

Linee di indirizzo ad interim per le Regioni finalizzate alla gestione del rapporto convenzionale tra Unità di Raccolta e Servizio Trasfusionale

Giugno 2022

Linee di indirizzo *ad interim* per le Regioni finalizzate alla gestione del rapporto convenzionale tra Unità di Raccolta e Servizio Trasfusionale

Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021 ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. b), della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e a adozione del relativo schema-tipo

Elaborato prodotto dal Gruppo di lavoro “ad hoc” costituito dal Centro Nazionale Sangue e composto da:

Stefania Vaglio (SRC Lazio e coordinatore)

Vanda Randi (SRC Emilia Romagna)

Giovanni Camisasca (Regione Piemonte)

Arabella Fontana (SRC Piemonte)

Giovanna Salvoni (SRC Marche)

Gianpietro Briola (AVIS nazionale)

Silvia Da Ros (SIMT ASL Viterbo)

Samantha Profili (CNS)

Si ringraziano per il contributo fornito il Dott. Riccardo Serafini e la Dott.ssa Stefania Iovino del Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio – SIMT del P.O. “Sandro Pertini” – ASL RM2.

Rev. 0 – Giugno 2022

Sommario

Presentazione	5
Premessa	6
Lista degli acronimi e delle abbreviazioni.....	7
Convenzioni univoche tra Servizio trasfusionale e Unità di Raccolta.....	8
Il punto di vista delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue	11
Il Sistema di Gestione della Qualità.....	13
Sistema Documentale	14
Il Centro di qualificazione biologica.....	16
Il Sistema gestionale informatico	18

Presentazione

Le analisi di temi legati alla sicurezza della trasfusione hanno condotto da oltre trent'anni le autorità sanitarie dei Paesi europei a raccomandare l'istituzione di una strategia a livello comunitario per promuovere la sicurezza e l'autosufficienza del sangue, dei suoi componenti e dei suoi derivati.

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto in diverse occasioni che i più elevati livelli di sicurezza della trasfusione del sangue si raggiungono attraverso la donazione periodica, volontaria e non remunerata, proveniente da gruppi di donatori selezionati a basso rischio. Numerosi studi epidemiologici hanno dimostrato infatti che l'impiego di donatori occasionali comporta più alte incidenza e prevalenza di infezioni trasmissibili attraverso la trasfusione del sangue.

Tutto ciò porta a riconoscere che la sicurezza trasfusionale richiede la creazione di una popolazione di persone a basso rischio, educate e fidelizzate alla donazione del sangue. Il monitoraggio degli indicatori epidemiologici in questa popolazione è uno strumento essenziale per garantire la sicurezza del sangue e per questa ragione è indispensabile che i servizi trasfusionali attuino un'attenta sorveglianza su tutte le strutture di raccolta che vi afferiscono, sia pubbliche sia associative.

Riconoscendo questa necessità, l'ACSR n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 richiede che ogni unità di raccolta si riferisca ad uno e un solo servizio trasfusionale di riferimento, proprio per garantire una corretta vigilanza sugli indicatori di prevalenza ed incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, impedendo la diluizione di eventuali *cluster* infettivi in una popolazione di donatori e permettendo quindi di cogliere rapidamente deviazioni anomale degli indicatori medesimi.

Questo risultato è anche fortemente raccomandato dall'European Medicine Agency (EMA), che ha più volte sottolineato la necessità di giungere ad un'afferenza univoca delle unità di raccolta rispetto ai servizi trasfusionali quale condizione essenziale per garantire la certificazione del PMF delle Aziende che lavorano il plasma italiano.

In questo senso, dunque, si può sostenere che la cooperazione delle due componenti del sistema, quella sanitaria trasfusionale e quella rappresentata dal volontariato del sangue, è in grado di contribuire, in modo sostanziale, alla promozione della salute, nel momento stesso in cui, per far fronte ai crescenti bisogni di sangue, emocomponenti e plasmaderivati, deve estendere la numerosità della popolazione dei donatori.

Questa raccomandazione "ad interim" ha lo scopo di fornire elementi utili per guidare la realizzazione di quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni, garantendo la fattibilità di una transizione rapida verso lo standard previsto dall'ACSR n. 100/CSR dell'8 luglio 2021

Sono grato ai professionisti del sistema trasfusionale per l'impegno profuso nella stesura di questo documento guida.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dr. Vincenzo De Angelis

Premessa

L'8 luglio 2021 è stato sancito l'Accordo, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. b), della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome (PP.AA.) per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo". Tale Accordo Stato-Regioni (ASR) – che sostituisce il precedente Accordo 14 aprile 2016 (Rep. atti 611/CRS)¹ – approva lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, relativo alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse e alle quote di rimborso correlate.

Entro sei mesi della definizione dell'ASR 8 luglio 2021 le Regioni e PP.AA. sono tenute a recepire il medesimo e a provvedere alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue operanti nel territorio di competenza attraverso Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni di medesime.

Le attività svolte in regime di convenzione dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue sono:

1. l'attività associativa, di cui al disciplinare A dello schema-tipo;
2. l'attività di Unità di Raccolta (UdR), di cui al disciplinare B;
3. attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare C.

Il disciplinare B regola la gestione delle UdR (e relative articolazioni organizzative collegate, fisse o mobili), autorizzate e accreditate a norma di legge, da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di cui all'art. 7 c. 4, della L. 219/2005. Lo stesso disciplinare precisa che la gestione è svolta a supporto dell'attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento dell'Azienda sanitaria/Ente convenzionata.

L'ASR 8 luglio 2021 sul punto introduce la previsione che "di norma ogni UdR associativa si rapporta con un unico ST di riferimento" ed è inoltre tenuta ad indicare modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST stesso e il direttore della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

L'introduzione di un unico rapporto convenzionale da parte delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che gestiscono la raccolta associativa mira a rendere più coerente il rapporto tra UdR e ST, al fine di minimizzare possibili criticità, con particolare riferimento ai Sistemi di gestione della Qualità (SGQ), alla programmazione e verifica della raccolta e all'uniformità dei dati epidemiologici.

Sebbene risulti che già l'ampia maggioranza delle regioni sia rispondente alla nuova previsione normativa sopra richiamata, il presente documento intende fornire a quelle Regioni e PP.AA. ove non fosse ancora prevista la stipula di un'unica convenzione tra UdR e ST indicazioni e misure (da intendere come "buone pratiche") che consentano di conseguire non dissimili obiettivi di qualità e sicurezza rispetto a quelli perseguiti dall'ASR 8 luglio 2021, esclusivamente nelle more del completo adeguamento allo stesso, **da conseguire comunque nel più breve tempo possibile.**

¹ Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1 lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, del 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

Lista degli acronimi e delle abbreviazioni

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASR	Accordo Stato-Regioni
CDM	Codice di donazione mondiale
CNS	Centro nazionale sangue
CQB	Centro di qualificazione biologica
D. lgs.	Decreto legislativo
DM	Decreto ministeriale
GPGs	Good Practices Guidelines
IL	Istruzione di lavoro
NC	Non Conformità
PG	Procedura generale
PMF	Plasma Master File
SGI	Sistema gestionale informatico
SGQ	Sistema di gestione della qualità
SOP	<i>Standard Operating Procedure</i>
SRC	Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali
ST	Servizio trasfusionale
UdR	Unità di raccolta

Convenzioni univoche tra Servizio trasfusionale e Unità di Raccolta

Le attività trasfusionali, come noto, devono rispondere ad uno specifico sistema regolatorio prescrittivo, fondato sui requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria e nazionale vigente, a partire dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219².

Inoltre, giova sottolineare le seguenti considerazioni:

- la donazione del sangue e dei suoi componenti è volontaria, anonima e gratuita;
- le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata del sangue;
- le attività produttive e assistenziali trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria;
- la gestione del processo trasfusionale è unitaria e “indivisibile” sotto uno specifico ambito autorizzativo / di accreditamento conforme alle norme europee di settore, a governo esclusivamente pubblico.

Ciò premesso, la necessità che una UdR, assieme alle articolazioni organizzative ad essa collegate, faccia riferimento ad un singolo ST trova ragione in due fondamentali aspetti di qualità e sicurezza:

1. la tracciabilità delle donazioni e i flussi informativi relativi all’emovigilanza, conformemente al D. lgs. n. 207/2007³ (che recepisce la direttiva 2005/61/CE⁴) e al DM 21/12/2007⁵ che istituisce il Sistema Informativo di Servizi TRASfusionali (SISTRA);
2. l’adozione di un SGQ conforme a quanto previsto dal D. lgs. n. 208/2007⁶, che intende per “gestione della qualità” le attività coordinate per dirigere e controllare un’organizzazione sul piano della qualità a tutti i livelli, nell’ambito di un ST e di una UdR per la parte di competenza.

Il D. lgs. n. 208/2007 è stato ulteriormente modificato dal D. lgs. n. 19/2018⁷, per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Tale modifica è particolarmente

² Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”.

³ 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”.

⁴ Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

⁵ Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”.

⁶ 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”.

⁷ Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”.

rilevante poiché introduce l'obbligo di conformità alle *Good Practices Guidelines* (GPGs)⁸ delle attività trasfusionali.

Pertanto, al fine di garantire la conformità alle GPGs e ai requisiti dell'ASR del 25 marzo 2021⁹, è necessario che le attività della UdR si svolgano all'interno di un SGQ allineato con quello del ST di riferimento ed in dipendenza, sotto il profilo tecnico-organizzativo, dal ST a cui è collegata.

Il primo aspetto cogente riguarda la tracciabilità completa delle unità raccolte e conferite al ST e quindi gli aspetti epidemiologici di una specifica popolazione di donatori. Le procedure devono infatti, tra l'altro, assicurare che per ogni donazione sia identificato il sistema di raccolta, il sistema di lavorazione ed il sistema formale di validazione dell'emocomponente.

Questi aspetti sono particolarmente importanti per la definizione del dossier Plasma Master File (PMF) che le Aziende della plasmaderivazione presentano all'Autorità competente a corredo della domanda di immissione in commercio di medicinali ad uso umano (D.M. 24/9/2004¹⁰ di cui alla direttiva 2003/63 CE¹¹ e D. lgs n. 219/2006¹² che è la trasposizione della direttiva 2001/83/CE¹³ e successive direttive di modifica).

Il PMF è un dossier che raccoglie tutti i dati scientifici sulla qualità e sicurezza del plasma per la preparazione dei medicinali plasma derivati, è certificato dall'Agenzia Europea o dall'autorità competente nazionale (AIFA), e deve essere aggiornato annualmente.

Il secondo aspetto, di grande rilievo, si concretizza nel SGQ della UdR e delle sue articolazioni organizzative, realizzato in condivisione e collaborazione seguendo le indicazioni tecniche del ST di riferimento, in accordo con la più recente normativa nazionale (ASR 8 luglio 2021) e regionale vigente, in collegamento con il SGQ del ST e sotto la responsabilità tecnica dello stesso.

Il ST deve garantire funzioni di responsabilità tecnica nei confronti della UdR ad esso afferente, come previsto dalle disposizioni normative vigenti.

In particolare queste funzioni comprendono:

- le attività di programmazione e pianificazione della raccolta;
- la gestione dei flussi informativi, con particolare attenzione all'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*);
- la predisposizione ed applicazione di specifiche procedure scritte finalizzate a garantire sistematici controlli e monitoraggio delle attività svolte dalla UdR.

⁸ Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

⁹ Accordo, ai sensi dell'art. 2, c. 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto all'art. 1, c. 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

¹⁰ Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004 recante "Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003".

¹¹ Direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003 che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

¹² Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

¹³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

In relazione ai risultati delle attività di controllo e monitoraggio svolte, il ST pianifica ed effettua audit presso la UdR afferente, finalizzati ad attivare percorsi di miglioramento della qualità dei prodotti/servizi e delle performance professionali. Gli audit devono essere pianificati ed effettuati, in particolare, a seguito di ripetute situazioni di non conformità minori o di singole non conformità di particolare rilievo.

Le convenzioni che regolamentano i rapporti tra ST e UdR afferente devono definire, oltre alle reciproche responsabilità, le indicazioni tecnico gestionali relative alle attività svolte dalla UdR e devono prevedere specificamente l'affidamento della responsabilità tecnica della UdR al ST di riferimento.

Il punto di vista delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue

Nell'ASR 25 marzo 2021¹⁴ e in particolare nell'Allegato A "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219", relativamente ai requisiti tecnologici, è previsto che:

- (UT.2) Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dalla UdR sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal ST a cui la UdR afferisce;
- (UT.14) È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal ST a cui la UdR afferisce;
- (UT.7) Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:
 - o la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;
 - o la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;
 - o la registrazione, per ogni unità almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al ST di afferenza.

In tutti i requisiti sopra citati è sempre previsto il riferimento agli standard del ST a cui la UdR afferisce e – da notare – non è mai menzionata la possibilità di fare riferimento a più di un ST.

Anche molti dei requisiti organizzativi (da UO.01 a UO.96) prevedono che le attività siano sempre effettuate facendo riferimento a quanto indicato dal ST di riferimento, a partire dall'UO.2 che dispone che la UdR istituisce e mantiene un SGQ documentato, conforme alla normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del ST a cui la Struttura afferisce.

Nei requisiti organizzativi è prevista un'attività condivisa e co-gestita fra ST di riferimento e UdR che interessi tutti gli aspetti operativi interconnessi tra le due parti, dettagliando per ogni aspetto le rispettive responsabilità.

Di contro, una UdR collegata a più ST sarebbe tenuta a rispondere ai requisiti di ogni ST e, nel caso in cui riscontrasse differenze operative o gestionali sarebbe tenuta a risolverle, affrontandole singolarmente e prevedendo più attività di *change control* per adeguare il SGQ dell'UdR. Potrebbero rendersi necessarie ad esempio modifiche all'operatività, alle SOP (*Standard Operating Procedure*), ai relativi *training* sulle varie modalità operative ed alla loro registrazione, alle convalide, alle attività di registrazione dei dati ai fini della rintracciabilità e l'identificazione univoca del donatore. Tutte queste attività – che si moltiplicano rendendo più complicata la gestione nel caso di rapporti convenzionali con più ST – portano, in via generale, ad un aumento della probabilità che si verifichino carenze nel Sistema di qualità o finanche criticità ed errori.

¹⁴ Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1 lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Per quanto sopra espresso, è nell'interesse delle stesse UdR avere un solo ST di riferimento e un'organizzazione in grado di tenere sotto controllo tutto il Sistema di qualità, al fine di assicurare un miglior servizio e tutelarsi al contempo da problematiche altrimenti più frequenti.

Diversamente, fare riferimento a più ST implica un aumento della complessità dell'organizzazione e quindi della probabilità di incorrere in *failure* complicando il lavoro del personale e generando disparità che possono impattare sugli standard di qualità e sicurezza.

Il Sistema di Gestione della Qualità

Come già più volte richiamato, il SGQ riveste un ruolo cruciale al fine di assicurare la qualità e la sicurezza dei prodotti e garantire che tale risultato sia raggiunto tanto dal ST quanto dalla Udr ad esso afferente. Pertanto, la possibilità di stipulare più convenzioni per l'attività di raccolta da parte di una stessa Udr potrebbe sufficientemente soddisfare i requisiti di qualità e uniformità richiesti dalla norma solo nel caso in cui in tutta la Regione fosse adottato il medesimo SGQ. Un risultato proporzionalmente inferiore, ma comunque di avvicinamento all'obiettivo normativo, si può ottenere adottando un SGQ dipartimentale, circoscrivendo quindi il numero e/o l'ambito geografico delle Convenzioni sottoscrivibili da parte delle Udr associative.

Inoltre, assicurando un'adeguata condivisione del modello operativo unico nelle sue linee fondamentali e tenendo in debita considerazione le peculiarità di ciascun ST, il processo può trasformarsi da decisione di tipo *top-down* in una vera e propria scelta strategica dei ST stessi.

Nelle Regioni che già hanno adottato questo modello, è stato inoltre raggiunto un ulteriore obiettivo, non meno importante del precedente, ovvero quello di coinvolgere il personale, in un primo momento diffidente, ottenendo quel cambiamento culturale necessario per comprendere che lavorare in qualità non significa lavorare di più o in un mondo parallelo ma lavorare dando evidenza ogni giorno di ciò che viene fatto. A questo può seguire un secondo cambiamento culturale, passando da una scelta delle Direzioni dei ST ad una scelta personale di ogni operatore che, nel proprio ambito lavorativo, raggiunge una maggiore consapevolezza del proprio ruolo e delle proprie responsabilità. Infine si può raggiungere anche l'obiettivo della consapevolezza dell'importanza strategica del "miglioramento continuo" che porta a ripensare al modello organizzativo in termini di incremento di efficacia ed efficienza del processo.

L'efficacia del SGQ unico può essere, inoltre, rafforzata dalla gestione dell'attività di emovigilanza a valenza regionale (o sovraziendale), rendendo questo processo non modificabile dai ST e individuando per ogni ST dei Referenti che gestiscano gli eventi avversi riguardanti donatori e pazienti, i *near miss* e gli incidenti gravi, che vigilino sulla corretta segnalazione/interfaccia con i reparti e, a loro volta, si occupino dell'inserimento della notifica all'interno di SISTRA. Questo può contribuire ad aumentare la consapevolezza dell'importanza dell'emovigilanza e l'attenzione alla raccolta dei dati per una loro accurata analisi e valutazione.

Analogamente anche l'attività di sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione potrebbe essere regolamentata da un processo a valenza regionale (o sovraziendale), non modificabile dai ST, monitorata, attraverso gli indicatori di incidenza e prevalenza, dai referenti di emovigilanza dei ST e dal referente regionale, che si interfacciano con il/i Centro/i di qualificazione biologica (CQB) per l'analisi e l'approfondimento dei dati.

Inoltre, si potrebbe definire a livello regionale (o sovraziendale) il Processo relativo alla "Gestione delle risorse", in particolare la formazione del personale che prevede un percorso definito per l'inserimento di una nuova risorsa e il *retraining*/addestramento di quelle presenti, garantendo al personale i crediti formativi necessari attraverso Piani formativi dipartimentali/sovraziendali.

In un contesto di SGQ unico regionale, la stipula delle Convenzioni previste con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue delle Udr consente di condividere, previo accordo con il ST di riferimento, le Procedure per la Gestione del donatore e della donazione e le relative cause di sospensione nonché la notifica degli eventi avversi nel donatore, secondo le procedure regionali (o sovraziendali).

L'adozione di un SGQ unico regionale (o sovraziendale) rende necessario elaborare ogni anno un Piano di audit interno, con personale qualificato mediante corsi specifici. La partecipazione agli audit permette uno scambio di conoscenze e la presa visione delle modalità operative in atto nelle diverse Strutture divenendo nel tempo occasione di crescita professionale e di miglioramento al proprio interno.

In un contesto di SGQ unico le non conformità (NC) e gli indicatori vengono decisi insieme e, in caso di utilizzo di un unico sistema gestionale in tutta la Regione, diviene possibile inserire le NC e gli indicatori direttamente nel gestionale trasfusionale con una notevole facilitazione nella raccolta e analisi dei dati.

Di seguito si propone – A PURO TITOLO DI ESEMPIO - un sistema documentale organizzato su 2 livelli: quello regionale – che dovrebbe essere verificato periodicamente e/o modificato a livello regionale – e quello di ST, coerente con quanto previsto a livello regionale (o sovraziendale) ma verificato e/o modificato dal Responsabile assicurazione qualità con l'approvazione del Direttore di Unità Operativa.

Nel modello di sistema documentale che si presenta, le Procedure generali sono regionali (o, tutt'al più, sovraziendali) e le Procedure Operative Standard e le Istruzioni di Lavoro sono a livello di ST.

Sistema Documentale

Si offre di seguito un esempio di Sistema documentale a supporto di un SGQ regionale o sovraziendale, comprensivo delle Procedure Generali (PG) e relative Procedure operative standard (SOP) e Istruzioni di Lavoro (IL) essenziali.

Procedure Generali del Sistema

- PG: Gestione dei documenti, dei dati e delle registrazioni
- PG: Misurazioni, analisi e miglioramento
- PG: Convalida dei Processi e del *software*
 - SOP: Gestione dei cambiamenti e *risk assessment*
 - SOP0: Controllo statistico di processo
- PG Procedura Direzionale
 - SOP: Pianificazione Riesame della Direzione
 - IL: Swot e gestione del rischio
- PG: Gestione della comunicazione
- PG: Gestione attività di servizio
- PG: Riesame del contratto
- PG: Percorso trasfusionale dal donatore al paziente

Processo Gestione attività di produzione

- PG: Gestione attività di produzione
 - SOP: Raccolta della donazione
 - SOP: Gestione della donazione omologa
 - SOP: Gestione della donazione autologa
 - SOP: Gestione delle Reazioni avverse nel donatore
 - SOP: Trasporto campioni biologici, unità di sangue ed emocomponenti
 - SOP: Centralizzazione dell'attività di Produzione
 - SOP: Lavorazione, controllo in produzione, conservazione, stoccaggio e conservazione temporanea
 - SOP: Validazione biologica centralizzata della raccolta

- SOP: Qualificazione biologica degli emocomponenti con test siero-virologici
- SOP: Qualificazione biologica degli emocomponenti con test di screening di biologia molecolare
- SOP: Esecuzione test per WNV RNA
- SOP: Esecuzione test per la malaria
- SOP: Valutazione dell'idoneità del donatore d'organo
- SOP: Conservazione definitiva, immagazzinamento, movimentazione
- SOP: Gestione della quarantena ed eliminazione
- SOP: Verifica di conformità degli emocomponenti rispetto allo standard di prodotto
- SOP: Distribuzione emocomponenti
- SOP: Produzione emocomponenti irradiati

Processo Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali

- PG: Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali-Centro Regionale Sangue
 - SOP: Emovigilanza
 - IL: Percorso del donatore non idoneo
 - IL: *Post donation information – Look back*
 - SOP: Gestione Maxi emergenze

Processo Gestione delle risorse

- PG: Gestione delle risorse
 - SOP: Risorse umane: Competenza professionale
 - SOP: Risorse umane: inserimento nuova risorsa
 - SOP: Risorse umane: formazione
 - SOP: Risorse umane: responsabilità e attività
 - SOP: Cura e gestione ambienti di lavoro

Processo Approvvigionamento

- PG: Approvvigionamento
 - IL: Richiesta approvvigionamento DIPARTIMENTO/ST
 - IL: Chiusura Ordini DIPARTIMENTO/ST
 - SOP: Approvvigionamento interno
 - SOP: Gestione magazzino

Processo Manutenzione e controllo delle apparecchiature

- PG: Manutenzione e controllo delle apparecchiature (comprensivo di schede apparecchiature)

Standard Servizio/Prodotto

- Guida per il donatore
- Guida per il paziente
- Linee guida e Protocolli (prioritaria la Linea guida per l'idoneità alla donazione)

Il Centro di qualificazione biologica

Nelle regioni in cui non è attualmente prevista la stipula di un'unica Convenzione da parte delle UdR, avvalersi di un unico CQB regionale compensa in misura significativa la mancata applicazione della norma, garantendo alla Rete trasfusionale regionale la valenza statistica e l'uniformità dei dati epidemiologici a disposizione, la tracciabilità del percorso delle unità, la gestione di eventuali emergenze epidemiologiche. Infine, seppure non sia tema specifico del presente lavoro, vale la pena sottolineare che la concentrazione dell'attività di qualificazione biologica degli emocomponenti porta inoltre economie di scala che liberano risorse utili per il Sistema.

Un CQB unico regionale consente soprattutto una condivisione delle informazioni relative ai test di qualificazione biologica e delle relative sospensioni dei donatori con tutti i ST, realizzabile anche in contesti ove non sia presente un Sistema gestionale informatico (SGI) unico. In tale caso il gestionale informatico in uso presso il CQB regionale rappresenta un "raccordo" dei diversi database, garantisce la piena tracciabilità e diventa di fatto il sistema unico regionale, consentendo la visualizzazione dei dati sanitari di tutti i donatori, dalla sede di raccolta e dal ST di riferimento.

Pur in assenza di un SGI unico la comunicazione dei dati tra CQB e centri di lavorazione può avvenire comunque tramite il passaggio della scheda esami con anagrafica del donatore, completa di nome cognome, data di nascita, sesso, codice fiscale, che aggancia l'anagrafica se presente completa di codice fiscale nel sistema gestionale locale del CQB.

Laddove una UdR stipulasse ancora Convenzioni con più Aziende, le UdR e i relativi punti di raccolta sono identificati con un codice di fascia numerica nel CDM (Codice di Donazione Mondiale) del ST convenzionato, in modo tale da permettere l'identificazione della UdR e del ST di riferimento per specifica seduta di raccolta. Questa modalità consente di risalire ai dati epidemiologici aggregati non solo per ST ma anche per UdR, indipendentemente dalle convenzioni in essere.

Il modello con un unico CQB permette la centralizzazione dell'esecuzione, oltre che degli esami di qualificazione biologica degli emocomponenti (e cellule staminali), anche dei test di qualificazione per aspiranti donatori nel caso di donazioni differite, dei test di screening per donatori di cellule staminali, degli esami di verifica e conferma nelle donazioni risultate reattive, dei test di *follow up* dei donatori finalizzati alla loro riammissione alla donazione, di eventuali esami aggiuntivi (quali *markers* epatite B, etc.), dei test Chagas, Malaria, West Nile Virus, e della rapida implementazione di test necessari in caso di emergenze epidemiologiche (Zika Virus, Chikungunya).

La concentrazione dei dati presso un unico CQB favorisce una più fluida circolazione delle informazioni, l'effettuazione di resoconti sul numero di test reattivi, la gestione di NC sui richiami di donatori nonché la collaborazione tra i referenti dell'emovigilanza (di ST e Regione). Dalle esperienze delle Regioni ove opera un solo CQB, tra i "benefici" conseguiti, emerge anche l'elaborazione di protocolli comuni sugli algoritmi di gestione dei donatori reattivi, con conseguente definizione dei percorsi di verifica, di conferma e di *follow up* nonché l'individuazione di un algoritmo specifico per la gestione delle reattività transitorie NAT per HBV.

Nelle regioni che attualmente adottano il modello con un CQB unico, il Referente regionale per l'emovigilanza monitora l'inserimento in SISTRA delle schede di notifica da parte dei singoli ST e verifica la corrispondenza dei dati. Inoltre, potrebbe essere il Referente per l'emovigilanza a fornire gli stessi dati

epidemiologici all'azienda convenzionata per la produzione di medicinali plasmaderivati in conto-lavorazione, con un evidente miglioramento dell'affidabilità e della coerenza dei dati.

Ancora, la presenza di un CQB unico, che condivide protocolli e attività con tutti gli altri ST, relativamente al debito informativo verso SISTRA, consente di:

- attribuire la reale condizione di donatore *First o Repeat*, secondo la normativa vigente, ai donatori risultati reattivi confermati, indipendentemente dalla storia donazionale presente nel database del ST che inserisce la notifica;
- recuperare tutte le anagrafiche e la storia dei donatori, superando la frammentazione dei dati confinati all'interno dei rapporti tra ST e UdR e consentendo inoltre la condivisione di algoritmi di gestione relativi al richiamo del donatore e ad eventuali follow up, gestendo direttamente le sospensioni temporanee o definitive per i test di qualificazione biologica, ribaltando le schede anagrafiche dei donatori sospesi anche sui database in cui tali anagrafiche non siano presenti;
- valutare l'*overlapping* dei "dati donatore" per inserire il numero reale dei donatori *First o Repeat*, in modo da fornire i dati reali di incidenza e prevalenza (a titolo esemplificativo l'*overlapping* stimato da una Regione demograficamente significativa che si avvale di un CQB unico è del 2%);
- verificare puntualmente le notifiche presenti in SISTRA evitando duplicazioni e di conseguenza la diffusione di errati indici di incidenza e prevalenza.

A livello regionale, un CQB unico consente inoltre:

- l'individuazione di un eventuale donatore reattivo che si ripresenti a donare in altro ST/UdR;
- la centralizzazione dell'operazione di esclusione di un donatore;
- il monitoraggio dei dati epidemiologici per singolo ST, UdR e punto di raccolta.

Il Sistema gestionale informatico

Un SGI unico regionale consente di creare una Rete trasfusionale in cui è possibile gestire la tracciabilità dell'intero percorso dal donatore al ricevente.

Nella gestione dei donatori, al primo accesso, vengono inseriti all'interno del database informatico tutti i dati del donatore e del paziente in maniera univoca, consultabile in tutta la Regione, presso qualsiasi ST dovessero recarsi.

Il SGI unico regionale consente il riconoscimento univoco del donatore con informazioni di I° livello e di garantire la reperibilità in caso di necessità con le informazioni di II° livello.

La possibilità di seguire il percorso del donatore assicura i dati storici sulle donazioni (per tipologia), sullo stato del donatore fino ad arrivare alla gestione condivisa della cartella sanitaria, che consente al donatore di effettuare un controllo (attraverso esami di laboratorio) presso il punto di raccolta/ST più vicino, creando una rete di assistenza più "compliance" in caso la raccolta preveda mezzi mobili in convenzione con ST non presenti sul territorio di residenza del donatore stesso.

In caso di ricerca di fenotipi rari, la consultazione del data base unico rende possibile la rapida individuazione dei donatori da parte dei ST che ne fanno richiesta. Da un punto di vista clinico, la consultazione consente inoltre di gestire le unità e i pazienti trasferiti da altre Strutture sanitarie con la possibilità di visionare l'eventuale storia trasfusionale di tipo immunologico, evitando una trasfusione tardiva dovuta alla necessità di identificazione di eventuali anticorpi.

Un SGI unico consente inoltre di offrire a tutti gli operatori la certezza dei dati.

Certamente un SGI unico richiede una gestione corretta dei livelli di accesso da parte degli operatori sanitari su scala regionale nonché la tracciabilità anche della sola consultazione da parte di operatori presenti in altre Aziende, con evidente condivisione delle procedure con i Responsabili della protezione dei dati delle Aziende.

In ultimo, vale la pena sottolineare che un SGI unico regionale, che garantisca le prestazioni sopra descritte, rappresenta uno strumento ottimale per tutte le Regioni, indipendentemente dal tema delle convenzioni associative, al fine di migliorare e uniformare i processi trasfusionali.

