

45°

# Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | 29-31 maggio 2024



## La procedura di convalida della deterzione e disinfezione della cute del donatore: La realtà del SIMT di Grosseto

***dr.ssa Silvia Ceretelli***

Direttore U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Grosseto

Azienda USL Toscana Sud Est  
Presidio Ospedaliero Grosseto

La sottoscritta, in qualità di Relatrice dichiara che

*nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.*

**oppure**

*negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*

- 
- 
-

# PREMESSA

- Rispondere ai requisiti della ASR del 25/3 /2021 (O.98.6.1,O.98.6.2)
- Approccio risk-based finalizzato a individuare, ridurre eliminare e tenere sotto controllo eventuali rischi in relazione
- Qualità e sicurezza degli emocomponenti
- Salute donatore
- Sicurezza operatori
- Rispetto dell'ambiente



# La nostra realtà

Il SIMT di Grosseto, le strutture trasfusionali e la struttura di raccolta afferenti condividono un sistema gestione qualità unico certificato secondo la norma ISO 9001:2015.



# METODI

La procedura è stata oggetto di verifica nel 2021 con un approccio risk based del processo e un percorso di convalida e qualifica dei componenti del processo.

## RISK ASSESSMENT PROCEDURA DISINFEZIONE CUTE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

F

Fase Processo	Evento critico/problema	Potenziali effetti	G	Potenziali cause	P	IPR	Elementi per qualificazioni Componenti del processo	Elementi per prove per convalida	Elementi per procedure	
							componenti	Criteri di qualificazione		
Fase preparazione cute donatore	-Personale non formato -Cute donatore non integra -Donatore allergico	Donazione non idonea	10	Non <u>corretta</u> <u>formazione</u> del personale infermieristico	1	10	competenze del personale	Formazione del personale	NC Scheda lavaggio mani OMS	Scheda lavaggio mani OMS IO disinfezione alternativa in caso di allergia
Fase di disinfezione	-Mancato lavaggio mani -Mancato/errato uso dei guanti -Cloraprep non conforme -Mancato rispetto tempi disinfezione	Donazione non idonea	10	Non rispetto della procedura	1	10	competenze del personale qualificazione materiali	tamponi cute donatori/operatori Mantenimento competenze/scheda valutazione  Qualificazione dei materiali	-Risultati tamponi cute donatore -Scheda lavaggio mani -Quantità uso di disinfettanti mani	Calendario tamponi cute donatori/operatori Scheda lavaggio mani/OMS Consumo disinfettante mani/operatore

P = Probabilità di accadimento delle potenziali cause

I.P.R. = Indice di Priorità del Rischio (pari a G x P)

Elementi per qualificazione componenti processo: requisiti da verificare ai fini della qualificazione delle componenti critiche del processo.

Elementi per prove di convalida: "output" da verificare in sede di prova; fattori di stratificazione da considerare per le prove.

Elementi per procedure: "regole" che la struttura deve porre in essere o che ha già posto in essere (procedure, piani, etc.), necessarie a presidiare e/o neutralizzare le eventuali criticità rilevate

# METODI

Le criticità emerse e da tenere sotto controllo sono state :

- Formazione del personale/ mantenimento competenza
- Esecuzione tamponi cute donatori per la valutazione efficacia procedura disinfezione prima della venipuntura
- Aderenza alle indicazioni OMS sul lavaggio delle mani

SSS		SCHEDA RIEPILOGATIVA OSSERVAZIONE LAVAGGIO MANI																
Nome U.O/Servizio/Setting:		***										ANNO		2023				
		Categoria Professionale										TOTALI						
DATI SULLE SESSIONI DI OSSERVAZIONI		1.1 Infermiere			1.2 Ostetrica			2. OSS			3. Medico			4. altra figura:			TOTALI	
N° sessione	Data	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.	U.F.
1	2/11/23	20	28	26	2	1	3											
2	9/11/23	20	34	22	12	0	3											
3	####	20	28	28	0	1	5											
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		



# CONVALIDA PROCESSO

Per la **convalida**:

- qualificazione del materiale (tamponi per disinfezione)
- prove di convalida : tamponi cutanei n° 3 pre e n°3 post disinfezione della cute del braccio del donatore per operatore. Entrambi eseguiti 3 volte l'anno e ad ogni cambio materiale/prodotto.

## Monitoraggio quadrimestrale

- 1) negatività del tampone su cute del donatore post deterzione e disinfezione (numero colonie microbiche pari o inferiore a 10 CFU).
- 2) % di adesione/osservanza all'igiene delle mani superiore al 90%

## Monitoraggio semestrale

Per rafforzare il controllo del lavaggio delle mani è stato introdotto anche l'esecuzione del tampone cute operatore pre e post disinfezione.

# RISULTATI

L'attività di campionamento è riferita per il periodo 2022-2023.

Sono stati eseguiti 96 tamponi/anno cute donatore PRE e POST disinfezione.

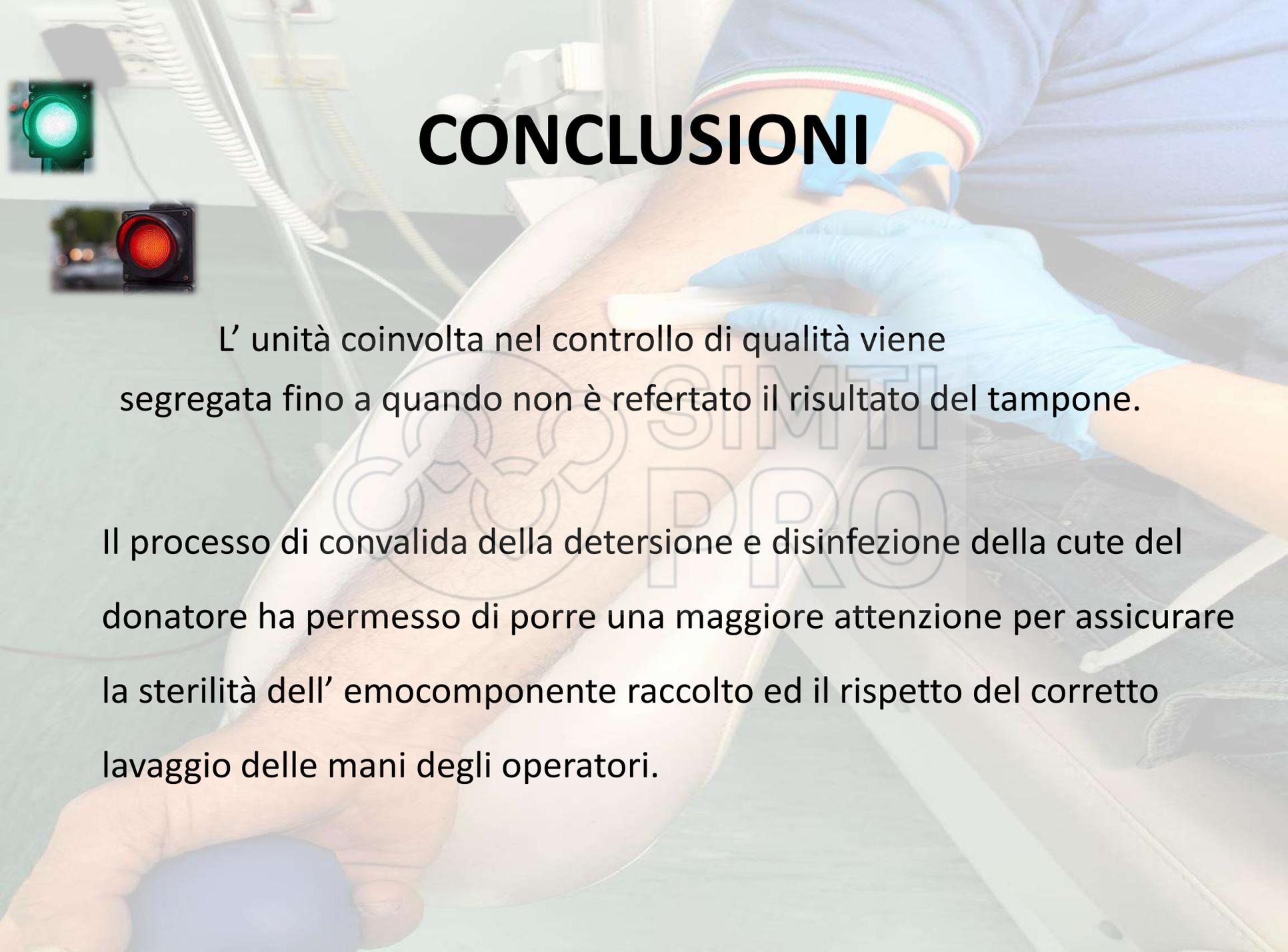
Risultato post disinfezione : Tutti negativi

Sono stati eseguiti 64 tamponi/anno cute operatore PRE e POST lavaggio mani

Risultato: risultato positivo nel 7,8% dei tamponi.

Causa la carta asciugamani è risultata positiva per un valore medio di 30 CFU.

Azione correttiva introduzione l'utilizzo del disinfettante dopo l'asciugatura delle mani.



# CONCLUSIONI

L'unità coinvolta nel controllo di qualità viene segregata fino a quando non è refertato il risultato del tampone.

Il processo di convalida della detersione e disinfezione della cute del donatore ha permesso di porre una maggiore attenzione per assicurare la sterilità dell'emocomponente raccolto ed il rispetto del corretto lavaggio delle mani degli operatori.

45°

Convegno Nazionale  
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | 29-31 maggio 2024



***GRAZIE PER L'ATTENZIONE!***

