

VERBALE DELLA CONFERENZA SCIENTIFICA DEI DMTE DEL GIORNO 01/03/2016

Presenti (assenti)

DMTE Bergamo	Dott. ssa Anna Falanga
DMTE Brescia	Dott. ssa Mirella Marini
DMTE Como	Dott. Luca Frigerio
DMTE Cremona	Dott. Massimo Crotti
DMTE Lecco	Dott. Daniele Prati
DMTE Lodi	Dott. Giuseppe Cambiè
DMTE Mantova	Dott. Enrico Capuzzo in vece di Franchini
DMTE Pavia	Dott. ssa Paola Isernia
DMTE Sondrio	Dott. ssa Paola Lanzini
DMTE Varese	Dott. Davide Rossi
DMTE MI NO	Dott. Antonio Lodato
DMTE MI NE	Dott. Fabio Rossi
DMTE MI NORD	Dott. Silvano Rossini
DMTE MI CENTRO	Dott. Maurizio Marconi
DMTE MI SUD	Dott. Vincenzo Toschi
A.R.E.U.	Dott. ssa Aida Andreassi
A.R.E.U.	Dott. Carlo Picco
AVIS Lombardia	Dott. Valter Belluzzi (assente)

Ordine del giorno

1. approvazione verbale,
2. documento finale modifiche decreto 2 novembre 2015,
3. esecuzione test per Malattia di Chagas e Malaria,
4. WNV dati 2015 e programma 2016,
5. mantenimento personale CLV,
6. varie ed eventuali

1. approvazione del verbale della riunione precedente

Il verbale viene approvato

2. documento finale modifiche decreto 2 novembre 2015

Vengono condivise le osservazioni sotto declinate e deciso di inviare il tutto al CNS.

Osservazioni al DM 2 novembre 2015 condivise dalla Conferenza dei DMTE lombarda

1. **Allegato V, B.3.2 Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto e risospeso in soluzione additiva**, commi a) e b) ove si recita :
 - a. **Comma a)** : *“filtrazione in linea del sangue intero (pre-storage), successiva centrifugazione e rimozione del plasma; questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione”*;

- b. Comma b) :** *“filtrazione in linea del concentrato eritrocitario (pre-storage); questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione”.*

COMMENTO

Poichè nella parte generale del DM si cita di aver preso visione dell'edizione corrente della Raccomandazione Europea si chiede di considerare un **tempo di 48 ore** sufficiente per la preparazione del concentrato eritrocitario leucodepleto pre storage.

2. **Allegato V, B.6 Plasma in particolare comma B.6.1 :** *“Requisiti del plasma fresco congelato per uso clinico”* ove si recita: *“Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato e avviato al congelamento preferibilmente entro 6 ore dalla raccolta; il plasma può essere avviato al congelamento entro 18 ore dalla raccolta se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a + 10° C”* *Qualora il plasma sia ottenuto da aferesi, il congelamento deve preferibilmente iniziare entro sei ore dalla raccolta e, in ogni caso, non oltre le 18 ore se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10°C.*

COMMENTO

Le indicazioni dell'EDQM, qualora l'inizio del congelamento si protragga oltre le 6 ore, indicano una temperatura tra + 20 °C e + 24 °C come sufficiente, per la separazione del sangue intero, se mantenuto in maniera controllata, fino a 24 ore; lo stesso intervallo di temperatura, per il plasma da aferesi, sempre se mantenuto in maniera controllata, fino a 18 ore.

Non si citano i 10 °C e, tra l'altro, in linea con il vecchio DM del 3 marzo 2005.

Il DM precedente, infatti, così recitava “...OMISSIS...*Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato preferenzialmente entro 6 ore e non oltre le 18 ore dalla raccolta ed.....*”e quindi in linea con le Raccomandazioni Europee

3. **Allegato III, parte B.1 Malattie Infettive, punto 10 :**

Viene richiesto, per la riammissione alla donazione, di effettuare la ricerca degli anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi a quei soggetti nati (o con madre nata) o che hanno soggiornato o sono stati trasfusi in Paesi dove la malattia è endemica.

COMMENTO

Si chiede dopo quanti mesi dal rientro, per i soggetti che abbiano soggiornato debba essere effettuata la ricerca degli anticorpi: **3 mesi o 6 mesi.**

4. **Allegato VII,. Nella parte A, punto 2**

Viene richiesto, in caso di presenza di campione ematico per una richiesta di emocomponenti, che debba essere riportata anche l'ora del prelievo sulla provetta.

COMMENTO

Si chiede se l'ora di esecuzione del prelievo possa essere riportata solo sulla richiesta e non sulla provetta in quanto il campione viene eliminato dopo 7 giorni dall'avvenuta trasfusione e in caso di

eventuale contestazione successiva non sarebbe possibile dimostrare l'ora del prelievo. Sarebbe preferibile inserire l'ora del prelievo effettuato nella richiesta accanto alla firma dell'operatore che lo ha eseguito. Inoltre le dimensioni dell'etichetta sulla provetta sono limitate in quanto contengono già molti dati identificativi.

5. RICHIESTA DI ESEGUIRE UN CONTROLLO GRUPPO AD OGNI RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI, (ANCHE SE IN CORSO DI VALIDITA' DEL T&S)

COMMENTO

Questa indicazione costituisce una ridondanza e un intralcio senza aggiungere sicurezza al processo; basti pensare alla gestione delle emorragie massive o alla reiterazione a breve scadenza di richieste di emocomponenti aggiuntivi in condizioni di urgenza.

6. Allegato VIII, Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back

COMMENTO

La richiesta di eseguire le prove di conferma sull'unità di plasma congelato in caso non si presenti il donatore entro 20 gg dalla donazione, lascia molto perplessi poiché, su tale matrice, i risultati sono sottostimati del 20-30%, data la diluizione del plasma nella sacca, e questo valore non è attendibile soprattutto se il risultato è vicino ad 1.

Si avanza la proposta di effettuare il test sulla provetta destinata all'industria di frazionamento, in considerazione dell'adozione della provetta certificata.

7. Sospensioni per conviventi di soggetti HBsAg o HCVAb

COMMENTO

Relativamente alle sospensioni non è chiara l'evidenza sulla quale viene posta la raccomandazione di sospendere dalla donazione conviventi di soggetti HBsAg e/o HCV Ab positivi; inoltre, per i partner di HbsAg positivi, non viene presa in considerazione l'efficacia della protezione vaccinale.

8. Esami annuali sui donatori di sangue

COMMENTO

Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

Si ribadisce in merito ai dubbi di appropriatezza della ripetizione dello screening del profilo lipidico, anche alla luce del recente decreto sull'appropriatezza prescrittiva, con il quale, tale prescrizione, appare in contraddizione.

3. esecuzione test per Malattia di Chagas e Malaria

Anche per gli accertamenti suddetti si conviene e si condivide di centralizzare i test necessari in due sedi: Lecco e Milano Niguarda. Al di là del percorso analitico-diagnostico, che sarà identico, indipendentemente dalla sede di esecuzione, il test verrà configurato presso ogni struttura in Emonet come test on demand e l'esito condiziona la validazione o meno dell'unità.

Viene dato mandato alle due strutture citate affinché rendano tecnicamente fattibile presso di loro il test, in attesa di una comunicazione ufficiale.

4. WNV dati 2015 e programma 2016

Vengono mostrati i dati ufficiali del 2015, riportati nella tabella sottostante.

I donatori positivi sono 10 soggetti, di cui 5 residenti nella Provincia di Cremona, 1 di Mantova, 1 di Como, 1 di Lodi, 1 di Pavia e 1 di Bergamo.

La sorveglianza sulle donazioni è stata attuata secondo differenti modalità:

1. Sospendendo per 28 giorni i donatori che comunicavano di aver soggiornato, anche per una sola notte, in zona a rischio, dal momento del soggiorno; le zone venivano indicate dal Centro Nazionale Sangue sulla base dei risultati della sorveglianza integrata su WND nell'anno 2015.
2. Attivando il test per la ricerca del virus (NAT) su tutte le donazioni afferenti a zone indicate dal Centro Nazionale Sangue sulla base dei risultati della sorveglianza integrata su WND nell'anno 2015 o zone nella quale vi fosse stato il riscontro di un caso umano di WND.
3. Attuando il test per la ricerca del virus (NAT) nei laboratori di riferimento, qualora le caratteristiche essenziali del donatore o della donazione (cellule staminali) piuttosto che la situazione delle scorte lo imponessero. Si precisa che a fronte del primo riscontro di donatore positivo la ricerca è stata effettuata su tutte le raccolte di cellule staminali in tutta la Regione.

Premesso che, in Regione Lombardia, tutte le unità testate per WNV, sono state 167123 (35300 nel 2014), con metodica NAT e in singolo, il risultato è stato negativo per 167713 e positivo per le 10 soprasegnalate.

Le province di Varese e Sondrio non sono state interessate da segnalazioni positive da parte della sorveglianza integrata.

Si declina nella tabella sottostante l'articolazione dell'esecuzione del test per zone, sedi, numero di test e periodo. I test sono stati eseguiti presso 7 dei 9 Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) della Regione.

PROVINCIA	Sede di esecuzione test	Numero di test eseguiti	Periodo 2015
Milano	CLV Niguarda MI	25971	Dal 31/07 al 19/11
Brescia - Cremona - Mantova	CLV BS	28662	Dal 07/06 al 30/11
Milano	CLV Garbagnate MI	19357	Dal 30/07 al 30/11
Cremona - Mantova	CLV CR	21104	Dal 10/07 al 20/11
Como - Milano	CLV VA	12960	Dal 22/08 al 30/11
Bergamo - Lecco- Monza B.	CLV LC	36019	Dal 27/08 al 30/11
Milano - Lodi - Pavia	CLV PV	23650	Dal 16/07 al 30/11
Regione Lombardia	CLV sopracitati	167723	Dal 07/06 al 30/11

Anche nel 2016 la modalità di esecuzione del test si avvarrà delle segnalazioni positive da parte della sorveglianza integrata e la procedura territoriale provinciale della sede di dimostrazione della circolazione virale farà scattare il test.

5. mantenimento personale CLV

Viene raccolta la segnalazione delle difficoltà in merito al personale sia tecnico sia laureato destinato all'attività nei CLV, soprattutto per il secondo per il quale non si era prevista una dotazione nel contesto dello standard del personale da adibire all'attività di lavorazione e validazione, al contrario, dalla pratica, ne è invece emersa una chiara esigenza.

E' consigliabile, come del resto alcuni hanno già fatto, far presente tale difficoltà alle proprie direzioni, la SRC/AREU si farà parte attiva nell'avvalorare tali richieste.

6. varie ed eventuali

Nessuna, la riunione si chiude alle 17.30.