

ALL 1 POS 06 – VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LE DEROGHE SUL PRODOTTO BIOLOGICO

Le deroghe stabilite dalla BSC devono essere sostenute da adeguata analisi di rischio condotta secondo quanto descritto nella POS 35 al fine di determinare Indice di Priorità del Rischio (I.P.R.)

a) Deroga su:

Idoneità e processazione in caso di presenza di genitori fabici

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
3	2	6

I Genitori fabici saranno fatti idonei in deroga e le unità pervenute saranno processate. In caso di carenza G6DPH del neonato o in caso di esame non noto con anamnesi positiva per i genitori l'unità sarà esclusa dal circuito trapiantologico. Sarà applicato un alert rosso sulla prima cartelletta in plastica della cartella clinica in caso di genitori fabici e neonato ignoto.

b) Deroga su:

Processazione in mancanza del modulo di prima qualificazione sul neonato M 33.

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
1	2	2

L'M 33 è fornito qualche giorno dopo la nascita e dunque dopo la processazione; in caso di presenza di criteri di non idoneità l'unità, sino a quel momento in attesa di idoneità alla quarantena, sarà eliminata.

c) Deroga su:

I prelievi materni per gli esami di legge, correttamente etichettati, saranno prelevati entro 7 giorni dal parto

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
2	2	4

Il mancato invio dei campioni materni non preclude la processazione: si dovrà contattare il CR per valutare la fattibilità di eseguire un prelievo entro 7 giorni ed inviarlo alla BSC. In caso di impossibilità ad eseguire i prelievi, l'unità non sarà processata. La presenza dei prelievi è certificata dalla check list di processazione.

d) Deroga su:

Le unità devono essere raccolte da personale abilitato

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
3	2	6

Le raccolte possono essere effettuate anche da personale non abilitato se in presenza di un tutor abilitato che appone specifica firma su modulo di raccolta M 23. In caso di mancanza di firma del tutor si contatta il centro per sapere se la raccolta è stata effettuare realmente in assenza di tutor nel cui caso l'unità è eliminata; in caso di

dimenticanza il documento sarà rimandato al CR per apporre la firma mancante.

e) Deroga su:

Le unità devono essere inviate provviste di tutta la documentazione prevista compilata in ogni sua parte

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
2	3	6

Ogni centro è fornito di check list pre invio M 25 utile ad evitare dimenticanze nell'invio. In caso di mancanza di parte della documentazione si contatta prontamente il CR per indagare sulle cause. In assenza o impossibilità a reperire consenso informato e questionario anamnestico l'unità non sarà processata (check list processazione).

La probabilità (3) è riferita principalmente alla mancata compilazione in tutti i campi previsti (NC minori)

f) Deroga su:

Mancata tracciabilità della conservazione temporanea

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
2	3	6

Tutti i centri collaboranti posseggono una frigoemoteca come richiesto dalla BSC per l'accreditamento iniziale per la conservazione temporanea dell'unità. Piuttosto che la mancata conservazione in frigoemoteca (nessun caso documentato), sono stati registrati casi di mancata tracciabilità per mancata o errata compilazione del modulo di trasporto M 24. In quest'ultimo caso si eseguirà il test di vitalità in trypan blue.

g) Deroga su:

Orari di accettazione delle unità presso la BSC

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
1	3	3

A tutti i centri sono stati forniti orari in cui è sempre presente personale per l'accettazione delle unità. Tuttavia in caso di necessita la BSC, previ contatti telefonici dispone di personale disponibile ad accettare le unità. Si viene così incontro soprattutto a quei centri che hanno sede fuori l'area di Cagliari.

h) Deroga su:

Valutazione delle TNC

<i>Gravità (G)</i>	<i>Probabilità (G)</i>	<i>IPR (GxP)</i>
1	3	3

La BSC ha derogato la soglia di accettabilità a $1,4 \times 10^9$ TNC in quanto la processazione manuale in uso mostra un alto recupero e dunque un'alta possibilità di completare la procedura bancando l'unità con $TNC > 1,2 \times 10^9$.