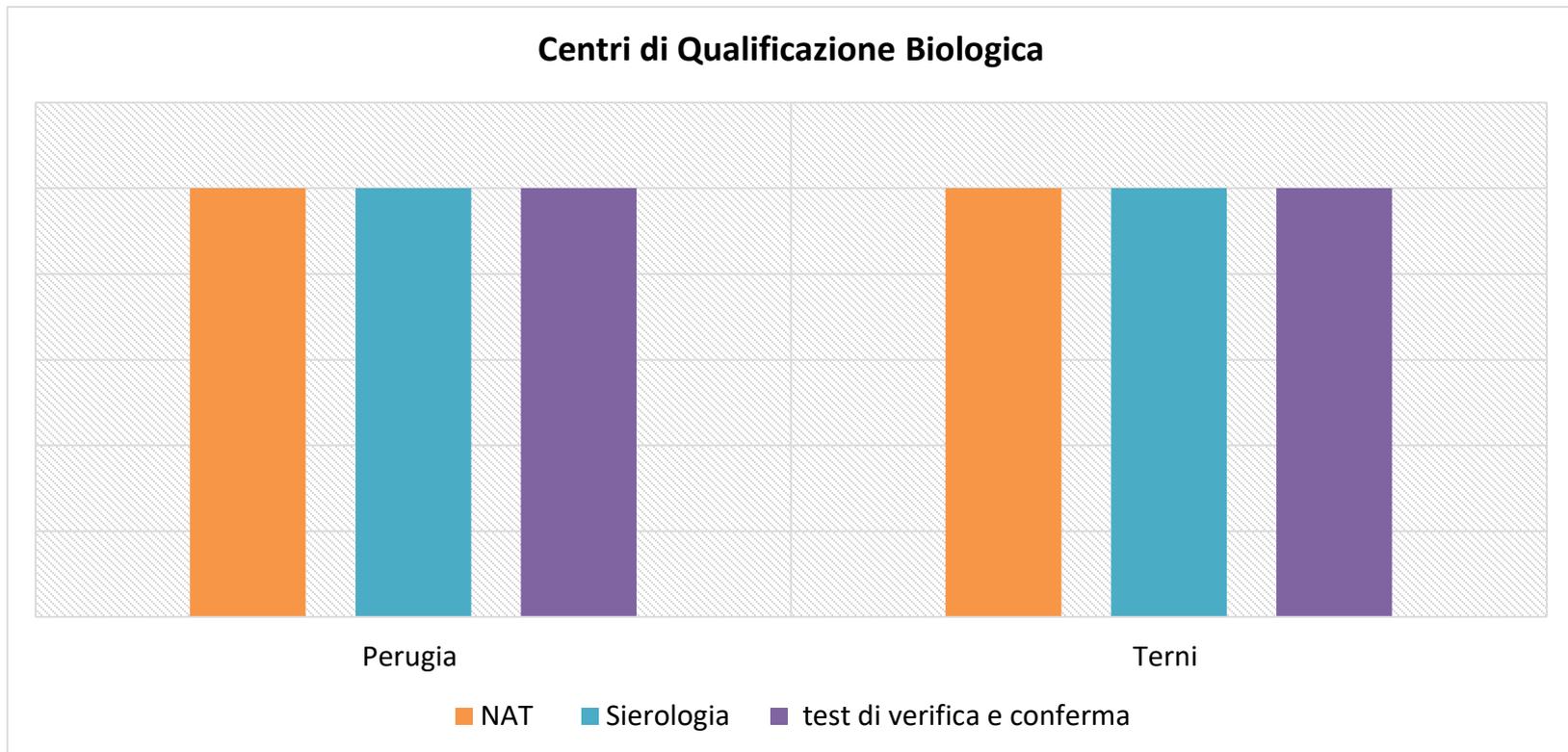


Attività delle Strutture





Test di qualificazione biologica



Le **PROCEDURE** sono disponibili e condivise tra CQB/Centro di lavorazione/Centro di validazione e SIMT afferenti



Test di verifica e conferma

TEST DI VERIFICA E CONFERMA di un test immunometrico ripetutamente reattivo con NAT negativa o non prevista	CQB PERUGIA (per se stesso e per le strutture afferenti)	<ul style="list-style-type: none">●●Viene eseguito da un Laboratorio interno alla struttura● prelievo da secondo accesso e plasma da donazione
	CQB TERNI (per se stesso e per le strutture afferenti)	<ul style="list-style-type: none">●●Viene eseguito da un Laboratorio interno alla struttura● prelievo da secondo accesso e plasma da donazione



Seconda metodica analitica

D.M. 2 novembre 2015 punto B.1.2 capoverso II dell'allegato VIII: in caso di esito negativo/indeterminato ai test di conferma/supplementari viene eseguita la ripetizione del test con una seconda metodica analitica di sensibilità comparabile a quella del test per lo screening

CQB	E' disponibile?	Chi la esegue?	Convalida/Riconvalida - CQ Interni/Esterni	Il donatore viene riammesso secondo protocollo validato?	Il donatore viene sottoposto a un follow-up periodico?
A.O. Terni	SI	CQB	-	SI	SI
A.O. Perugia	SI	Lab. interni alla struttura	SI	SI	SI



Gestione del donatore non idoneo

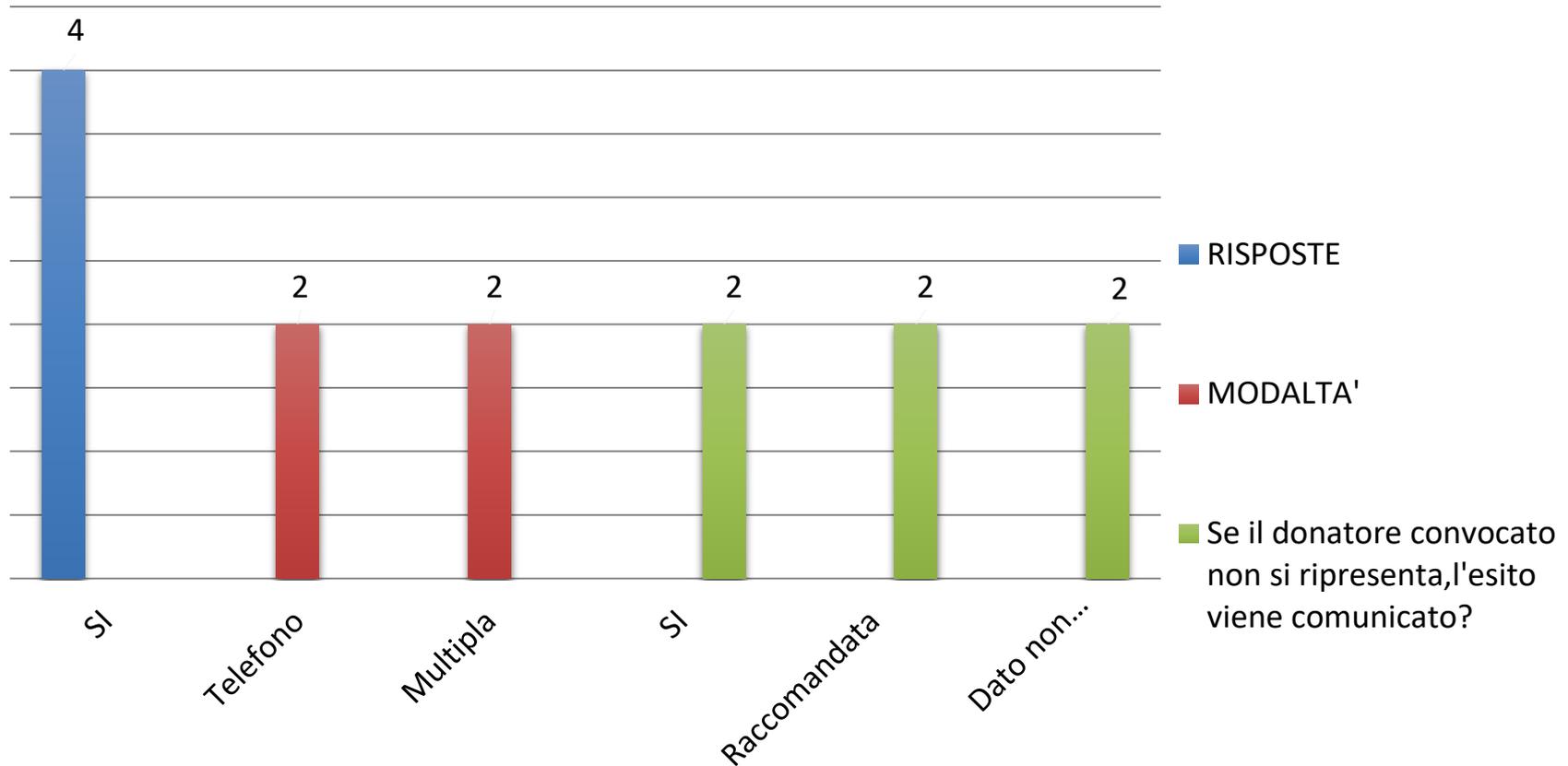
Le procedure predisposte ed applicate dalle ST:

- Esplicano i criteri e le modalità per indagare i fattori di rischio clinico-anamnestici
- Definiscono i criteri di esclusione permanente e temporanea nell'ambito della valutazione degli esiti della Qualificazione Biologica
- Definiscono i criteri di riammissione



Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

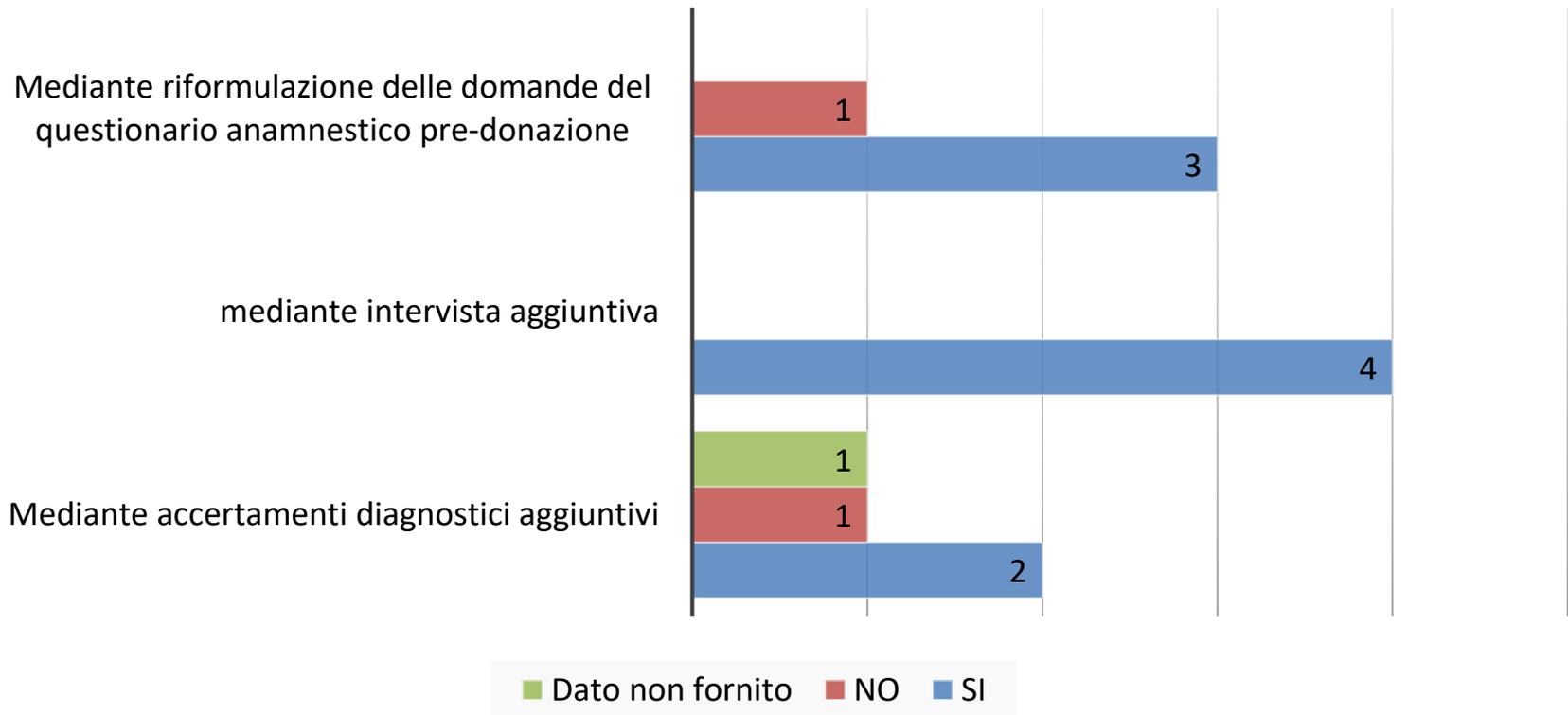
Convocazione del donatore non idoneo





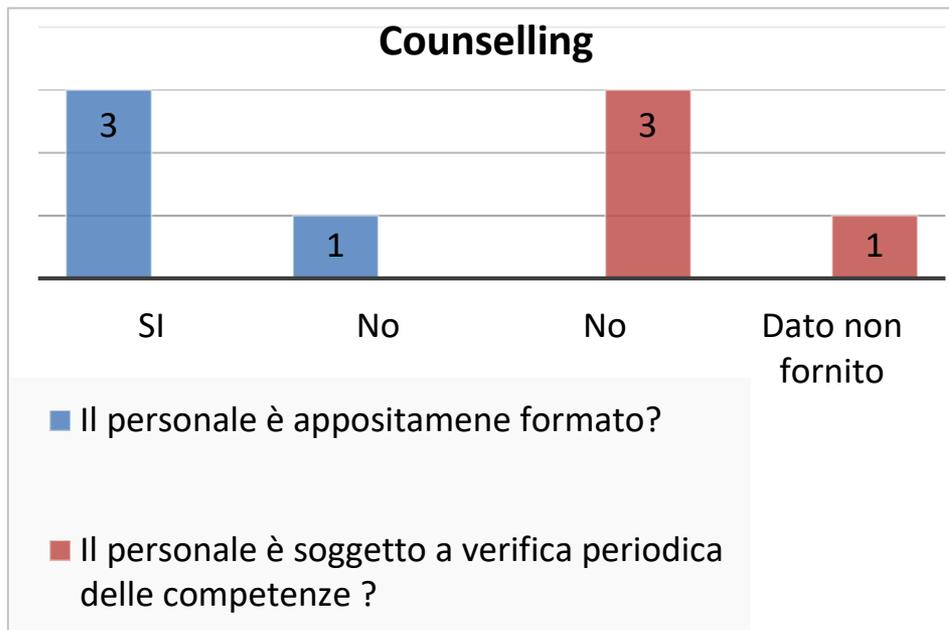
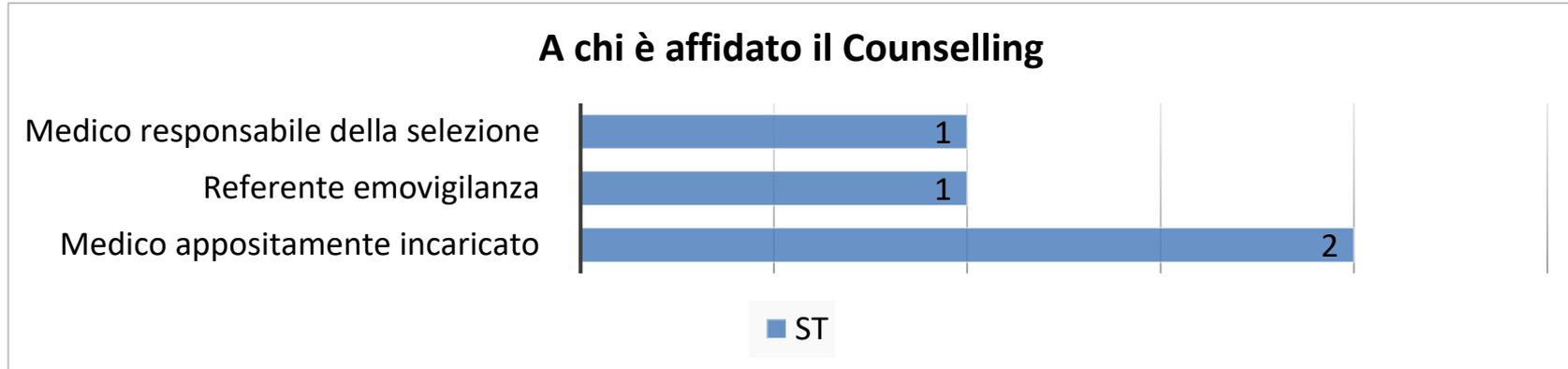
Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

Primo inquadramento della situazione del donatore NON idoneo nel contesto della QB





Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling



Il donatore non idoneo a chi viene indirizzato??

→ al medico curante (2 su 4 ST)

→ allo specialista "infettivologo" (3 su 4 ST, 1 dato non fornito)

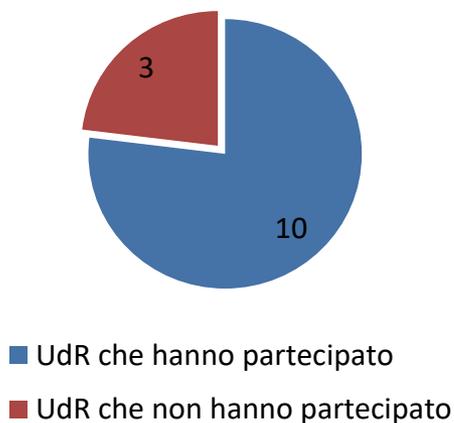


Organizzazione della rete trasfusionale regionale - Regione Lazio e Forze Armate

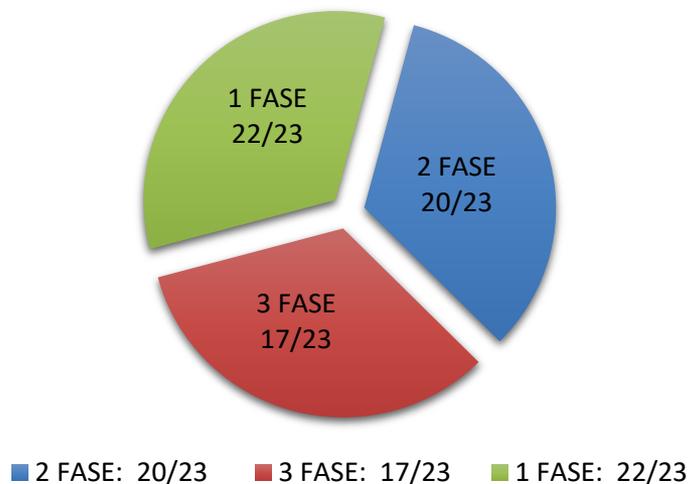
La rete trasfusionale risulta essere composta da:

- **22 ST** (incluso OPBG)
- **1 ST** appartenente al Policlinico Militare di Roma
- **14 UdR** (13 alla data ultima di rilevazione)

UdR che hanno preso parte al progetto



STUTTURE TRASFUSIONALI che hanno preso parte al progetto

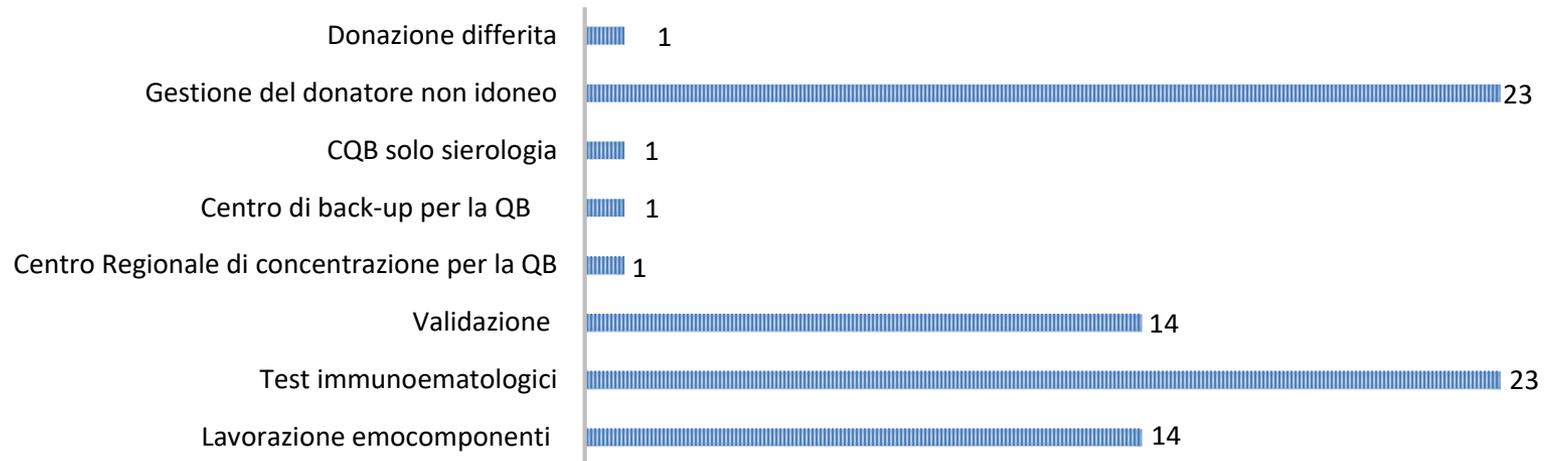




Attività delle Strutture

“Il DCA 207 del 2014 ha previsto, in Regione Lazio, la riorganizzazione delle attività trasfusionali con la centralizzazione della lavorazione delle unità in 5 Aree di Produzione”

Descrizione delle attività svolte in Regione Lazio



❖ *Non si ha un gestionale unico*

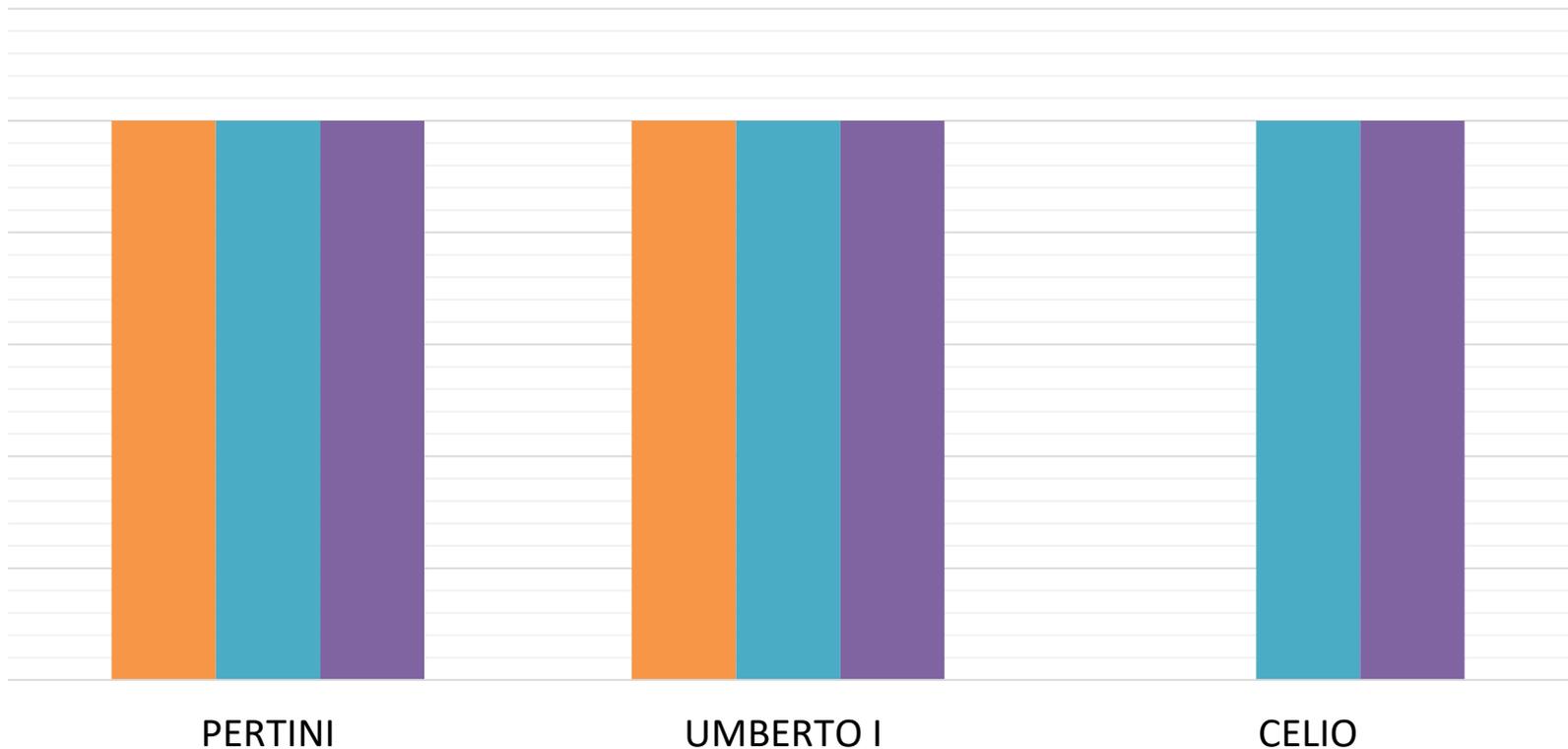
❖ Le UdR non effettuano la gestione del donatore non idoneo nel contesto della QB



Test di qualificazione biologica

Strutture che effettuano QB

■ NAT ■ SIEROLOGIA ■ TEST DI VERIFICA E CONFERMA





Test di qualificazione biologica

PROCEDURE in conformità alle normative vigenti:	<i>Sono disponibili in tutte le ST che hanno partecipato al progetto</i>
	<i>Sono condivise a livello regionale</i>
	<i>Sono state adottate quelle del CQB di riferimento</i>
	<i>Sono condivise con eventuali UdR afferenti</i>



Test di verifica e conferma

TEST DI VERIFICA E CONFERMA di un test immunometrico ripetutamente reattivo con NAT negativa o non prevista	PERTINI	<ul style="list-style-type: none">●●CENTRO DI CONCENTRAZIONE DELLA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA:<ul style="list-style-type: none">- 80% su prelievo da secondo accesso- 20% su plasma da donazione● Per i SIMT della Regione Lazio eccetto Umberto I
	UMBERTO I	<ul style="list-style-type: none">●● SOLO PER SE STESSO E UDR AFFERENTI● Viene eseguito da un Laboratorio interno alla struttura<ul style="list-style-type: none">- 90% su prelievo da secondo accesso- 10% su plasma da donazione
	CELIO	<ul style="list-style-type: none">●● Solo per se stesso-Prelievo da secondo accesso



Seconda metodica analitica

D.M. 2 novembre 2015 punto B.1.2 capoverso II dell'allegato VIII: in caso di esito negativo/indeterminato ai test di conferma/supplementari viene eseguita la ripetizione del test con una seconda metodica analitica di sensibilità comparabile a quella del test per lo screening

CQB	E' disponibile?	Chi la esegue?	Convalida/Riconvalida - CQ Interni/Esterni	Il donatore viene riammesso secondo protocollo validato?	Il donatore viene sottoposto a un follow-up periodico?
Pertini	In fase di convalida	CQB sierologia	Convalida in atto	In fase di valutazione	Si
Umberto I	SI	Lab interno: UOC Microbiologia e Virologia	CQ esterni	NO	SI
Celio	Al momento non è disponibile	-	-	-	-



Gestione del donatore non idoneo

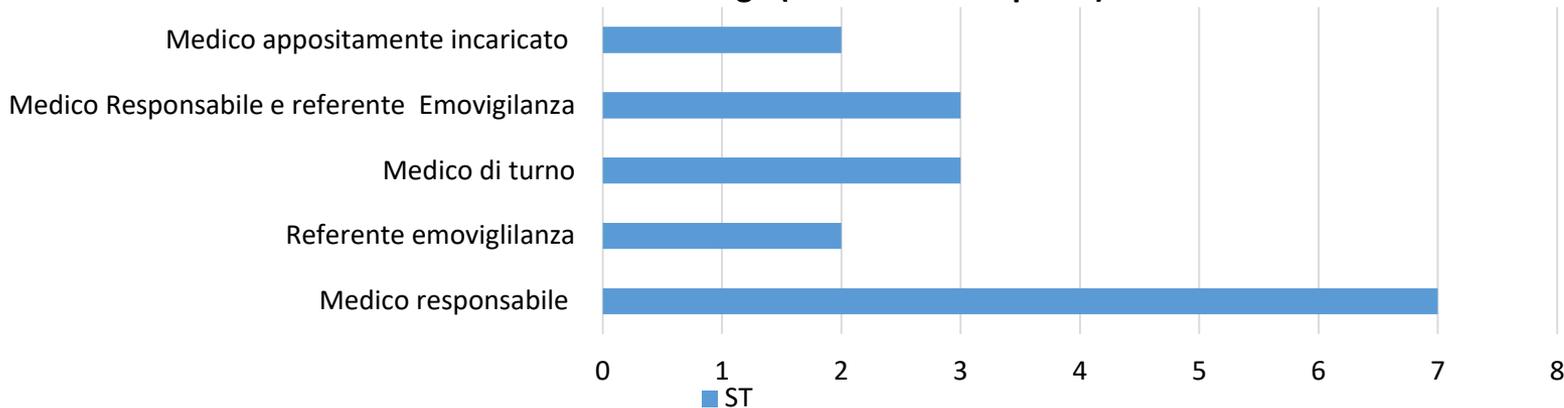
Le procedure predisposte ed applicate dalle ST:

- Esplicano i criteri e le modalità per indagare i fattori di rischio clinico-anamnestici
- Definiscono i criteri di esclusione permanente e temporanea nell'ambito della valutazione degli esiti della Qualificazione Biologica
- Definiscono i criteri di riammissione

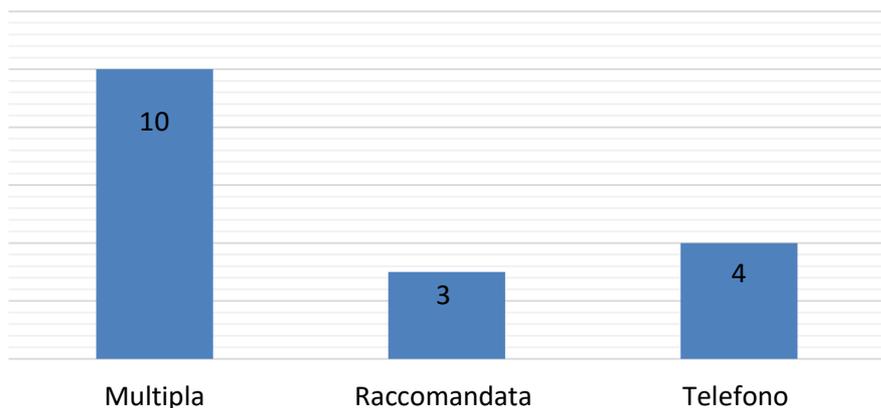


Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

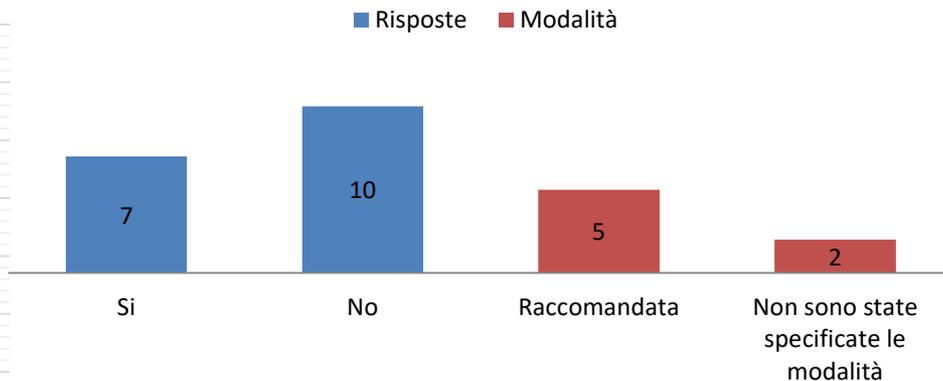
A chi è affidato il counselling? (17 ST hanno risposto)



Modalità di convocazione del donatore non idoneo (17 ST hanno risposto)

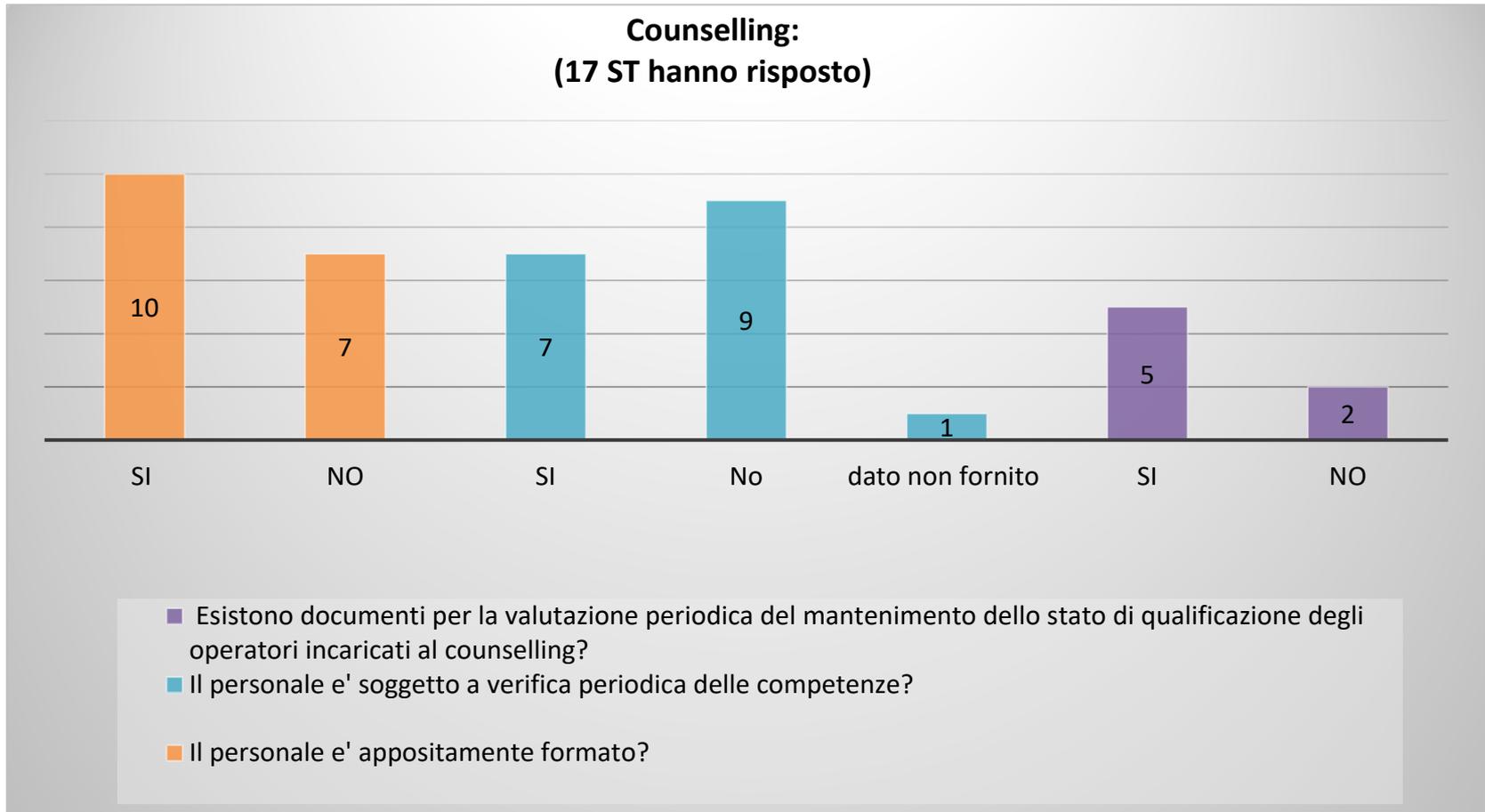


Se il donatore convocato non si presenta, l'esito viene comunicato? (17 ST hanno risposto)





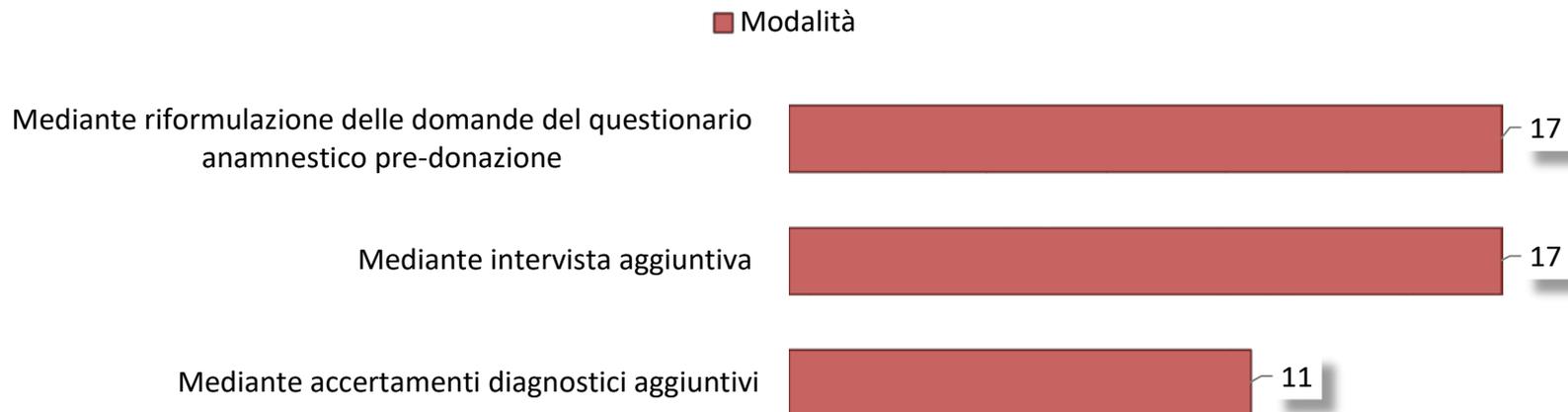
Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling





Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

PRIMO INQUADRAMENTO DELLA SITUAZIONE DEL DONATORE NON IDONEO NEL CONTESTO DELLA QB (hanno risposto 17 ST)



Il donatore non idoneo viene indirizzato:

→ al medico curante (16/17 ST)

→ allo specialista “infettivologo” (17/17 ST)



Conclusioni

Alla luce dei risultati si evidenzia che...

Regione Lazio: “Work in Progress”

- ✓ La concentrazione delle attività in Regione Lazio, secondo il DCA 207/2014 in accordo alle linee guida del CNS (Accordo Stato Regioni del 25/07/2012), è ancora in corso di completamento. In questo contesto è prevista l'implementazione di un gestionale unico entro metà del 2019
- ✓ Alcune disposizioni previste dal D.M. 2 novembre 2015 (seconda metodica analitica) sono in fase di applicazione definitiva previa approvazione del logaritmo di gestione del donatore positivo da parte dei SIMT

Regione Umbria

- ✓ La concentrazione delle attività è avvenuta in modo completo, secondo le linee guida del CNS (Accordo Stato Regioni del 25/07/2012)
- ✓ Le disposizioni previste dal D.M. 2 novembre 2015 sono uniformemente applicate

Grazie
per l'attenzione