

## L'INTERVISTA

Parla la dott.ssa Angela Rainaldi, Responsabile dell'UOS Raccolta, Produzione e Validazione Emocomponenti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni- Addolorata di Roma

# “Così garantiamo il sangue all'ospedale”

*Il servizio ha in carico tutte le attività che comprendono la produzione di emoderivati la raccolta delle donazioni da parte dei volontari e la messa in disponibilità delle unità necessarie per la terapia trasfusionale*

di Elena Padovan

**I**n tutti i grandi ospedali accanto alla UOC di Medicina Trasfusionale esiste un team, una Unità Operativa Semplice che si occupa della raccolta, produzione e validazione degli emocomponenti, in sostanza ha in carico tutte le attività che comprendono la donazione di sangue intero ed emocomponenti da parte dei donatori volontari e la messa in disponibilità di unità per la terapia trasfusionale ai pazienti e per la produzione di emoderivati. Un insieme di processi e di attività regolati da prescrizioni normative che richiedono dotazioni tecnologiche e competenze professionali qualificate a norma di legge. Ne abbiamo parlato con la dott.ssa Angela Rainaldi, Responsabile dell'UOS Raccolta, Produzione e Validazione Emocomponenti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata di Roma.

## Cosa sono gli emocomponenti?

Si tratta di componenti del sangue che vengono prodotti presso la UOC Medicina Trasfusionale attraverso la lavorazione del sangue intero o dalla donazione attraverso i separatori cellulari (aferesi), apparecchiature che consentono di prelevare selettivamente il componente più appropriato per le caratteristiche dello specifico donatore. Presso la nostra unità vengono prodotti EMC di I livello attraverso mezzi fisici semplici (centrifugazione e separazione) ed EMC di II livello in relazione a specifiche esigenze trasfusionali come i trattamenti di filtrazione, di irradiazione, di lavaggio e di assemblaggio per exsanguinotrasfusione neonatale. Tutte le lavorazioni avvengono con sistemi chiusi e in condizioni controllate come richiesto dalla normativa nazionale ed europea. I prodotti finali sono sottoposti a campione a controlli di qualità anch'essi pianificati secondo il criterio di significatività statistica (rappresentatività

del campione, margine di errore e livello di confidenza).

## Che cosa sono i farmaci emoderivati?

Gli emoderivati, spesso confusi con gli emocomponenti, sono invece i farmaci derivati dalla lavorazione di tipo



Dott.ssa Angela Rainaldi



La base operativa dell'Uos. Raccolta, Produzione e Validazione Emocomponenti

industriale della materia prima, il plasma, prodotta dai centri trasfusionali. Nel 2020 la UOS ha prodotto e conferito alla ditta farmaceutica, con la quale è in vigore un contratto ai sensi di legge, 1.700.000 litri di plasma. Questo ha consentito all'Azienda S.Giovanni-Addolorata di acquisire a “costo zero” 3.900 flaconi di emoderivati, come albumina, Ig vena, l'ATIII, complesso protrombinico, FVIII, messi a disposizione per la terapia dei pazienti ricoverati.

## Come devono essere conservati gli emocomponenti?

La conservazione è uno degli aspetti critici per il mantenimento delle proprietà biologiche degli emocomponenti e per la sicurezza della terapia trasfusionale. Ogni prodotto presenta un “range” di temperatura e di tempi massimi di conservazione. Attraverso l'applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, la UOS garantisce la costante tenuta sotto controllo di frigoemoteche, di congelatori, di agitatori



piastrinici, della registrazione delle temperature, della gestione degli allarmi locali e remoti (è operativo un sistema di controllo a distanza delle temperature), e della gestione dei discostamenti.

## A quali requisiti di qualità dovete rispondere?

In quanto produttori di EMC per la terapia trasfusionale, nonché anche produttori della materia prima, cioè il plasma, che entra nella catena industriale farmaceutica, le attività che svolgiamo di raccolta-lavorazione-validazione-conservazione devono rispondere a numerose norme

nazionali ed europee, e sono sottoposte periodicamente a verifica formale da parte del Centro Regionale Sangue e dalla ditta di lavorazione del plasma. Tutti i materiali che utilizziamo per le attività, le apparecchiature, il personale coinvolto, i locali e i metodi sono gestiti secondo procedure del Sistema Qualità, che applica le indicazioni delle Good Practice Guidelines e delle Good Manufacturing Practices. I controlli previsti sulle attività riguardano tutta la catena di raccolta e produzione del sangue ed EMC, oltre che il prodotto finale che deve risultare conforme agli standard di legge. La formazione del personale sanitario che svolge queste attività ricopre un ruolo altrettanto fondamentale. Tutte le figure professionali coinvolte nelle attività (medico, infermiere, tecnico) vengono qualificate dopo un percorso di formazione pianificato e documentato, e periodicamente queste competenze vengono verificate e aggiornate.

## Quali sono i vostri obiettivi?

Nonostante l'emergenza pandemica dell'ultimo anno, grazie all'impegno delle associazioni di donatori che collaborano con la nostra azienda, le attività di raccolta e di produzione hanno avuto un incremento rispetto all'anno 2019, con 5900 unità raccolte e più di 11.000 emocomponenti prodotti e resi disponibili per l'utilizzo. Le prescrizioni per il contenimento del contagio da COVID-19 hanno dato l'opportunità di migliorare la modalità di accesso al centro donatori attraverso l'introduzione di un agile sistema di prenotazione online che ha riscontrato il gradimento dei nostri utenti. L'obiettivo per il prossimo futuro sarà quello di continuare a garantire un supporto in emocomponenti, adeguato alle necessità trasfusionali dei pazienti. Con la pandemia in corso infatti, è stato necessario una riorganizzazione delle reti assistenziali ospedaliere che hanno a loro volta determinato anche un maggiore utilizzo di emocomponenti.