

## LINEE GUIDA PER I SERVIZI TRASFUSIONALI

A. D'Angiolino <sup>1</sup>, G. Alfano <sup>2</sup>, L. Catalano <sup>3</sup>, E. Mannella <sup>4</sup>, M. Orlando <sup>3</sup>, A. Perna <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Servizio Trasfusionale, Ospedale Sandro Pertini, Roma; <sup>2</sup> Servizio Trasfusionale, Ospedale G. B. Grassi, Roma; <sup>3</sup> Istituto Superiore di sanità, Laboratorio di Biochimica clinica, Roma; <sup>4</sup> Croce Rossa italiana - Centro Nazionale servizio trasfusionale (CRI - CNST), Roma; <sup>5</sup> Istituto di Medicina legale, II Università degli Studi di Napoli, Napoli

Presupposto della elaborazione di linee guida di condotta professionale nell'ambito delle strutture trasfusionali italiane è la valutazione della normativa esistente, sia italiana che europea, nonché dell'impianto organizzativo del sistema trasfusionale. L'obiettivo è quello di procedere alla definizione di un modello ottimale di riferimento al quale possano riferirsi tutte le strutture trasfusionali per garantire un livello assistenziale idoneo e conforme delle prestazioni di medicina trasfusionale da erogare, come pure una qualità costante di prodotti o semiprodotti da fornire. La definizione degli standard è un momento indispensabile, disponendo di un modello di riferimento, per mantenersi sul fronte della qualità e dedicarsi al miglioramento continuo finalizzato a rispondere ai livelli richiesti per l'accreditamento di eccellenza.

Dato che l'organizzazione trasfusionale italiana accentra nella stessa struttura la fornitura di prodotti e l'erogazione di servizi, la definizione di linee guida e standard devono contemporaneamente tenere conto della buona pratica di produzione, come della cura del corretto impiego del prodotto sangue.

A fronte di tali necessità, rileva l'osservazione che gli elementi apparsi nelle relazioni fatte da vari organismi istituzionali, a seguito di verifiche effettuate, contengono un segnale forte e costante: le uniformità sono rare, come pure rara è la possibilità di avere una conoscenza precisa e documentata della valenza del proprio prodotto e del proprio modo di procedere. Diventa quindi imperativa l'elaborazione di un sistema che consenta non tanto e non solo di erogare un servizio o erogare un prodotto costante e qualitativamente accettabile, quanto di garantire e documentare tale costanza e tale qualità.

La definizione di linee guida procedurali dei processi primari non può che avere come partenza l'analisi dei due sistemi preliminari e condizionanti:

- quello dei processi, sub-processi e delle attività oggetto della missione del servizio;
- quello del sistema qualità.

Dall'analisi dei due sistemi scaturisce la possibilità di stilare delle linee guida dei processi primari alle quali collegare le Procedure operative standard (POS) e le Istruzioni di lavoro (IST) elaborate, "sul campo", con ciascuna struttura trasfusionale. Naturalmente alla corretta esecuzione di tali linee guida, sono preliminari necessarie la

formazione e l'addestramento, come pure l'individuazione e la conoscenza di un sistema idoneo "a fare il punto" e che sia dotato di una serie di requisiti di riferimento, di indicatori, di misure, di regolazioni.

In altre parole dalla convergenza dell'*analisi dei processi* e delle attività con la *definizione degli elementi del Sistema qualità* nascono le *linee guida dei processi primari*. Queste sono le premesse necessarie alla elaborazione delle procedure operative standard, delle istruzioni di lavoro, nonché della elaborazione della modulistica di documentazione e di registrazione della qualità.

L'elaborazione delle linee guida dei processi primari del ciclo trasfusionale comportano la considerazione dei seguenti punti:

1. *Educazione dei cittadini*: comprende le fasi di identificazione dei bisogni educativi ed informativi, la determinazione delle risorse disponibili, la produzione di materiale educativo, l'uso dei media, il controllo e la valutazione di ciascuna fase e dell'insieme;
2. *Reclutamento dei donatori*: prevede l'elaborazione di un piano di produzione, la selezione dei luoghi di raccolta, la identificazione delle unità di raccolta, il coordinamento delle singole unità di raccolta;
3. *Mantenimento donatori*: è importante anche la previsione di un programma di mantenimento dei donatori, finalizzato al perseguimento di donazioni regolari e sicure. Il programma prevede servizi per la donazione, servizi di prevenzione e controllo dello stato di salute dei donatori, la continua comunicazione tra donatori - anche attraverso le Associazioni - e struttura trasfusionale;
4. *Idoneità dei donatori*: assicura che solo i donatori idonei e "sicuri" siano usati come fonte di sangue ed emocomponenti. Si concretizza attraverso l'informazione pre-donazione, la registrazione di tutti i dati inerenti, la sicurezza del donatore, il controllo del ricevente, l'analisi periodica delle risultanze;
5. *Raccolta di sangue*: assicura che le unità siano accuratamente identificate, con mezzo idoneo alla perenne tracciabilità ed al mantenimento della documentazione relativa. Consiste nella preparazione dei materiali necessari alla raccolta; nella identificazione del donatore e nella idonea etichettatura di scheda, sacca, provette; nel salasso; nella gestione delle reazioni avverse; nel trattamento post donazione;
6. *Raccolta di sangue autologo*: assicura che tutti i predepositi a scopo autotrasfusionale siano realizzati secondo le politiche e le procedure approvate. Si realizza mediante le seguenti fasi: idoneità del donatore, tracciabilità, raccolta, gestione delle reazioni avverse, trattamento post donazione;
7. *Aferesi*: assicura una appropriata supervisione su tutte le procedure di raccolta in aferesi. E' costituita dalla preparazione dell'apparecchiatura, dalla preparazione del donatore, dalla esecuzione delle procedure, dalla gestione degli effetti avversi, dal trattamento post donazione;
8. *Servizi post donazione*: assicura la capacità e la disponibilità di tutto lo staff a fornire al donatore tutti i servizi immediati post donazione, nonché la possibilità,

- per questi, di essere identificato, consigliato, ricevere adeguate azioni di cura, sospeso, notificato di ogni nozione utile;
9. *Lavorazione emocomponenti*: assicura il controllo e l'adeguata realizzazione, secondo specifici requisiti, della produzione di emocomponenti trasfondibili e di quelli destinati alla lavorazione industriale. Prevede un set-up tecnico ed operativo, l'accettazione dell'unità in entrata e la selezione del programma di separazione da attuare, la lavorazione dell'unità di sangue intero e dei vari emocomponenti;
  10. *Analisi dei campioni di sangue dei donatori*: assicura che tutti i test di laboratorio siano realizzati ed interpretati correttamente, secondo le istruzioni dei produttori di reagenti e che la loro rintracciabilità sia mantenuta durante e dopo il processo di analisi. Si realizza attraverso le fasi di accettazione dei campioni da esaminare, di controllo e validazione dei materiali in entrata, della realizzazione degli esami, dei controlli interni ed esterni di qualità, della validazione dei risultati;
  11. *Validazione, etichettatura ed assegnazione degli emocomponenti*: assicura che tutti gli emocomponenti siano appropriatamente validati e che solo i prodotti idonei siano etichettati e resi disponibili per l'assegnazione. Si compone delle fasi di riesame dei dati sui prodotti, di etichettatura conforme, di rilascio degli emocomponenti;
  12. *Conservazione, distribuzione e trasporto di sangue ed emocomponenti*: preserva l'idoneità, l'integrità e l'identità dei prodotti fino a quando sono sotto la gestione della struttura e assicura che la distribuzione ed il trasporto avvengano in condizioni controllate. Si realizza attraverso la conforme conservazione, la distribuzione, il trasporto, la gestione delle restituzioni;
  13. *Sistema informatico*: assicura l'appropriato mantenimento del software e dell'hardware di gestione siano appropriatamente mantenuti, conservati, salvati ed archiviati. Si realizza attraverso la documentazione di sistema, la regolazione dell'accesso e dell'inserimento dei dati, la conservazione dei dati, l'elaborazione dei dati, la gestione ed il controllo del cambiamento.

La valutazione di ogni singolo punto e del loro complesso porta alla elaborazione delle seguenti Procedure operative standard (POS) elaborate per ciascun ambito dell'attività trasfusionale considerata nel suo complesso dalla promozione della donazione al destino finale del prodotto o al completamento dell'erogazione della prestazione.