

La sicurezza del sangue e degli emoderivati

Vincenzo de Angelis

Coordinamento Regionale del Sistema Trasfusionale

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Udine
14 Ottobre 2013
ore 8.30
Palazzo della Regione
Sala Auditorium
Via Sabbadini, 31 Udine

Seminario

GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE

Distrutte 20 mila donazioni prima della produzione di plasmaderivati

Sangue infetto da epatite C scoperto in Toscana

scritto da [Sandro Addario](#) - sabato, 10 agosto 2013 14:52 @ 14:52 In [Cronaca, Salute e benessere](#) | [No Comments](#)

Doppia inchiesta: interna dell'ospedale e della Procura

Sanità, paziente muore a Grosseto dopo trasfusione sbagliata

scritto da [Massimiliano Mantiloni](#) - lunedì, 26 agosto 2013 14:00 @ 14:00 In [Cronaca, Salute e benessere](#) | [No Comments](#)

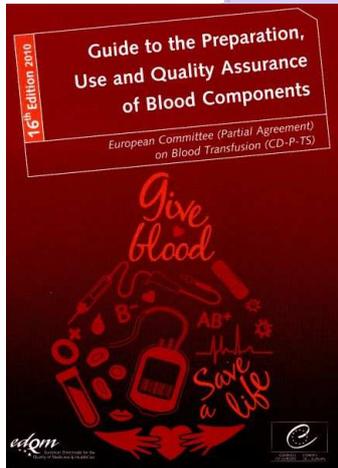
Plasma infetto, ora è caccia ai donatori

Trovato virus dell'epatite C: in Toscana distrutte 13.900 sacche di sangue, dal Friuli

Vd/

QUALITY SYSTEM IN THE CLINICAL USE OF BLOOD

GUIDE TO THE PREPARATION, USE AND QUALITY ASSURANCE OF
BLOOD COMPONENTS (17TH ED.)



The Clinical Transfusion Process is the “transfusion of the right unit of blood to the right patient at the right time, and in the right condition and according to appropriate guidelines”. It is a chain of inter-related events” that begins with an appropriate decision that the patient needs transfusion of a blood component and ends with an assessment of the clinical outcome of the transfusion.

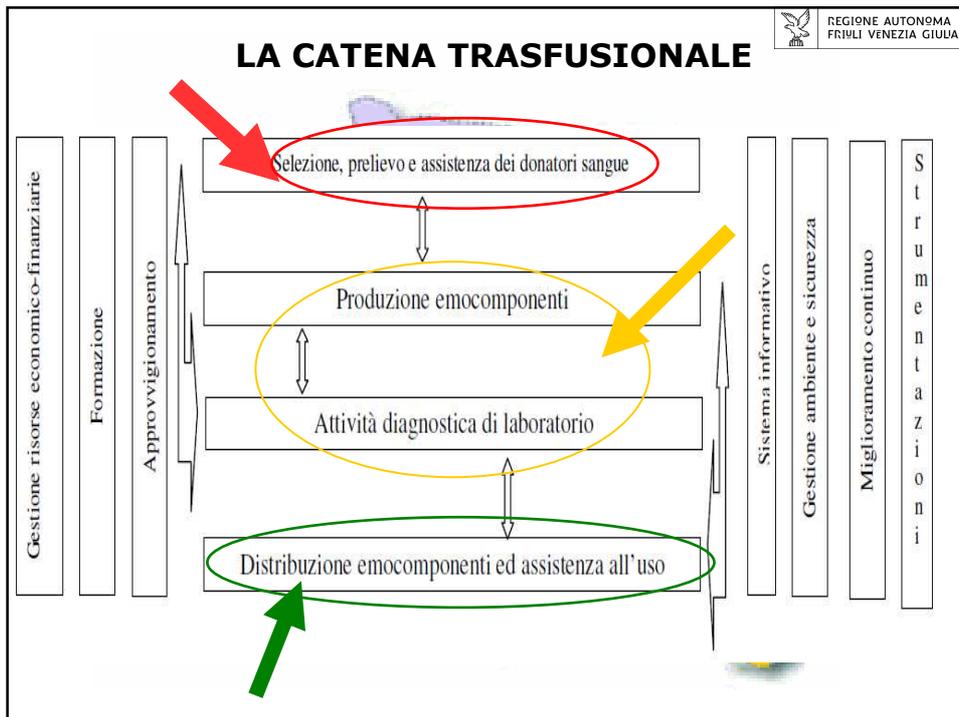
La legislazione dei servizi trasfusionali

DIRETTIVA 2002/98/CE e DLGs 261/2007
(accreditamento, qualità, sicurezza, protezione dei dati, audit, miglioramento)

DIRETTIVA 2004/33/CE e DD.MM. 3 marzo 2005
(sicurezza della donazione del sangue)

DIRETTIVE 2005/61 & 62/CE E DLGs 207 E 208/2007 (sistema di gestione per la qualità, tracciabilità, emovigilanza)

LEGGE 219/2005



La sicurezza del sangue

i più elevati livelli di sicurezza della trasfusione del sangue si raggiungono attraverso la donazione periodica, volontaria e non remunerata

la sicurezza trasfusionale richiede la creazione di una popolazione di persone a basso rischio, educate e fidelizzate alla donazione del sangue

Vd/

Ruolo delle Associazioni del Volontariato del Sangue

la promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti tra la popolazione della regione;

il contributo alla diffusione di stili di vita salutari nei donatori e nella popolazione;

lo sviluppo di iniziative di reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue periodici,

la programmazione di interventi di educazione sanitaria nei confronti dei donatori, al fine di ottenere una donazione consapevole e responsabile, prima garanzia di sicurezza per il ricevente;

la tutela della donazione e dei donatori.

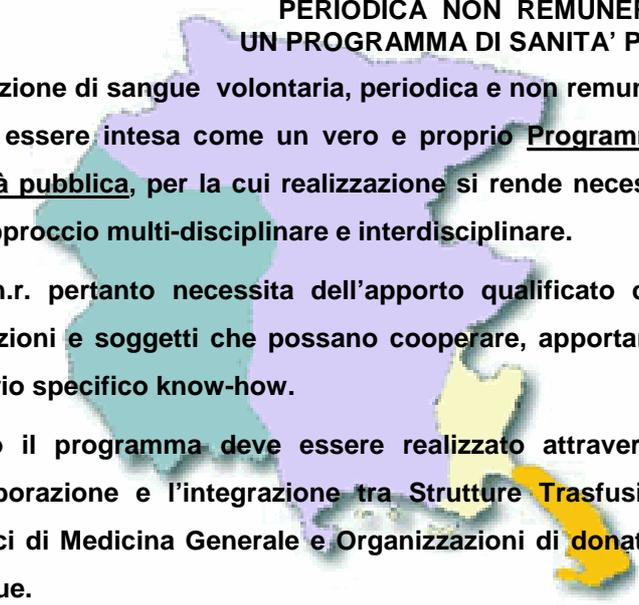
LA DONAZIONE DI SANGUE VOLONTARIA, PERIODICA NON REMUNERATA : UN PROGRAMMA DI SANITA' PUBBLICA

La donazione di sangue volontaria, periodica e non remunerata deve essere intesa come un vero e proprio Programma di sanità pubblica, per la cui realizzazione si rende necessario un approccio multi-disciplinare e interdisciplinare.

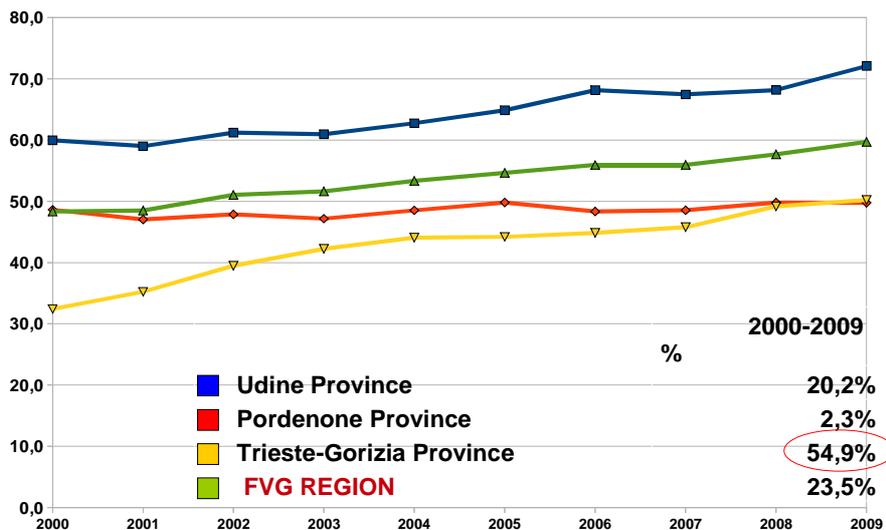
La d.v.n.r. pertanto necessita dell'apporto qualificato di più istituzioni e soggetti che possano cooperare, apportando il proprio specifico know-how.

Pertanto il programma deve essere realizzato attraverso la collaborazione e l'integrazione tra Strutture Trasfusionali, Medici di Medicina Generale e Organizzazioni di donatori di sangue.

Vd/



BLOOD DONATION INDICATOR (DONATIONS/1000 POPULATION/YEAR)



AUTORIZZAZIONE O ACCREDITAMENTO ?

EU Directives seems to use "**accreditation**" as a synonym of "**authorisation, licensing or designation**". The Directive has intentionally "mixed" all these terms as there is not yet a full agreement on their respective scopes and national systems differ too.

(DG Sanco, courtesy of Thomas Bregeon)

Vd/

*Nel servizio trasfusionale regionale coesistono oggi **diverse esigenze di assicurazione di qualità**, collegate ad altrettante forme di riconoscimento:*

- accreditamento istituzionale (Direttive EU)
- accreditamento EFI/IBMDR/WMDA (per le attività di immunogenetica)
- accreditamento JACIE/CNS/CNT (per il percorso di trapianto di midollo)

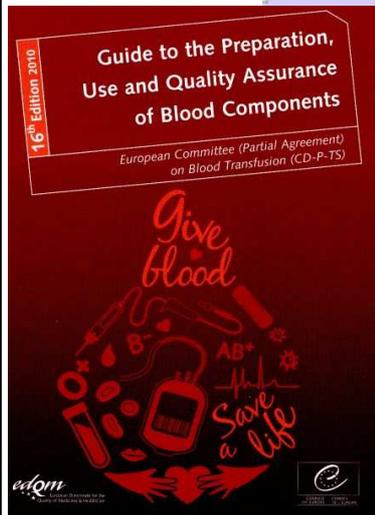
Accreditamento "d'ospedale":

- accreditamento Joint Commission International/Canadian Council

Vd/

IL PROCESSO DI PRODUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

GUIDA ALLA PREPARAZIONE, L'USO E L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI



Allegato alla
Raccomandazione R (95) 15
del Consiglio d'Europa
17^a edizione: 2013
(33 autori da 23 paesi)

- **PRINCIPLES:** informazioni di supporto alle politiche decisionali ("should"s)
- **STANDARDS:** allineati alla FARMACOPEA EUROPEA e alle DIRETTIVE ("must"s)

Accreditamento delle strutture trasfusionali (2006-2012)

Strutture	Attività trasfusionale (raccolta, lavorazione, qualificazione e distribuzione del sangue)	Immuno-genetica (tipizzazione tissutale per trapianto)	Prelievo, manipolazione e conservazione delle cellule staminali emopoietiche
Dipartimento Trasfusionale di Udine	  Accreditemento Istituzionale, Certificazione ISO 9000, European Blood Inspection System	 European Federation for Immunogenetics / Italian Bone Marrow Donor Registry	  Centro Nazionale Sangue / JACIE/Centro Nazionale Sangue/Centro Nazionale Trapianti
Dipartimento Trasfusionale di Trieste	  Accreditemento Istituzionale, Certificazione ISO 9000	 European Federation for Immunogenetics / Italian Bone Marrow Donor Registry	
Dipartimento Trasfusionale di Pordenone	  Accreditemento Istituzionale, Certificazione ISO 9000		
Centro Unico per la Validazione Gorizia	  Accreditemento Istituzionale, Certificazione ISO 9000, European Blood Inspection System		

NECESSARIA INTEGRAZIONE DI SISTEMI

Nel contesto di accreditamenti JCI e CC



Positive aspects

- No critical findings.
 - Robust new donor suitability process.
 - Verification of prior donor deferral.
 - Robust validated screening test systems.
 - Well defined Quality system in place.
 - SOP well structured.
 - Process traceability.
 - Good Training system and continuous education process.
 - High educated staff.
- Staff with high professionalism, very positive attitude and passionate by their job geared to improvement.

GRIFOLS

Working for health



Il sangue GIUSTO al
paziente **GIUSTO** al
momento **GIUSTO**”

“The **RIGHT** blood to the **RIGHT**
patient
at the **RIGHT** moment”

*The Hospital Transfusion Committee
and the Transfusion Medicine Dept.*

ANNO 2003: INIZIO DEL PROGRAMMA “APPROPRIATEZZA TRASFUSIONALE”

Produrre metodologie per
l'analisi quantitativa nell'uso
del sangue e dei suoi
prodotti negli ospedali e
programmarne la raccolta

AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
S. MARIA DELLA MISERICORDIA
DI UDINE

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
TRASFUSIONALE

A5.PS.04
Versione 00 del 25.06.2008
Pagina 1 di 7

PROCEDURA



**In the framework of
Hospital Accreditation
Programme (regional
authority, JCI, CC...)**

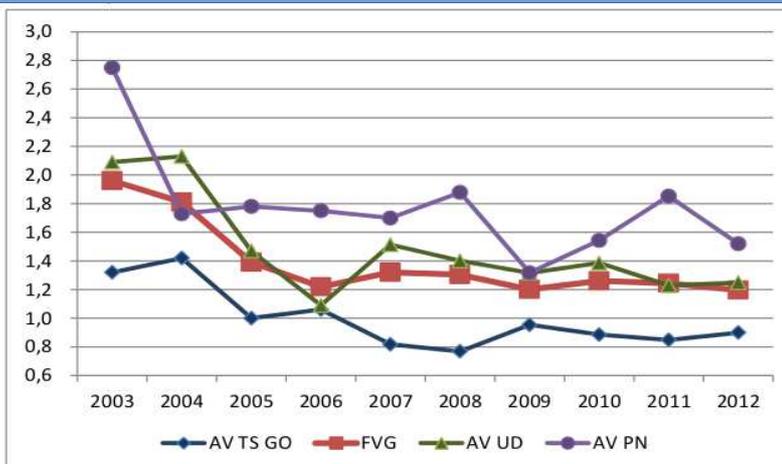
VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA E
CONFORMITA' DELLE RICHIESTE
TRASFUSIONALI

APPROPRIATENESS OF TRANSFUSION REQUESTS

	2.009	2010	2011	2012
Total requests	55.885	55.416	55.758	54.397
Total evaluated	34.434	47.964	48.939	48.139
	62%	87%	88%	88%
Total inappropriate	2.986	3.989	2.327	2.447
	9%	8%	5%	5%

Vd/

Expected/ observed ratio in the use of albumin – years 2003-2012



Fonte: Registro Regionale Sangue, Sistemi informatici ASCOT, EMON@T

Messaggero Veneto

11 OTTOBRE 2013

Sangue friulano "pulito" Non c'è traccia di epatite C

Negative le analisi sulle sacche di plasma al centro del caso scoppiato in Toscana Il coordinatore del sistema trasfusionale De Angelis: la nostra qualità è garantita

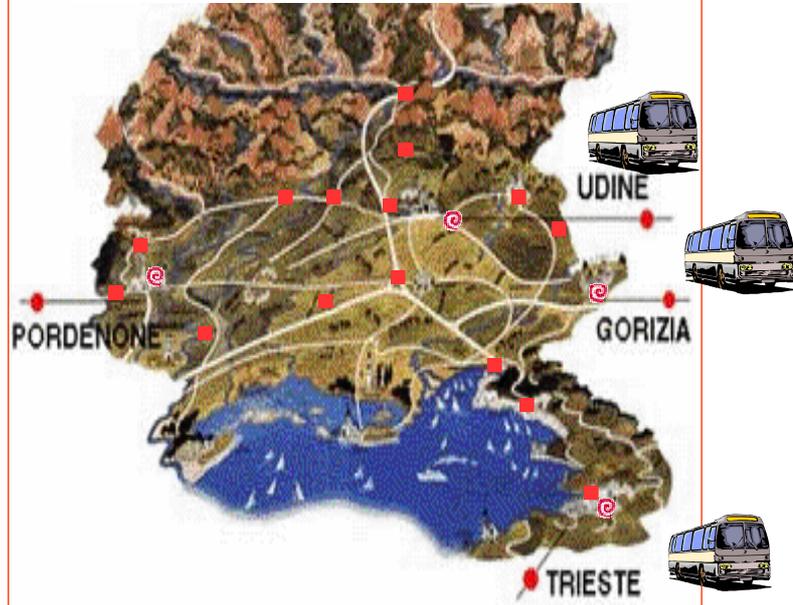
Vd/

Ma per operare è indispensabile continuare a disporre del supporto attivo e motivato di:

- Istituzioni regionali
- Associazioni e Federazioni dei donatori
- Professionisti della Medicina Trasfusionale

Vd/

Grazie a tutti gli "attori del sistema"



Vd/