

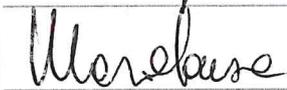
Az. Osp. – Univ. Pisana SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest	ISTRUZIONE OPERATIVA INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA	IO10 Rev. 04 Pag. 1 di 7
--	--	---

IO 10

INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
00	04/12/2014
01	19/11/2016
02	15/01/2019
03	16/01/2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA IO 10 REV. 03 DEL 16/01/2020	
REV. N°	MOTIVO
04	Modifica integrale per cambiamento aggiudicatario conto- lavorazione

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott.ssa T. Grazzini	Responsabile Settore LavorazionSVD OT- AVNO	22/04/21	
APPROVATA	Dott.ssa M. Lanza	Direttore SVD OT- AVNO	19/05/21	
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore U.O. Qualità e Accreditamento	19/05/21	

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA</p>	<p>IO10</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 2 di 7</p>
--	---	--

La presente procedura è stata redatta a cura di:

- Dott.ssa Anna Maria Bertolani TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott. Tommaso Coppola, TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott. Nicola Galli, TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott.ssa Laura Neri, TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott.ssa Samantha Orlandi, TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott.ssa Elisa Salomoni, TSLB SVD Officina Trasfusionale AVNO
- Dott.ssa Tiziana Grazzini, dirigente medico Officina Trasfusionale AVNO

Revisione editoriale a cura di:

- Dott.ssa Maria Lanza, Direttore e RAQ SVD OT-AVNO
- Dott. Daniele Focosi, Dirigente medico, Responsabile Produzione SVD OT-AVNO

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA</p>	<p style="text-align: center;">IO10</p> <p style="text-align: center;">Rev. 04</p> <p style="text-align: center;">Pag. 3 di 7</p>
--	---	--

I N D I C E

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO E OBIETTIVI.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. RESPONSABILITÀ.....	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
6. MODALITÀ OPERATIVE	4
6.1 DEFINIZIONE DELLA DATA DI RITIRO	5
6.2 CREAZIONE INFORMATICA E FISICA DELLE BLEEDING LIST	5
6.3 ATTIVITÀ NEL GIORNO DEL RITIRO	6
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	7
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	7

ALLEGATI :

DOCUMENTI VARI: DV

DV01/ IO10	Nota CRS 30/4/2014
DV02/ IO10	Quality Agreement Takeda Signed OT-AVNO 31 Agosto 2020
DV03/ IO10	QA Takeda

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA</p>	<p style="text-align: center;">IO10</p> <p style="text-align: center;">Rev. 04</p> <p style="text-align: center;">Pag. 4 di 7</p>
--	---	--

1. PREMESSA

La redazione della presente istruzione operativa si è resa necessaria in seguito all'apertura della SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord-Ovest presso la AOUP.

2. SCOPO E OBIETTIVI

La seguente istruzione operativa vuol garantire lo svolgimento di una corretta procedura di invio del plasma all'industria.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione operativa è applicata dal TSLB in occasione dell'invio del plasma, proveniente dalle UUOO dell'area vasta nord-ovest, all'industria di lavorazione, con la supervisione del responsabile di settore.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

SVD	Sezione a Valenza Dipartimentale
OT	Officina Trasfusionale
AVNO	Area Vasta Nord-Ovest
AOUP	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Trasfusione
CRS	Centro Regionale Sangue

6. MODALITÀ OPERATIVE

DPI : indumenti da lavoro e di protezione, guanti termici di protezione, occhiali di protezione secondo le indicazioni previste nel DVR SVD Officina Trasfusionale AVNO.

L'industria convenzionata per la lavorazione del plasma è Takeda, come da quality agreement (DV02/IO10).

Le sacche di plasma da destinare all'industria sono suddivise in categorie:

- categoria A: plasma da aferesi congelato entro 24 ore dal prelievo.
- categoria B: plasma prelevato entro 15 minuti, separato da sangue intero e congelato entro 24 ore dal prelievo.
- categoria A-MCP : plasma da aferesi multicomponent congelato entro 24 ore dal prelievo.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA</p>	<p style="text-align: center;">IO10</p> <p style="text-align: center;">Rev. 04</p> <p style="text-align: center;">Pag. 5 di 7</p>
--	---	--

Le provette di accompagnamento per l'industria, prelevate al donatore durante la seduta di donazione e riportanti lo stesso codice univoco dell'unità donata, dopo il check-in vengono conservate a +2/+8°C al massimo per 72 h (nei ripiani superiori del frigorifero n° inv. 310474 nella stanza 56) poi congelate e conservate a temperatura inferiore a -20°C (nello scomparto superiore del congelatore C6 n°inv. 294040 nella stanza 60). Sono da evitare cicli di congelamento e scongelamento dei campioni.

6.1 DEFINIZIONE DELLA DATA DI RITIRO

I colli sono ritirati secondo una calendarizzazione fissa (lunedì e giovedì, ore 9.00). Le date proposte possono essere modificate da entrambe le parti, per motivi contingenti.

Per chiarimenti, Takeda è raggiungibile ai seguenti recapiti :

- Rosanna Sabia – 3493103839 – rosanna.sabia@takeda.com
- Francesco Da Prato – 3486559676 – francesco.da-prato@takeda.com
- Giovanni Casigliani – 3408835308 – giovanni.casigliani@takeda.com

6.2 CREAZIONE INFORMATICA E FISICA DELLE BLEEDING LIST

- Ogni mattina il TSLB effettua l'assegnazione informatica delle sacche di plasma tramite il software GOT, con collocazione delle unità e relative provette in apposite scatole fornite da Takeda e giacenti sia nella stanza n.60 che nella stanza magazzino n.19. I box così confezionati sono pronti per il successivo ritiro da parte dell'Azienda di Plasmaderivazione.
- Le unità di plasma di categoria A, B e A-MCP, etichettate, da immettere in bleeding list verso l'industria, sono conservate nel congelatore C6 della stanza n.60.

Il TSLB che organizza il ritiro dell'industria:

- Prende tutte le provette di accompagnamento delle unità prelevate entro 72 ore dal frigorifero nella stanza 56 e le trasferisce sul bancone della stanza 58;
- Cerca, nel PC aziendale della stanza n.58 tramite software dedicato (enGEN), la posizione delle provette stoccate (congelate e non) in porta provette numerati;
- Legge, tramite lettore ottico, il codice UNI della sacca nel campo "ricerca" di enGen ottenendo la posizione della provetta corrispondente e procede nello stesso modo fino al raggiungimento del numero necessario a comporre una scatola (30 sacche categoria B, 12 categoria A, 15 categoria D);
- Apre il programma GOT, inserisce le credenziali di accesso personale e fa click su OK;
- Clicca su tab "Attività" > "Bleeding list" > "Bleeding list plasma per l'industria TAKEDA" > "Nuova bleeding" > "Tipologia sacco" ("Tipo A" o "Tipo B" o "Tipo A-MCP") > "Crea Bleeding list", a cui viene attribuito automaticamente da GOT un numero progressivo alla bleeding, che deve essere popolata dalle unità da inviare;
- Clicca su "inserisci unità" e legge, tramite lettore ottico, il codice UNI e il codice dell'emocomponente di ogni sacca;
- Riempie ogni contenitore con il numero previsto di sacche, controllando fisicamente che il numero di sacche registrato dal sistema corrisponda a quello effettivo presente nella scatola.

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest	ISTRUZIONE OPERATIVA INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA	IO10 Rev. 04 Pag. 6 di 7
--	--	---

Il software gestionale (GOT) impedisce l'immissione in BL delle unità sospese e, qualora la sospensione avvenga successivamente all'immissione informatica della sacca in BL, impedisce l'uscita dell'intero contenitore, evidenziando in arancione l'unità sospesa.

Lo stesso gestionale esegue inoltre i seguenti controlli in fase di immissione dell'unità di plasma in bleeding list :

Controlli specifici invio all'Industria (T16 ver 6 del 07/01/2021)

Descrizione	Valore
Numero massimo di giorni dal prelievo per l'invio all'Industria	120
Volume minimo del Plasma A (Plasma da aferesi - 05) per l'invio all'industria	200
Volume minimo del Plasma A (Plasma da aferesi multipla - 06) per l'invio all'industria	200
Volume minimo del Plasma B (Plasma fresco congelato - 07) per l'invio all'industria	150
Volume minimo del Plasma B (Plasma fresco congelato leucod pre-storage - 59) per l'invio all'industria	150
Volume minimo del Plasma Tipo A (Plasma da aferesi - 05) per l'invio a TAKEDA	181
Volume minimo del Plasma Tipo A-MCP (Plasma da aferesi multipla - 06) per l'invio a TAKEDA	181
Volume minimo del Plasma Tipo B (Plasma fresco congelato - 07) per l'invio a TAKEDA	181
Volume minimo del Plasma Tipo B (Plasma fresco congelato leucod pre-storage - 59) per l'invio a TAKEDA	181

Il TSLB, dopo che tutte le unità sono state inserite in BL, verifica la presenza delle provette campione che accompagnano le sacche:

- clicca due volte sul bottone “Verifica provette campione”, si apre una finestra “Verifica provette campione”, procede alla lettura di ciascuna provetta;
- nel caso in cui manchino una o più provette corrispondenti, le identifica premendo sul bottone “Visualizza provette mancanti”. Dopo averla/averle recuperata/e, procede alla riletture dell'intero rack di provette;
- aggiunge nell'apposito contenitore le rispettive provette di accompagnamento delle unità;
- chiude sia il contenitore delle sacche che quello delle provette, scrivendo sulle pareti esterne (lato corto e lato lungo del contenitore delle sacche e sulla faccia superiore di quello delle provette) il numero progressivo assegnato dal sistema;
- ripone i contenitori relativi alla categoria A nel congelatore C5 (stanza 60), quelli relativi alla categoria B nel congelatore C1 (stanza 60) e per quanto riguarda la categoria A-MCP i contenitori vengono riposti nel congelatore C8 (stanza 60).
- In attesa di aggiornamento GOT, il giorno precedente il ritiro, il TSLB apre la finestra “Attività” > “Bleeding list” > “Bleeding list plasma per l'industria”> seleziona tutte le bleeding list aperte di una data categoria di plasma (A o B o A-MCP) e clicca “Effettua ritiro”, scegliendo la data di ritiro dal calendario.

6.3 ATTIVITÀ NEL GIORNO DEL RITIRO

Il giorno prima del ritiro il TSLB, loggandosi in JCRS per Officina trasfusionale, effettua le seguenti operazioni:

- Nel menù > “Plasma” > “Invio bleeding list” > filtrando per data compare una tabella con una riga per ogni categoria inviata contenente 8 icone, il cui contenuto è evincibile posizionandoci sopra il puntatore;
- Stampa il certificato di qualità (seconda icona da sinistra), la bleeding list (terza icona da sinistra), il DDT (quarta icona da sinistra), le etichette dei contenitori delle provette (singola copia, quinta icona da sinistra), dei contenitori delle unità di plasma (doppia copia, sesta icona

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD Officina Trasfusionale dell'Area Vasta Nord Ovest</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">INVIO DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA</p>	<p style="text-align: center;">IO10</p> <p style="text-align: center;">Rev. 04</p> <p style="text-align: center;">Pag. 7 di 7</p>
--	---	--

da sinistra), dei box al cui interno saranno immessi i contenitori delle provette (doppia copia per ogni box, settima icona da sinistra). I suddetti box possono contenere al massimo 12 contenitori; se un box ne contiene un numero inferiore, il TSLB dovrà provvedere al riempimento del box per stabilizzare i contenitori;

- Applica le etichette ai relativi contenitori (di sacche e provette), provvedendo a coprire la scritta apposta in precedenza a matita;
- All'arrivo del vettore, il TSLB
 1. Assistite il vettore per il ritiro dei contenitori nella stanza 60,
 2. consegna il certificato di qualità e la bleeding list, firmati da un dirigente in turno,
 3. consegna il DDT, firmato dal TSLB e dal vettore, in cui viene barrata la voce relativa alla conservazione ad idonea temperatura;

Il vettore rilascia al TSLB una ricevuta rosa sulla quale saranno riportati i dati relativi al ritiro; questa sarà inserita nell'apposito raccogliatore documenti, opportunamente identificato, presente sul tavolo nella stanza 60;

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 2 anni.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e s.m.i.
2. Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n.19
3. Standard SIMTI 2017

