



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 Liguria, Piemonte e Valle d’Aosta
Relatore: Dott. Francesco BECCARIA, SRC Liguria
Area 1

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

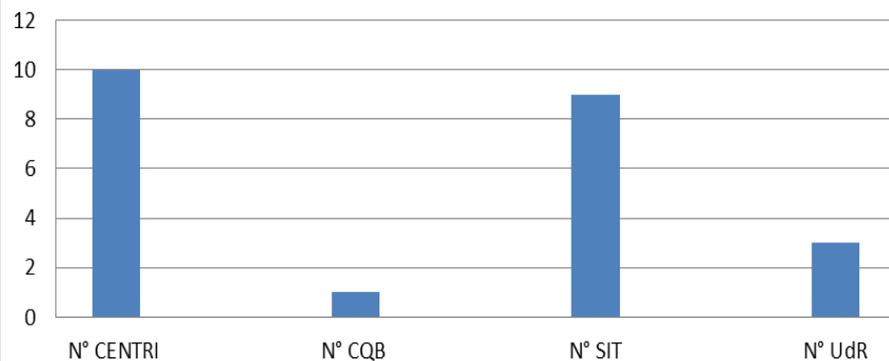
- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti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



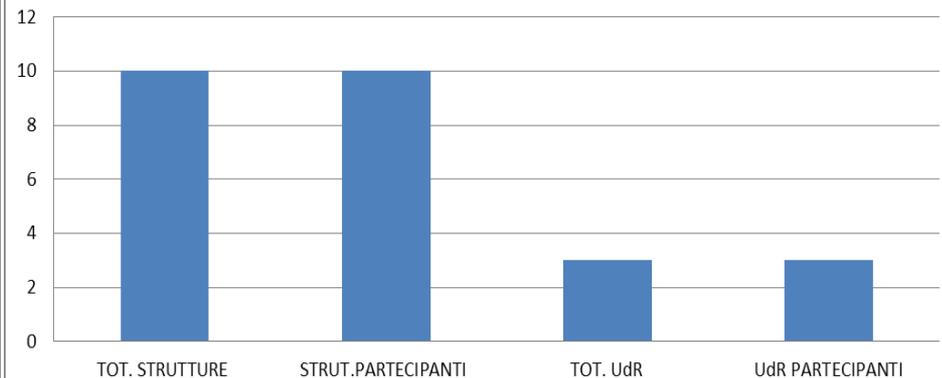
Organizzazione della rete trasfusionale regionale – Regione Liguria

- Hanno partecipato 10 ST di cui 1 è un centro regionale di concentrazione delle attività trasfusionali per la qualificazione biologica, 9 sono SIT e sul territorio sono presenti 3 UdR.

Anagrafica servizi trasfusionali e UdR



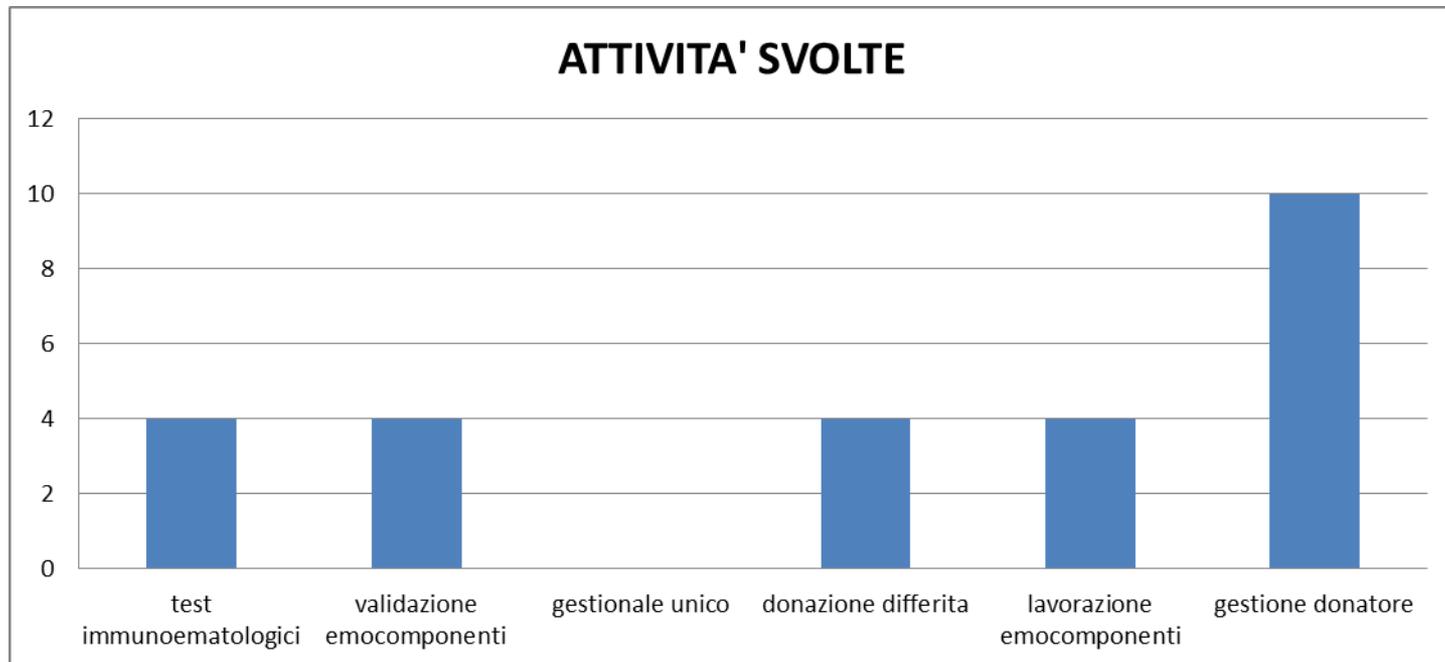
Strutture che hanno preso parte al progetto





Attività delle Strutture

- 4 centri effettuano test immunoematologici
- 4 centri effettuano attività di validazione degli emocomponenti
- Non è presente un gestionale unico
- 4 centri effettuano la donazione differita
- 4 centri effettuano la lavorazione di emocomponenti
- 10 centri effettuano attività di gestione del donatore



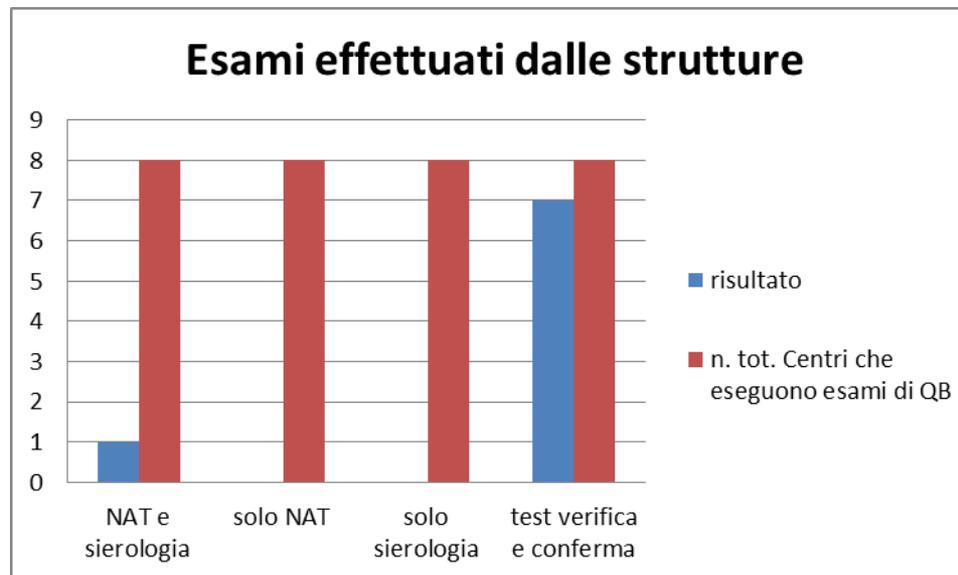


Test di qualificazione biologica

- In Liguria, il numero di strutture che eseguono sia la NAT che la sierologia è 1 il CQB, che effettua test di qualificazione biologica per tutti i SIT della regione e per le UdR afferenti ai SIT.

Numero di strutture che effettuano NAT, sierologia, test di verifica e conferma

	NAT e sierologia	solo NAT	solo sierologia	test verifica e conferma
risultato	1	0	0	7
n. tot. Centri che eseguono esami di QB	8	8	8	8



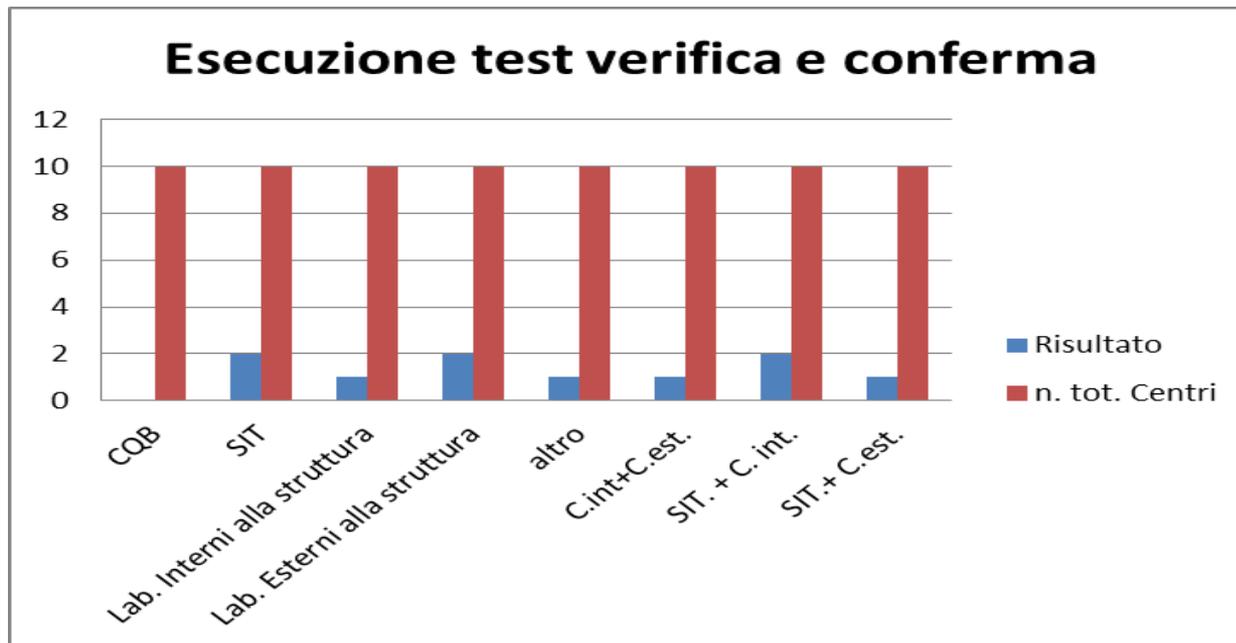


Test di verifica e conferma

- In particolare andiamo a vedere da chi sono effettuati i test di verifica e conferma.

ESECUZIONE DEI TEST DI VERIFICA E CONFERMA

	CQB	SIT	Lab. Interni alla struttura	Lab. Esterni alla struttura	altro	C.int+C.est.	SIT. + C. int.	SIT.+ C.est.
Risultato	0	4	1	0	1	1	2	1
n. tot. Centri	10	10	10	10	10	10	10	10



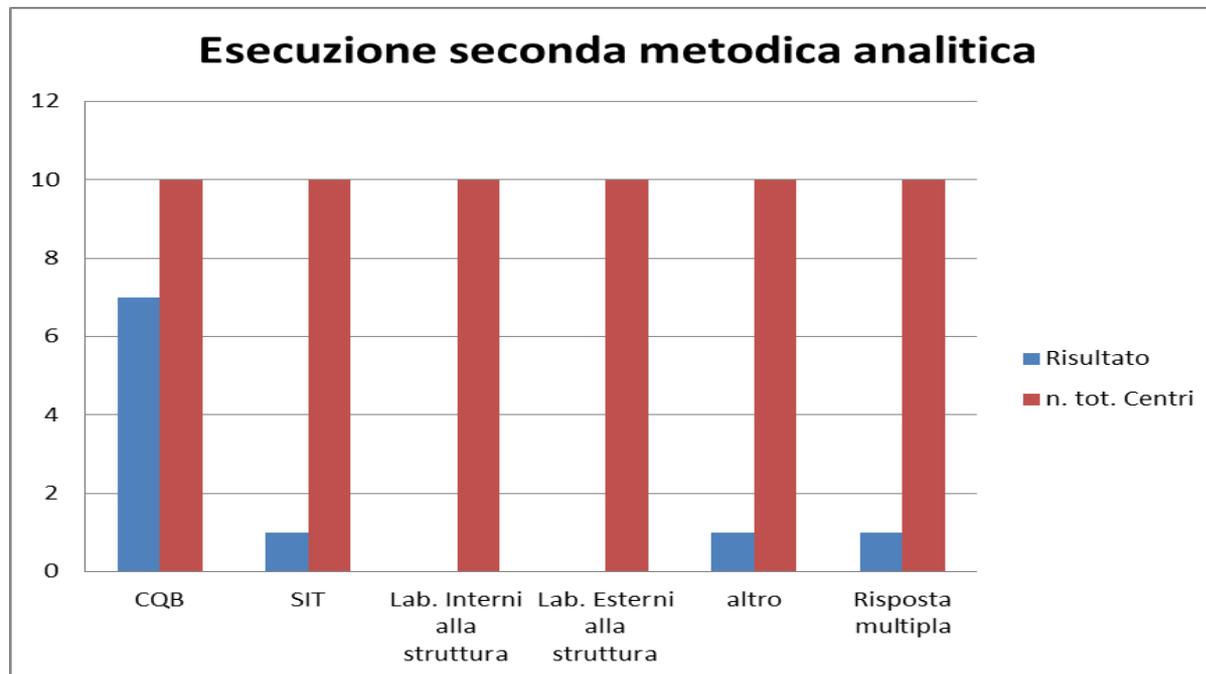


Seconda metodica analitica

- In caso di esito negativo/indeterminato ai test di conferma/ supplementari, in base al D.M.2 novembre 2015, è prevista la ripetizione del test con una seconda metodica analitica di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening.

DA CHI VIENE ESEGUITA LA SECONDA METODICA ANALITICA

	CQB	SIT	Lab. Interni alla struttura	Lab. Esterni alla struttura	altro	Risposta multipla
Risultato	7	1	0	0	1	1
n. tot. Centri	10	10	10	10	10	10

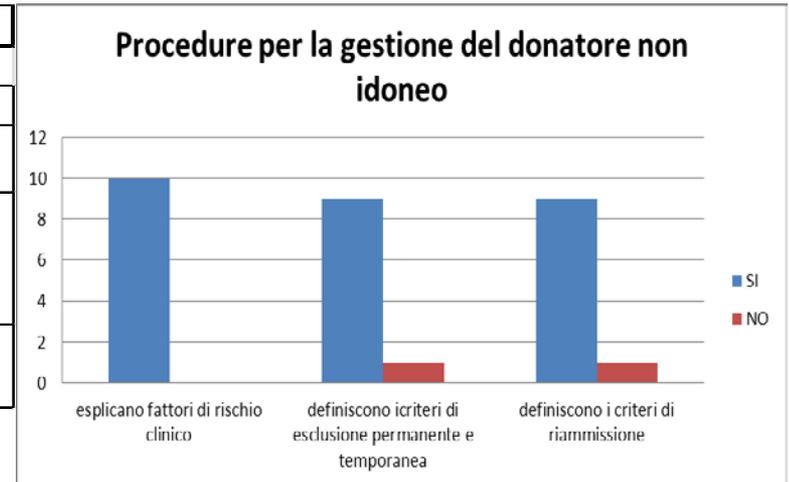




Gestione del donatore non idoneo

- 10/10 centri gestiscono il donatore non idoneo, mentre 0/3 UdR

PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO		
	SI	NO
esplicano fattori di rischio clinico	10	0
definiscono icriteri di esclusione permanente e temporanea	9	1
definiscono i criteri di riammissione	9	1



Donatore con NAT **inizialmente reattiva** non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?

	E' previsto un follow up	NON è previsto un follow up	INTERVALLO minimo (MESI)	DURATA max Follow up (MESI)
Risultato	2	8	3	12
n. tot. di centri	10	10		

Donatore con NAT **ripetutamente reattiva** non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?

	E' previsto un follow up	NON è previsto un follow up	INTERVALLO minimo (MESI)	DURATA max Follow up (MESI)
Risultato	6	4	1	18
n. tot. di centri	10	10		

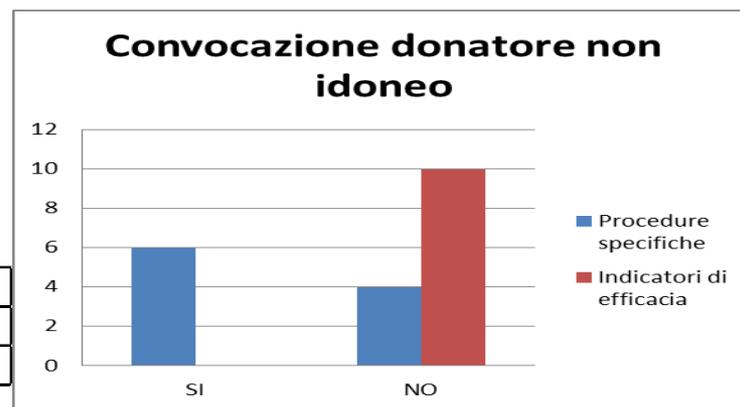


Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

CHI GESTISCE IL DONATORE NON IDONEO					
	Medico resp. Selezione	Medico apposit. Incaricato	Responsabile della struttura	Referente emovigilanza	altro / risp. Multipla
Risultato	1	2	2	0	4
n.tot. Centri	10	10	10	10	10

CONVOCAZIONE DONATORE NON IDONEO		
	SI	NO
Procedure specifiche	6	4
Indicatori di efficacia	0	10

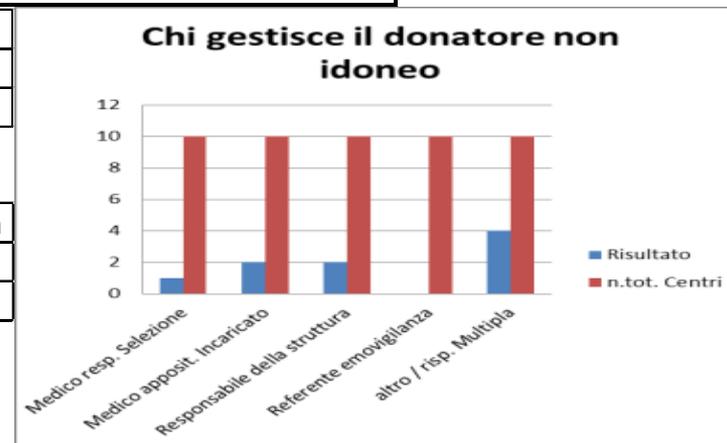
MODALITA' DI CONVOCAZIONE DEL DONATORE NON IDONEO						
	TELEFONO	RACCOMANDATA	POSTA ORDINARIA	E-MAIL	MODALITA' MILTIPLA	ALTRO
RISPOSTE	10	0	0	0	0	0
N.TOT.CENTRI	10	10	10	10	10	10



MODALITA' DI CONVOCAZIONE IN SEGUITO A TEST DI VERIFICA E CONFERMA POSITIVO SU PLASMA CONGELATO

	TELEFONO	RACCOMANDATA	POSTA ORDINARIA	E-MAIL	MILTIPLA	ALTRO
RISPOSTE	8	1	0	0	1	0
N.TOT.CENTRI	10	10	10	10	10	10

A CHI E' AFFIDATO IL COUNSELING DEL DONATORE					
	Medico resp. Selezione	Medico apposit. Incaricato	Responsabile della struttura	Referente emovigilanza	risp. Multipla
Risultato	1	2	3	0	4
n.tot. Centri	10	10	10	10	10

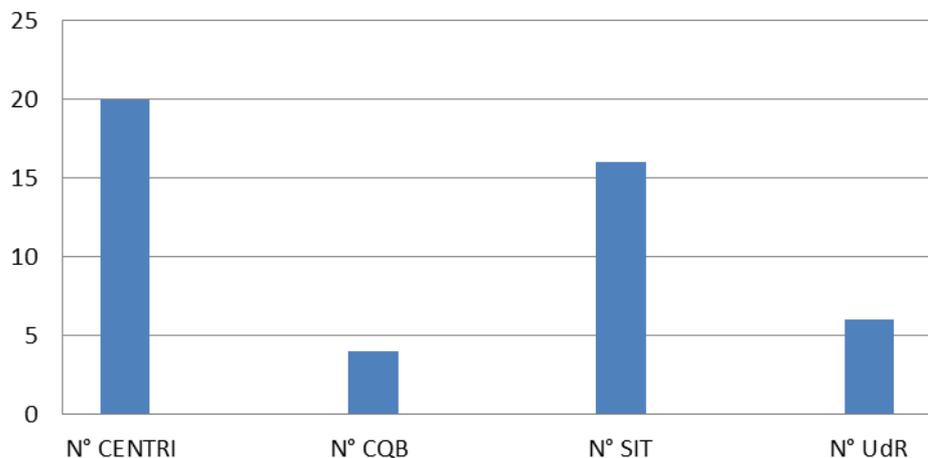




Organizzazione della rete trasfusionale regionale – Regione Piemonte

- Hanno partecipato 20 centri, di cui 4 sono centri regionali per la concentrazione di attività trasfusionali, 16 sono SIT e sul territorio sono presenti 6 UdR

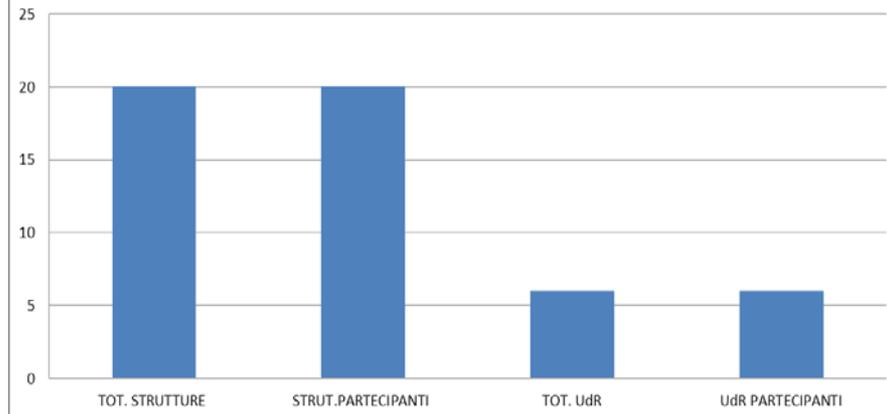
Anagrafica servizi trasfusionale e UdR



TOT. STRUTTURE	20
STRUT.PARTECIPANTI	20
TOT. UdR	6
UdR PARTECIPANTI	6

2 solo alla fase A del progetto

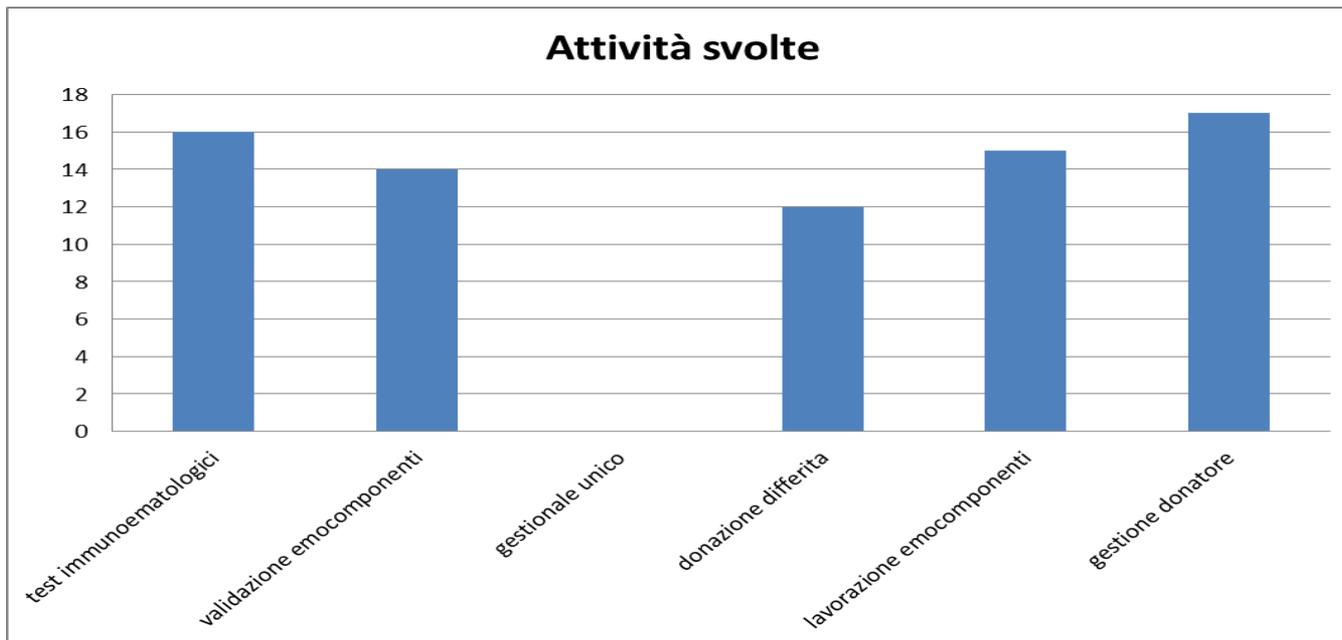
Strutture che hanno preso parte al progetto





Attività delle Strutture

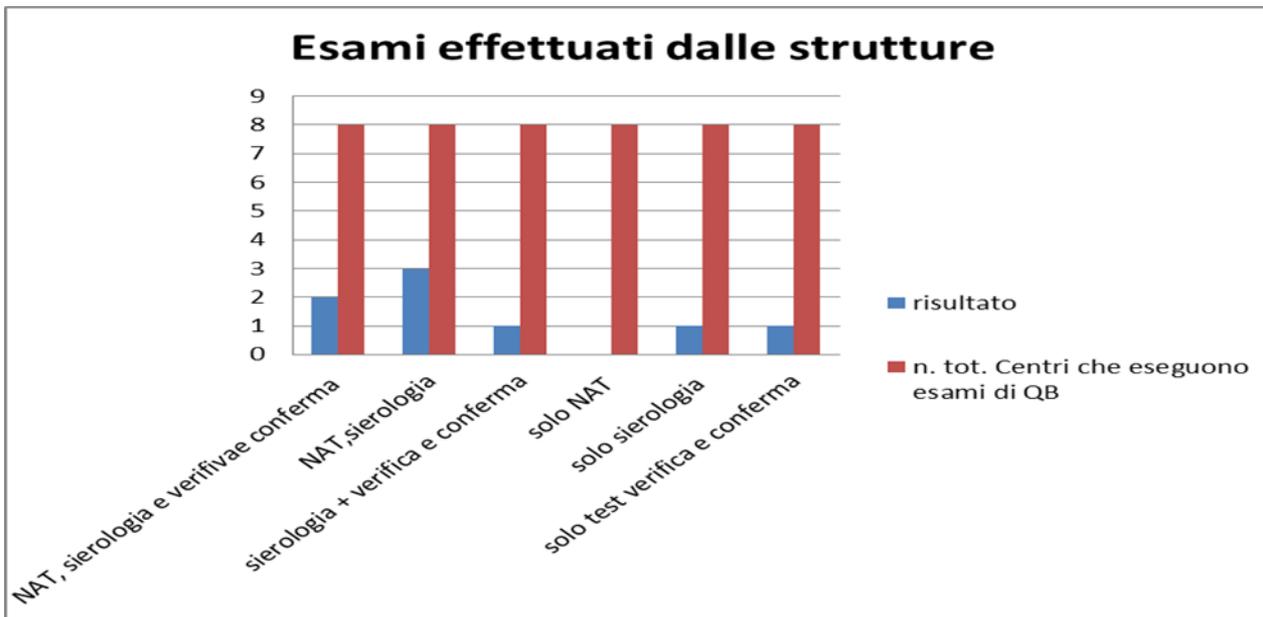
- 16 centri effettuano test immunoematologici
- 14 centri effettuano la validazione degli emocomponenti
- Non è presente un gestionale unico
- 12 centri eseguono la donazione differita
- 15 centri effettuano la lavorazione degli emocomponenti
- 17 effettuano la gestione del donatore





Test di qualificazione biologica

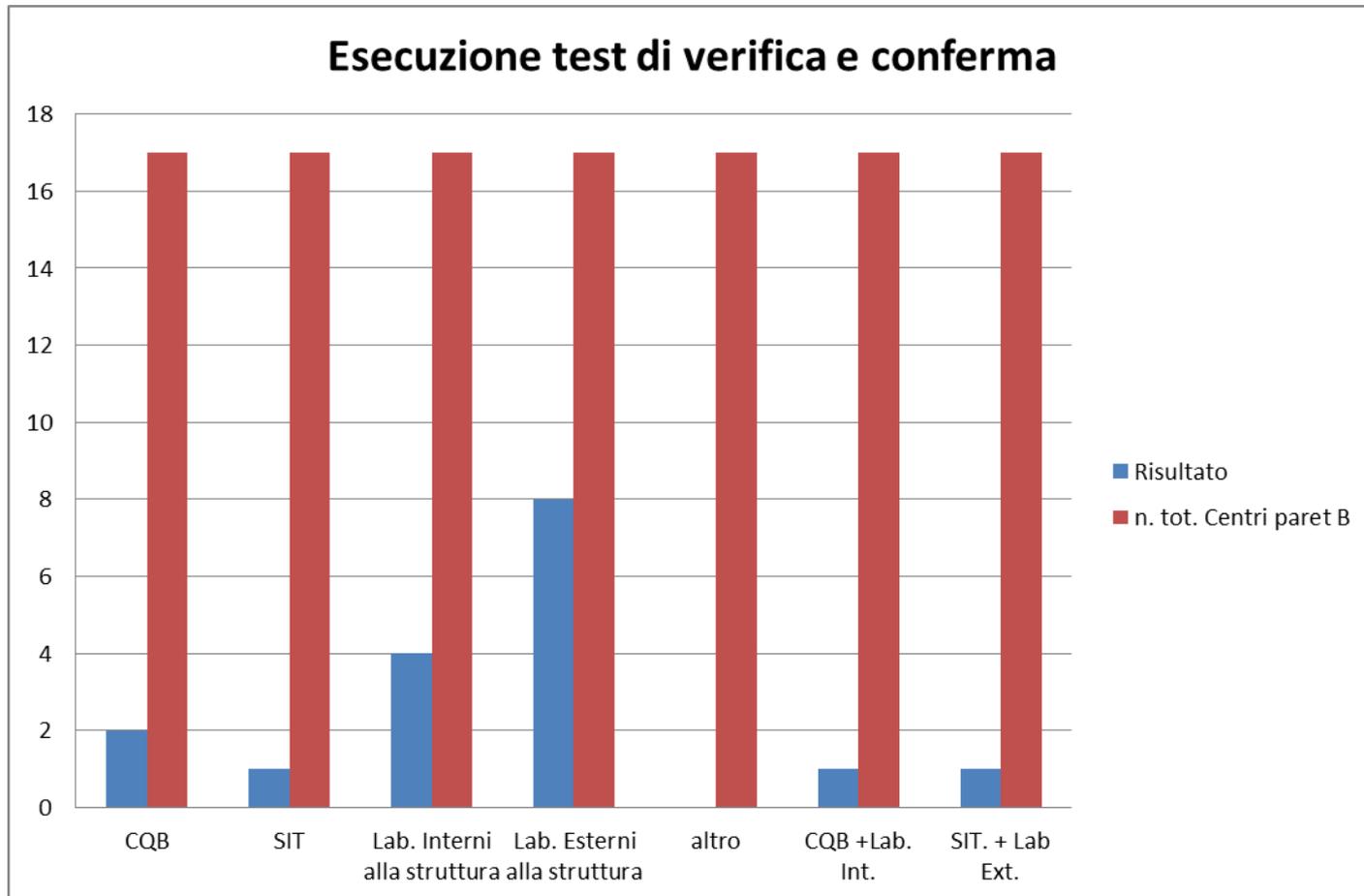
- Il numero di strutture che eseguono esami di Qualificazione biologica sono 8 su un totale di 20, in particolare ho rilevato che:
- 2 eseguono esami NAT, sierologia e di verifica e conferma
- 3 eseguono esami NAT e sierologia
- 1 esegue esami sierologici e di verifica e conferma
- 1 esegue esami solo di sierologia
- 1 esegue esami solo di verifica e conferma





Test di verifica e conferma

- In seguito siamo andati ad indagare i centri che effettuavano i test di verifica e conferma.



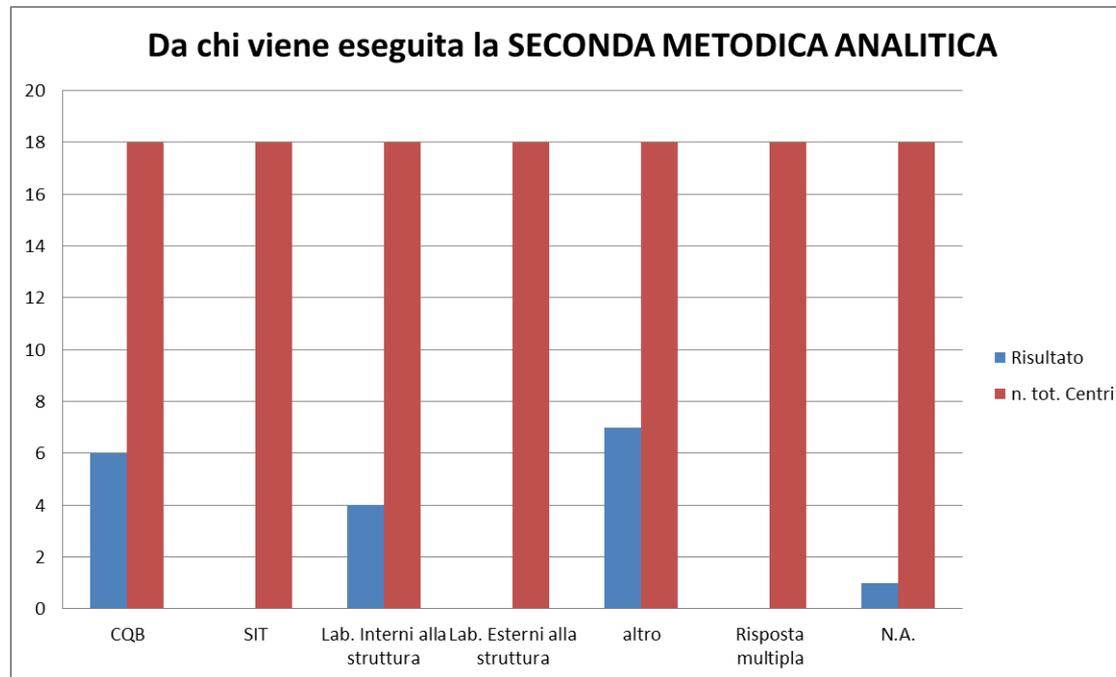


Seconda metodica analitica

- In caso di esito negativo/indeterminato ai test di conferma/ supplementari, in base al D.M.2 novembre 2015, è prevista la ripetizione del test con una seconda metodica analitica di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening

DA CHI VIENE ESEGUITA LA SECONDA METODICA ANALITICA

	CQB	SIT	Lab. Interni alla struttura	Lab. Esterni alla struttura	altro	Risposta multipla	N.A.
Risultato	6	0	4	0	7	0	1
n. tot. Centri	18	18	18	18	18	18	18



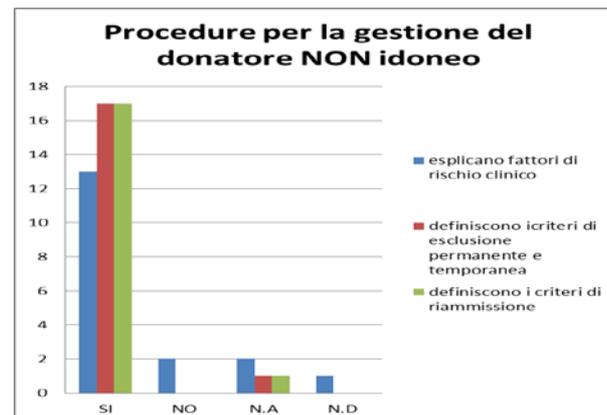


Gestione del donatore non idoneo

- Per la regione Piemonte 17 centri su 18 eseguono la gestione del donatore non idoneo, mentre per le UdR 2 su 8 .

PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO				
	SI	NO	N.A	N.D
esplicano fattori di rischio clinico	13	2	2	1
definiscono icriteri di esclusione permanente e temporanea	17	0	1	0
definiscono i criteri di riammissione	17	0	1	0

SI	NO
2	0
2	0
2	0



Donatore con NAT inizialmente reattiva non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?

	E' previsto un follow up	NON è previsto un follow up	N.A.	INTERVALLO minimo (MESI)	DURATA max Follow up (MESI)
Risultato	7	10	1	3	12
n. tot. di centri	18	18	18		

Donatore con NAT ripetutamente reattiva non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?

	E' previsto un follow up	NON è previsto un follow up	N.A.	N.D.	INTERVALLO minimo (Giorni)	DURATA max Follow up (MESI)
Risultato	12	4	1	1	20gg	24
n. tot. di centri	18	18	18	18		

CHI GESTISCE IL DONATORE NON IDONEO

	Medico resp. Selezione	Medico apposit. Incaricato	Responsabile della struttura	Referente emovigilanza	altro / risp. Multipla	N.A.
Risultato	5	2	0	4	6	1
n.tot. Centri	18	18	18	18	18	18

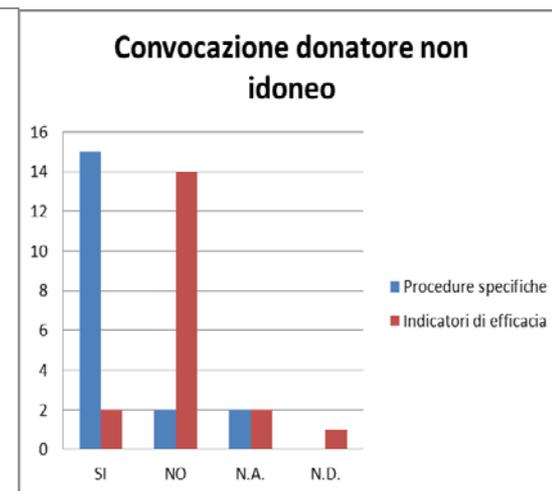
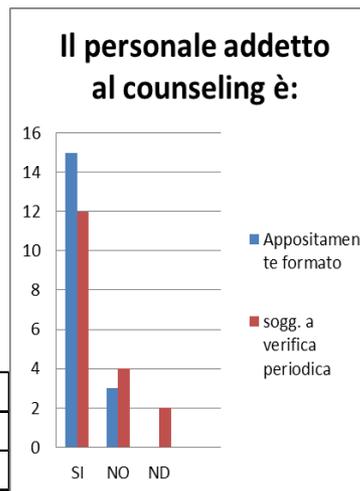
UdR	Medico resp. Selezione	Medico apposit. Incaricato	Responsabile della struttura	Referente emovigilanza	altro / risp. Multipla
Risultato	0	0	1	0	1



Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

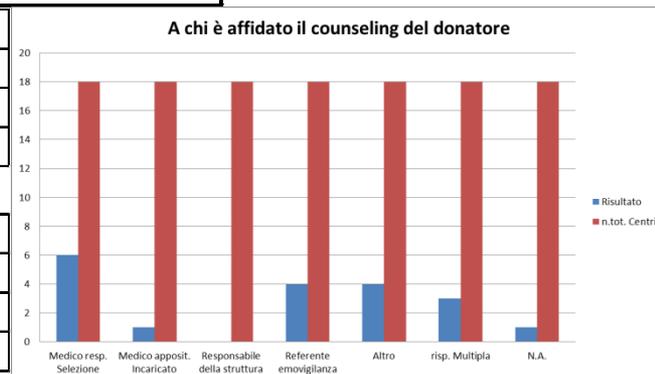
CONVOCAZIONE DONATORE NON IDONEO			
	SI	NO	N.A.
Procedure specifiche	15	2	2
Indicatori di efficacia	2	14	2
UdR		SI	NO
Procedure specifiche	2	0	
Indicatori di efficacia	0	2	

MODALITA' DI CONVOCAZIONE DEL DONATORE NON IDONEO							
	solo TELEFONO	solo RACCOMANDATA	solo POSTA ORDINARIA	solo E-MAIL	MODALITA' MULTIPLA	ALTRO	N.D.
RISPOSTE	8	0	0	0	9	0	1
N.TOT.CENTRI	18	18	18	18	18	18	18
RISPOSTE UdR	1	0	0	0	1	0	0



MODALITA' DI CONVOCAZIONE IN SEGUITO A TEST DI VERIFICA E CONFERMA POSITIVO SU PLASMA CONGELATO

	TELEFONO	solo RACCOMANDATA	solo POSTA ORDINARIA	solo E-MAIL	MULTIPLA	ALTRO	N.A
RISPOSTE	13	0	0	0	4	0	1
N.TOT.CENTRI	18	18	18	18	18	18	18
RISPOSTE UdR	1	0	0	0	1	0	0



A CHI E' AFFIDATO IL COUNSELING DEL DONATORE

	Medico resp. Selezione	Medico apposit. Incaricato	Responsabile della struttura	Referente emovigilanza	Altro	risp. Multipla	N.A.
Risultato	6	1	0	4	4	3	1
n.tot. Centri	18	18	18	18	18	18	18
Risultato UdR	0	0	1	0	0	1	0

IL PERSONALE ADDETTO AL COUNSELING

	SI	NO	ND
Appositamente formato	15	3	0
sogg. a verifica periodica	12	4	2

UdR		SI	NO
Appositamente formato		2	0
sogg. a verifica periodica		1	1



Organizzazione della rete trasfusionale regionale – Regione Valle d’Aosta

REGIONE VALLE D'AOSTA		
N. CENTRI CQB	1	
N. UdR	0	

Disponibilità di procedure , riguardanti l'attività di qualificazione biologica e gestione dei risultati

procedure disponibili	1
condivise a livello regionale	SI



Attività delle Strutture

ATTIVITA' SVOLTE	
test immunoematologici	SI
validazione emocomponenti	SI
gestionale unico	SI
donazione differita	SI
lavorazione emocomponenti	SI
gestione donatore	SI
NAT, SIEROLOGIA , TEST DI VERIFICA E CONFERMA	SI

CHI ESEGUE LA SECONDA METODIVA ANALITICA

LAB. INTERNI alla struttura



Gestione del donatore non idoneo

GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO NEL CONTESTO DELLA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA	SI
--	----

PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO		
	SI	NO
esplicano fattori di rischio clinico	1	0
definiscono i criteri di esclusione permanente e temporanea	1	0
definiscono i criteri di riammissione	1	0

Donatore con NAT inizialmente reattiva non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?	NO
---	----

		Intervallo tra i controlli	Durata complessiva Follow Up
Donatore con NAT ripetutamente reattiva non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto un follow up?	SI	1 SETTIMANA FINO A ASIEROCONVERSIONE	6 MESI

CHI GESTISCE IL DONATORE NON IDONEO	REFERENTE EMOVIGILANZA
-------------------------------------	------------------------



Convocazione del donatore non idoneo e attività di counselling

CONVOCAZIONE DONATORE NON IDONEO

	SI	NO
Procedure specifiche	1	0
Indicatori di efficacia	0	1

MODALITA' DI CONVOCAZIONE DEL DONATORE NON IDONEO

TELEFONO + POSTA

MODALITA' DI CONVOCAZIONE IN SEGUITO A TEST DI VERIFICA E CONFERMA POSITIVO SU PLASMA CONGELATO

TELEFONO + POSTA

A CHI E' AFFIDATO IL COUNSELING DEL DONATORE

In caso di risultato DUBBIO/INDET.		Al medico responsabile della selezione
Nel caso di POSITIVI CONFERMATI		Al referente dell'emovigilanza

IL PERSONALE ADDETTO AL COUNSELING

	SI	NO
Appositamente formato	1	0
sogg. a verifica periodica	1	0



Conclusioni

- Nella regione Liguria hanno partecipato tutti i centri trasfusionali e tutte le UdR presenti sul territorio
- La regione non ha in disponibilità un gestionale unico regionale
- C'è stato un accentramento al CQB di alcune attività di qualificazione biologica come NAT e sierologia, mentre per quanto riguarda i test di verifica e conferma vengono effettuate ancora da molti centri trasfusionali
- La seconda metodica analitica è svolta da tutti i centri
- Sia la gestione del donatore non idoneo sia il counselling di quest'ultimo non sono affidate ad una sola figura medica dedicata



Conclusioni

- Per la regione Piemonte hanno partecipato tutti i centri trasfusionali (CQB e SIT) e tutte le UdR presenti sul territorio.
- La regione non presenta ancora l'utilizzo di un gestionale unico.
- E' stato rilevato che 8 strutture su 20 eseguono esami di qualificazione biologica.
- 4 strutture eseguono test di verifica e conferma
- E' stato rilevato che in 7 strutture la seconda metodica analitica NON viene ancora effettuata
- Sia la gestione del donatore non idoneo sia il counselling di quest'ultimo non sono affidate ad una sola figura medica dedicata



Conclusioni

- La regione Valle d'Aosta ha partecipato mettendo a disposizione le informazioni del suo unico centro (CQB), mentre non comprende UdR.
- Effettua test di qualificazione biologica compresi i test di verifica e conferma
- Viene eseguita la seconda metodica analitica
- La gestione del donatore non idoneo è affidata al referente dell'emovigilanza
- Il counselling del donatore è affidato al medico responsabile della selezione o al referente dell'emovigilanza in base ai casi visti in precedenza.