

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE	IO41 Rev.05 Pag. 1 di 9
--	---	--------------------------------------

IO41

ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
0	6/08/2015
1	01/10/2015
2	16/10/2017
3	22/03/2019
4	28/01/2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA IO41 - REV.04 DEL 28/01/2020			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
05 Riordino generale Paragrafi e sottoparagrafi		DV03	Introdotta l'uso Run Control Negativo e gestione esiti Run Control
		DV03a	Nuova redazione
	4.1, 4.1a, 4.3		Eliminata la sussistenza di Bleeding List cartacee delle Donazioni dai SIMT a OT, da firmare e conservare.
	4.1d		Introdotta la richiesta esami per il "Protocollo d'Intesa (PI.PTUC.006)"

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATA	Dott.ssa M. Iorio	Dirigente Biologo S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
APPROVATA	Dott.ssa M. Lanza	Direttore S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità		

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p>IO41</p> <p>Rev.05</p> <p>Pag. 2 di 9</p>
--	--	---

La presente istruzione è stata elaborata a cura di:

- Dott.ssa M. Iorio, dirigente Biologo SVD Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest

Revisionata a cura di:

- Dott.ssa M. Lanza, direttore SVD Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest

con la collaborazione della Dott.ssa Cristina Uncini Manganelli, dirigente medico UO Accreditamento e Qualità

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 align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p align="center">ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p>IO41</p> <p>Rev.05</p> <p>Pag. 3 di 9</p>
--	--	---

I N D I C E

1. SCOPO ED OBIETTIVI	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
4. MODALITÀ OPERATIVE.....	5
8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	8
9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	9

ALLEGATI

DV01/IO41	Modulo Accompagnamento controlli, follow-up, aspiranti donatori, back-up, ripetizioni, unità di plasma
DV02/IO41	Richiesta esami da Medicina Preventiva del Lavoro
DV03/IO41	Procedura Analitica Procleix Panther System
DV03a/IO41	Inserimento del Controllo Negativo nelle sedute discriminatorie dHIV dHCV dHBV
DV04/IO41	Protocollo esecutivo test WNV RNA
SP07/IO41	Standard di prodotto

<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;">ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p style="text-align: right;">IO41</p> <p style="text-align: right;">Rev.05</p> <p style="text-align: right;">Pag. 4 di 9</p>
---	--	--

1. SCOPO ED OBIETTIVI

Lo scopo di questa procedura è quello di definire le responsabilità e le modalità relative alla corretta gestione degli esami di Biologia Molecolare eseguiti nell'ambito del Centro di Qualificazione Biologica, afferente alla SVD Officina Trasfusionale AVNO, al fine di garantire:

- la sistematica verifica della correttezza e della completezza delle richieste di esame pervenute in Laboratorio;
- la sistematica esecuzione di attività di controllo in fase di accettazione presso il Laboratorio dei campioni biologici ricevuti;
- la sistematica effettuazione delle verifiche dei sistemi analitici impiegati;
- la corretta esecuzione degli esami effettuati in riferimento a modalità operative standardizzate e conformi alle prescrizioni definite in appositi accordi con i soggetti richiedenti;
- la corretta esecuzione delle operazioni di refertazione e la puntuale consegna dei referti degli esami effettuati;
- la rintracciabilità di tutta la documentazione, su supporto elettronico o cartaceo, dei dati inerenti agli esami effettuati;
- la corretta conservazione dei campioni in fase post-analitica, ove prevista.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura viene applicata a tutti gli esami di Biologia Molecolare effettuati dal Centro di Qualificazione Biologica afferente alla SVD Officina Trasfusionale AVNO, nel percorso di screening infettivologico di routine sui donatori di sangue ed emocomponenti, organi, tessuti e cellule emopoietiche. Inoltre gli operatori a cui è rivolta sono i TSLB e Dirigenti operativi nel CQB.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

CQi (Controllo Qualità interno)	Attività svolta al fine di verificare la precisione e l'accuratezza dei metodi analitici.
CRAOT	Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti
CRS	Centro Regionale Sangue
SIMT	Servizio/i di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
ST	Sezione/i Trasfusionali
AOUP	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
CQB	Centro di Qualificazione Biologica
SVD	Sezione a Valenza Dipartimentale
AVNO	Area Vasta Nord-Ovest
TSLB	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
J-CRS	Piattaforma Informatica di Centro Regionale Sangue
UO	Unità Operativa

<p style="text-align: center;">Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p style="text-align: center;">IO41</p> <p style="text-align: center;">Rev.05</p> <p style="text-align: center;">Pag. 5 di 9</p>
--	--	---

4. MODALITÀ OPERATIVE

Procedura di sicurezza per gli operatori

Gli operatori, ogni qual volta intervengano con procedure che comportino modalità di esposizione a rischio biologico sono obbligati ai sensi del d. lgs. 81/2008 ad utilizzare i DPI o le attrezzature indicate nelle IO.

DPI: guanti sanitari monouso in PVC se si manipolano i campioni.

Lo smaltimento dei kit e dei guanti deve avvenire nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e nel rispetto della PA15.

Le richieste di esame pervengono al CQB con le seguenti modalità:

- dai SIMT/ST afferenti all'Area Vasta Nord-Ovest:
- bleeding lists informatiche, attraverso il programma regionale J-CRS, in caso di donazione.
- richiesta attraverso il “Modulo Accompagnamento controlli, follow-up, aspiranti donatori, back-up, ripetizioni, unità di plasma” (DV01) in caso di richiesta di esami non necessariamente legati alla donazione.
- dal CRAOT:
 - richiesta su supporto cartaceo, attraverso apposito “Modulo di Accompagnamento dei Campioni Biologici per validazione chimico-clinica, infettivologica e microbiologica” (OTT/SR/018).L'invio della richiesta è preceduto da una comunicazione telefonica di attivazione da parte del CRAOT nel solo caso in cui la richiesta riguardi il Profilo n. 1 “Donatore a cuore battente” per cui è stabilito per il laboratorio CQB un regime di urgenza descritto nella IO47. La richiesta non è preceduta da nessuna attivazione telefonica nel caso in cui trattasi di Profilo n. 2 “Donatore a cuore fermo di tessuti (NHBD)” o Profilo n.3 “Donatore a cuore fermo di sole cornee” (Vedi Istruzioni OTT/D/005 e PA 34 e 35; SP07); le provette corrispondenti vengono centrifugate e stoccate temporaneamente a 4°C nel frigorifero n.15 (stanza 9) in attesa di essere processate nella prima seduta di routine disponibile.
- dalla Banca Sangue Cordonale dell'AOUP:
 - la richiesta viene inoltrata dal gestionale della Banca Cellule e Tessuti, scaricata dal CQB sul gestionale J-CRS e successivamente inviata agli strumenti che verranno impiegati per l'esecuzione dei test.
- dall'UO Ematologia Universitaria e dall'UO Oncoematologia Pediatrica della AOUP:
 - richiesta ordinaria su apposito modulo di esame redatto dalle relative UOOO

<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;">ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p style="text-align: center;">IO41</p> <p style="text-align: center;">Rev.05</p> <p style="text-align: center;">Pag. 6 di 9</p>
---	--	---

- richiesta esami stabiliti dal “Protocollo d’Intesa (PI.PTUC.006)” (DV03/IO47) in riferimento a PTC per WORK-UP (pazienti in caso di auto donazione, donatore familiare o non correlato in caso di idoneizzazione ed allodonzazione) e redatta sul modulo DV01, allegato alla presente IO
- dalla UO Medicina Preventiva del Lavoro della AOUP:
 - richiesta su supporto cartaceo attraverso il modulo “Richiesta esami da Medicina Preventiva del Lavoro” (DV02)

Eventuali non conformità rilevate in questa fase devono essere gestite secondo quanto definito negli allegati PG04/T01 e PG04/T02.

Il TSLB ha la responsabilità di verificare la corrispondenza dei campioni biologici pervenuti con le bleeding list e le richieste di esame ricevute e di svolgere le seguenti attività:

- in caso di campioni/bleeding lists provenienti dai SI.T/ST:
 - a. registrare la data e l’ora di arrivo e riportare la propria firma sull’apposito modulo di accompagnamento, in possesso del vettore, lì dove previsto il supporto cartaceo;
 - b. eseguire il check-in dei campioni su programma J-CRS per CQB > Accettazioe > Check in, selezionando la provetta “NAT” e leggendo con apposito lettore ottico i barcode riportati sulle etichette delle provette.
- in caso di campioni/richieste esame provenienti dal CRAOT:
 - vedi quanto descritto in: fase di accettazione, Modalità Operative (Paragrafo 4), IO47
- in caso di campioni/richieste esame provenienti da UO Medicina Preventiva, UO Ematologia Universitaria e UO Oncoematologia Pediatrica:
 - c. inserire le richieste su J-CRS per CQB nella sezione TRAPIANTI > “Richieste”, indicando nella tendina del “richiedente” la specifica UO.
 - d. le richieste inserite vengono poi inviate agli strumenti analitici tramite l’icona monitor “Trasmetti”

Eventuali non conformità rilevate in questa fase devono essere gestite secondo quanto definito negli allegati PG04/DV01 e PG04/T01.

Le richieste di esame ricevute devono essere archiviate nei rispettivi contenitori nell’armadio n. 1, sotto la responsabilità del TSLB, secondo le seguenti modalità:

<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;">ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p style="text-align: center;">IO41</p> <p style="text-align: center;">Rev.05</p> <p style="text-align: center;">Pag. 7 di 9</p>
---	--	---

- a. CRAOT: indefinitamente, in ordine cronologico di arrivo, unitamente a tutta la documentazione prodotta relativamente ai test effettuati.
- b. UO Medicina Preventiva del Lavoro, UO Ematologia Universitaria e UO Oncoematologia Pediatrica AOUP: per 6 mesi, in ordine cronologico di arrivo.
- c. SIMT “Modulo Accompagnamento controlli, follow-up, aspiranti donatori, back-up, ripetizioni, unità di plasma”: per 6 mesi, in ordine cronologico di arrivo

Lo stoccaggio temporaneo (campioni da processare) e finale (campioni in sieroteca) deve essere effettuato in riferimento a quanto definito nell'Istruzione Operativa IO 45 “Stoccaggio campioni biologici”, la quale indica il tipo di campioni da stoccare ed i relativi tempi e modalità di conservazione, nonché le modalità di controllo e smaltimento periodico dei campioni stoccati.

I campioni da processare, devono essere pre-trattati ed avviati alla seduta analitica secondo quanto definito nella Procedura Analitica di riferimento (DV03) allegata alla presente IO.

La preparazione dei reattivi e dei materiali per il CQi e le operazioni di calibrazione, ove previste, devono essere effettuate e registrate secondo quanto definito nella Procedura Analitica (DV03).

Il CQi deve essere eseguito secondo quanto indicato nella IO 43 “Controllo Qualità Intralaboratorio e Valutazione Esterna della Qualità dei processi analitici”.

La validazione di I livello viene effettuata dal TSLB, il quale ha la responsabilità di procedere ad una valutazione dei risultati analitici compiendo i seguenti passaggi:

- valutazione delle calibrazioni, ove previste;
- valutazione dei CQi effettuati;
- eventuale ripetizione del test, nei casi previsti.

Eventuali non conformità rilevate in questa fase devono essere gestite secondo quanto definito negli allegati PG04/DV01 e PG04/T01.

Eventuali ripetizioni degli esami in caso di risultati Invalidi o Inizialmente Reattivi (esecuzione del test discriminatorio Procleix Ultrio Plus Assay per HIV-1/2, HCV ed HBV), devono essere eseguite nelle prime sedute di routine disponibili e sempre tenendo conto dei tempi di refertazione corrispondenti al relativo inquadramento del donatore.

Una volta validata la seduta, il TSLB ha il compito di:

- stampare il report sedute dello strumento e firmarlo;
- trasmettere i dati attraverso il programma regionale J-CRS dedicato.

La validazione di II livello viene effettuata dal Dirigente, che ha la responsabilità di verificare e valutare i dati analitici sul programma regionale J.CRS dedicato.

A fronte delle suddette verifiche e valutazioni, il Dirigente procede, se necessario, a:

<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;">ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p style="text-align: center;">IO41</p> <p style="text-align: center;">Rev.05</p> <p style="text-align: center;">Pag. 8 di 9</p>
---	--	---

- ✓ analizzare i fattori che hanno determinato i risultati analitici;
- ✓ disporre eventuale ripetizione del test;
- ✓ disporre e valutare eventuali ulteriori test seguendo le indicazioni dell'Algoritmo Regionale per i donatori; tali test devono essere inseriti mediante il gestionale J-CRS;
- ✓ consultare il soggetto richiedente

Il Dirigente valida con la propria password gli esami dei donatori sul programma regionale J-CRS dedicato e successivamente verifica le richieste “in sospeso” e/o “in corso” ponendo una data di validazione retroattiva di almeno tre giorni e togliendo il flag da “visualizza solo negativi” e “visualizza solo completi”, in modo da valutare i casi pendenti e validare tutto ciò che non richiede ulteriori test di approfondimento.

Per la valutazione e validazione degli esami sui donatori CRAOT Profilo n.2 e n.3 si fa riferimento al DV02/IO47.

Le attività di rilascio/consegna del referto devono avvenire come segue:

- SIMT/S.: il referto deve essere acquisito sul gestionale locale tramite piattaforma regionale J-CRS;
- CRAOT: il referto deve essere acquisito sul gestionale regionale J-CRS, stampato e firmato dal Dirigente e dal TSLB e successivamente inviato secondo la modalità descritta in IO47.
- Banca Sangue Cordonale: il referto deve essere acquisito sul gestionale regionale J-CRS.
- UO Medicina Preventiva del Lavoro, UO Ematologia Universitaria e UO Oncoematologia Pediatrica AOUP: il referto deve essere acquisito sul gestionale regionale J-CRS, stampato e firmato dal Dirigente e successivamente inviato ai relativi reparti mediante posta interna, attraverso il servizio aziendale preposto; in particolare, per le richieste stabilite dal PI.PTUC.006, il referto firmato deve essere inviato tramite posta interna o altre eventuali modalità, previo colloquio telefonico tra dirigenti delle strutture coinvolte.

I report delle sedute analitiche devono essere sempre archiviati a cura del TSLB e secondo le indicazioni della normativa vigente.

Inoltre, periodicamente, il TSLB effettua un back-up, su supporto hardware dedicato, di tutte le sedute analitiche salvate sui PC collegati agli strumenti.

I campioni biologici devono essere segregati e smaltiti secondo quanto previsto dalle Procedure Aziendali applicabili (PA15).

8. 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 una volta/ anno

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ESECUZIONE ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE</p>	<p>IO41</p> <p>Rev.05</p> <p>Pag. 9 di 9</p>
---	--	---

9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Documento C.R.S. del 22/10/2010 “Istruzioni operative per la gestione dei campioni biologici in routine”
2. Istruzioni OTT/D/005 “Gestione dei campioni biologici in donatore a cuore battente (H.B.D.) e/o a cuore fermo (N.H.B.D.)”
3. Algoritmo di validazione biologica delle donazioni di emocomponenti (Tavolo tecnico CQB Regione Toscana – CRS revisione del Maggio 2015) (DV02/IO47)
4. PA34 Processo di gestione della donazione di organi e tessuti nel decesso in morte encefalica
5. PA35 Processo di gestione della donazione di tessuti in decesso in arresto cardio-respiratorio
6. Procedura aziendali PA15 Gestione rifiuti

Strumenti di registrazione

1. “Modulo Accompagnamento Controlli, follow-up, aspiranti donatori, back-up, ripetizioni, unità di plasma” (DV01/IO41)
2. “Richiesta esami a Centro di Qualificazione Biologica – Centro NAT” per UO Medicina Preventiva del Lavoro AOUP” (DV02/IO41)
3. “Modulo di Accompagnamento dei Campioni Biologici per validazione chimico-clinica, infettivologica e microbiologica” (OTT/SR/018).
4. Report sedute analitiche