



**REGIONE LIGURIA**

**Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione**

**CORSO AVANZATO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

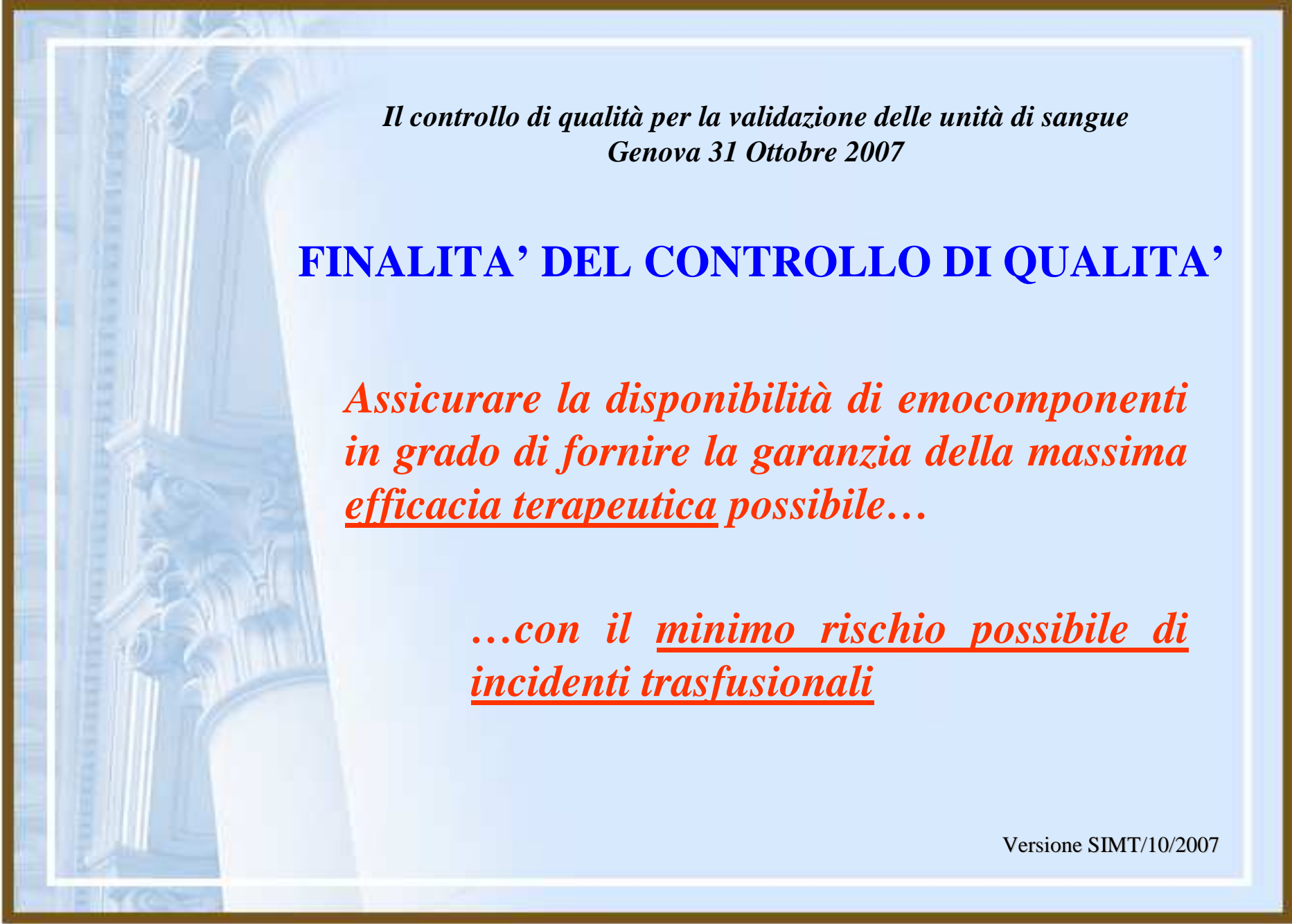
**Validazione biologica delle unità di sangue: nuovi  
modelli organizzativi e nuovi agenti patogeni**

*Il controllo di qualità per la  
validazione delle unità di sangue*

*Genova 31 Ottobre 2007*

*Dr. Pietro PEGOLLO*

**Dirigente S.I.M.T. ASL 5 La Spezia**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **FINALITA' DEL CONTROLLO DI QUALITA'**

*Assicurare la disponibilità di emocomponenti  
in grado di fornire la garanzia della massima  
efficacia terapeutica possibile...*

*...con il minimo rischio possibile di  
incidenti trasfusionali*

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **FINALITA' DEL CONTROLLO DI QUALITA'**

### **EFFICACIA TERAPEUTICA**

*Modalità raccolta donazioni*

*Procedure lavorazione emocomponenti*

*Criteri qualità emocomponenti*

*Individuazione tipologia emocomponente*

**SIAMO UN SERVIZIO...NON "A SERVIZIO"**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**FINALITA' DEL CONTROLLO DI QUALITA'**  
**MINIMO RISCHIO TRASFUSIONALE**

*Selezione donatori (primo anello della catena della sicurezza)*

*Protocolli e procedure operative per la  
standardizzazione delle indagini  
immunoematologiche, sierologiche e di  
biologia molecolare*

*Protocolli e procedure operative per  
verifica requisiti emocomponenti*

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***PRINCIPALE LEGISLAZIONE DI  
RIFERIMENTO PER  
L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' IN  
MEDICINA TRASFUSIONALE***

**Europea**

→ **R (95) 15**

→ **Dir. 2002/98/CE**

→ **Dir. 2004/33/CE**

→ **Dir. 2005/62/CE**

*Il controllo di qualità per la validazione  
Genova 31 Ottobre*

**PRINCIPALE LEGGE**

**L'ASSICURAZIONE  
MEDICA**

Europea

Linee

**P.O.S.**

Documenti che descrivono le singole fasi di un processo in modo specifico, uniformando attività e comportamenti e riducendo la discrezionalità dei singoli operatori

Le Raccomandazioni sono dichiarazioni politiche non vincolanti i governi dell'UE ma

relativi alla definizione di linee e P.O.S.

**PRINCIPALE**

**1995**

**e garanzia  
sugli interventi**

Strumento essenziale per l'attuazione dei Processi e dei C.Q.

*Il controllo di qualità per la validazione  
Genova 31 Ottobre*

**PRINCIPALE LEGGE  
RIFERIMENTI  
L'ASSICURAZIONE  
MEDICINA TRASPARENTE**


La direttiva vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi

Europea →

**Dir. 2002/98/CE del 27.01.2003**

**Dir. 2004/33/CE del 22.03.2004**

**Requisiti vincolanti relativi agli standard di qualità e sicurezza nella raccolta, validazione, lavorazione, conservazione e distribuzione degli emocomponenti.**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2004/33/CE**

**I requisiti richiamati dalla Direttiva trovano  
la necessaria implementazione nella R (95)15,  
che ne dettaglia più approfonditamente gli  
aspetti tecnico organizzativi, aggiornata  
continuamente per mantenerla in linea con il  
continuo progresso scientifico della Medicina  
Trasfusionale e della clinica**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI  
QUALITA' IN MEDICINA  
TRASFUSIONALE***

***Europea → Dir. 2005/62/CE del 30.09.2005***

***Norme e specifiche comunitarie  
relative al Sistema Qualità per i  
Servizi Trasfusionali***

***Recepita con D.L. del 30.08.2007***

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI  
QUALITA' IN MEDICINA  
TRASFUSIONALE***

**Nazionale**

- **DPCM 01.09.2000**
- **Decreti Marzo 2005**
- **DL 191/2005**
- **L 219/2005**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI QUALITA'  
IN MEDICINA TRASFUSIONALE***

**Nazionale → DPCM 01.09.2000 (30.08.2007)**

*Atto di indirizzo e coordinamento in materia di  
requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi  
minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative  
alla medicina trasfusionale.*

**BASE GIURIDICA PER LA  
DEFINIZIONE/AUTORIZZAZIONE DI OGNI  
ATTIVITA' DELLA MEDICINA  
TRASFUSIONALE**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI QUALITA'  
IN MEDICINA TRASFUSIONALE***

***Nazionale → Decreti Marzo 2005***

***Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del  
donatore di sangue/emocomponenti.***

***Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue  
ed emocomponenti***

**Base tecnico – operativa per la gestione di tutte le  
attività relative alla selezione dei donatori, alla  
raccolta delle donazioni e per la definizione delle  
caratteristiche degli emocomponenti raccolti**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI  
QUALITA' IN MEDICINA  
TRASFUSIONALE***

***Nazionale → DL 191 del 19.08.2005***

***Attuazione Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme  
qualità e sicurezza per raccolta, controllo, lavorazione,  
conservazione e distribuzione sangue/emocomponenti,  
al fine di assicurare un elevato livello di protezione  
della salute umana***

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO  
PER LA ASSICURAZIONE DI  
QUALITA' IN MEDICINA  
TRASFUSIONALE***

***Nazionale → L 219 del 21.10.2005***

***Nuova disciplina delle attività trasfusionali e  
della produzione nazionale degli emoderivati***

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

***LEGISLAZIONE EUROPEA E NAZIONALE***



***CREAZIONE DI UN SISTEMA QUALITA'***

***ACCREDITAMENTO***

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue*  
*Genova 31 Ottobre 2007*




*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE del 30.09.2005**

**Norme e specifiche applicabili al Sistema  
Qualità per i Servizi Trasfusionali**

Il sistema **P.O.S.** garantisce che tutti i  
processi critici siano presentati in dettaglio  
in istruzioni appropriate.....

La direzione del servizio valuta  
periodicamente l'efficacia del sistema ed  
applica, qualora lo ritenga necessario,  
misure correttive.




*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE del 30.09.2005**

**Norme e specifiche applicabili al Sistema  
Qualità per i Servizi Trasfusionali**

**Le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidati prima di essere introdotti e riconvalidati ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività.**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE del 30.09.2005**

**Norme e specifiche applicabili al Sistema  
Qualità per i Servizi Trasfusionali**

**Il Sistema Qualità (SQ)**

**(e la continua verifica della sua efficacia)  
interessa ogni aspetto della Medicina  
Trasfusionale**

**In un SQ, ogni processo è soggetto al controllo di qualità  
per la verificarne la massima efficacia e sicurezza**

**... per garantire la massima efficacia e la massima  
sicurezza del prodotto finale**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

*MANUALE  
QUALITA'*

***RACCOLTA DI TUTTE LE P.O.S.  
RELATIVE AI PROCESSI DI  
PRODUZIONE E DI SERVIZIO***

**Gestione donatori omologhi/autologhi/staminali**

**Esami Idoneità/validazione**

**Requisiti emocomponenti**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

*La qualità del prodotto finale  
(emocomponenti) deriva dalla corretta  
applicazione di tutte le P.O.S. di ogni processo  
e dai relativi controlli di qualità*



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **Dir. 2005/62/CE**

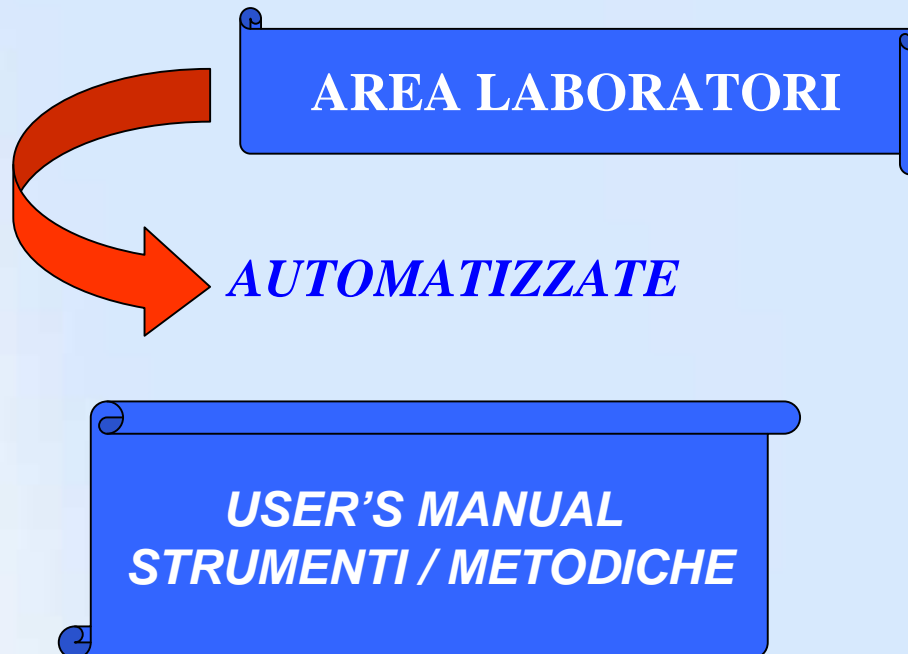
**Il punto 6 dell'allegato alla Direttiva, identifica gli elementi delle procedure analitiche per i quali deve essere garantito un controllo :**

- 1. Disponibilità di procedure analitiche validate**
- 2. Definizione di procedure per la gestione dei controlli di qualità dei reagenti impiegati**
- 3. Definizione di procedure per l'interpretazione dei risultati reattivi nei tests sierologici di depistaggio delle infezioni virali sottoposte a controllo obbligatorio**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE**

**1. Disponibilità di procedure analitiche  
validate**



*Il controllo di qualità per la validazione delle analisi chimiche*  
*Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE**

**1. Disponibilità di procedure analitiche**



**MANUALI**

**P.O.S.**

**LINEE GUIDA**

**ISTRUZIONI OPERATIVE**

Raccomandazioni di comportamento elaborate per

Documento tecnico che definisce le modalità di esecuzione di una metodica o di utilizzo di un'apparecchiatura o metodica

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE**

**2. Definizione di procedure per la gestione dei  
controlli di qualità dei reagenti impiegati**

***CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI ED ESTERNI***

**AREA LABORATORI**



```
graph TD; A[AREA LABORATORI] --> B[Interni alle metodiche impiegate (oppure: commerciali, H.M.)]; A --> C[Esterni (tipo ISTISAN, UK Neqas, regionali)];
```

**Interni alle  
metodiche impiegate  
(oppure: commerciali,  
H.M.)**

**Esterni  
(tipo ISTISAN,  
UK Neqas,  
regionali)**


*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Dir. 2005/62/CE**

**3. Definizione di procedure per  
l'interpretazione dei risultati reattivi nei  
tests sierologici di depistaggio delle infezioni  
virali sottoposte a controllo obbligatorio**



**Applicazione algoritmi interpretativi,  
come previsto dalla Racc. 98/463/CE  
(allegato V) e dal Decreto del Marzo  
2005 relativo ai protocolli di idoneità  
dei donatori**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Gli algoritmi possono essere implementati con esami di 2° - 3° livello (tipo RIBA e biologia molecolare come “simple testing” o “pool”)**

**Gli indici di tolleranza per le singole determinazioni, per la definizione dei campioni reattivi/dubbi sono definiti dai singoli S.I.M.T. sulla base delle metodiche in uso**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **PATTERNS PER L'IMMUNOENZIMATICA**

**HBSAg:** risultato NEGATIVO (ass. < 2.0)  
risultato DUBBIO (ass. 1.6 – 1.99)  
risultato POSITIVO (ass. > 2.00)

**HCV/HIVAb:** risultato NEGATIVO (ass. < 0.8)  
risultato DUBBIO (ass. 0.8 – 0.99)  
risultato POSITIVO (ass. > 1.00)

**Il controllo di qualità (e quindi la validazione del risultato) è assicurato dall'utilizzo di controlli positivi e negativi (campioni interni o materiali in cieco)**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**BIOLOGIA MOLECOLARE  
HCV/HIV/HBV**



Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **BIOLOGIA MOLECOLARE HCV/HIV/HBV**

**Il controllo di qualità (e quindi la validazione del risultato) è assicurato dall'utilizzo di controlli positivi e negativi (campioni interni o materiali in cieco)**


**Controllo interno: controllo di estrazione e amplificazione che deve sempre risultare positivo per tutti i campioni e controlli.**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **BIOLOGIA MOLECOLARE HCV/HIV/HBV**

**La sensibilità della tecnica HCV NAT è  
definita dal Limite di rilevazione (LOD)**

**Nell'allestimento della procedura, i  
campioni trattati hanno presentato una  
media del LOD (95%) pari a 54,1 UI/mL,  
che corrisponde a 146 coppie/mL (limite  
sensibilità)**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**Le attuali normative non prevedono ulteriori  
indagini diagnostiche per l'identificazione di  
altri agenti patogeni (WN virus, Parvovirus,  
Malaria, ecc)**

**Utilità/opportunità di integrare il  
pannello di determinazioni obbligatorie  
viene lasciata alla discrezionalità dei  
singoli S.I.M.T.**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **REQUISITI EMOCOMPONENTI**

### **AREA PRODUZIONE EMOCOMPONENTI**

**Programma  
gestione dati**

**R (95) 15  
Programma  
Regionale  
Controllo Qualità  
Esterno  
Emocomponenti**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **REQUISITI EMOCOMPONENTI**

### **DISPONIBILITA' DI P.O.S. ED I.L. VALIDATE**

Centrifughe

Separatori

Dispositivi assemblaggio buffy coats ed  
inattivazione virale emocomponenti

### **DISPONIBILITA' DI PIATTAFORMA INFORMATICA IN**

Gestionale S.I.

Gestionale SEPARATORI

Gestionale CONTROLLI

- Home Made
- Esterni (Uk Neqas)
- Regionali (!)

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **REQUISITI EMOCOMPONENTI**


**I PRINCIPALI PARAMETRI DA  
SOTTOPORRE A CONTROLLO,  
NELL'AMBITO DI UN SISTEMA DI QUALITA'**

**Fisici**    **Peso e volume**

**Biologici**    **Contenuto cellulare**    **Rc – Wc - PLT**

**Biochimici**    **Ph, K, Na, Fatt. Coag., Alb., Prot.Tot**

**Microbiologici**    **Sterilità**



*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **REQUISITI EMOCOMPONENTI**

**L'indicizzazione dei dati misurati é strumento indispensabile per traguardare gli indicatori di assicurazione di qualità e di standardizzazione delle caratteristiche dei prodotti da destinare alla validazione**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

**APPLICABILITA' DEL CONTROLLO DI  
QUALITA' AGLI EMOCOMPONENTI IN  
VALIDAZIONE**

***TUTTI GLI  
EMOCOMPONENTI***

***SACRIFICING UNITS***

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **APPLICABILITA' DEL CONTROLLO DI QUALITA' AGLI EMOCOMPONENTI IN VALIDAZIONE**

**CRITICITA'**

### **1. METODOLOGIA CAMPIONAMENTO**

**Omogeneità  
del campione**

**Inquinamento**

Versione SIMT/10/2007

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **APPLICABILITA' DEL CONTROLLO DI QUALITA' AGLI EMOCOMPONENTI IN VALIDAZIONE**

### **CRITICITA'**

- 2. LOGISTICA ED ORGANIZZAZIONE  
DEL LABORATORIO**
- 3. RISORSE (UMANE, ECONOMICHE)**

*Il controllo di qualità per la validazione delle unità di sangue  
Genova 31 Ottobre 2007*

## **SISTEMA QUALITA'**

**PARTE FONDAMENTALE E QUALIFICANTE  
DELLA "POLITICA DELLA DIREZIONE" E DEL  
"RISK MANAGEMENT"**

**MANUALE  
QUALITA'**

**RESPONSABILE  
DELL'ASSICURAZIONE  
QUALITA'**

**DELEGA DELLA DIREZIONE ALLA  
GESTIONE DEL S.Q.**

**Nel ringraziarvi per la  
pazienza dimostrata, mi  
auguro che il risultato  
della nostra fatica non sia  
questo...**



**... ma, sperabilmente, questo**

