

**Metodologia per l'analisi dei rischi dei processi di manipolazione di
CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)**

Ed. 00 Rev.	00	
Data	06/07/2021	
Redazione	U.O.S.D. BANCA CORDONE Responsabile Medico Dr.ssa Pucci Giulia	<i>Giulia Pucci</i>
	Dr.ssa Pontari Antonella, biologo	<i>A. Pontari</i>
	Dr.ssa Sanguedolce Maria Cristina, tecnico laboratorio	<i>Maria Cristina Sanguedolce</i>
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dr Demetrio Marino	<i>Demetrio Marino</i>
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità Dr Santo Ceravolo	<i>Santo Ceravolo</i>
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Dr Michele Paolo Puntoriere	<i>M. Puntoriere</i>
	Delegato nelle Funzioni di Datore di Lavoro Dr Francesco Moschella	<i>F. Moschella</i>
	<input checked="" type="checkbox"/> Direttore Medico di Presidio Dr Leo Verduci	<i>Leo Verduci</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dr Salvatore Costarella	<i>Salvatore Costarella</i>

PREMESSA

La Calabria Cord Blood Bank, alias Banca del Cordone, è stata istituita come Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) a seguito dell'Atto Aziendale del Grande Ospedale Metropolitano (GOM) "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, giusta Delibera del Direttore Generale n° 588 del 28/07/2016, con decorrenza dal 01/08/2016.

La struttura è attiva dal gennaio 2006 come Laboratorio di Processazione di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) da sangue cordonale e con Delibera del Direttore Generale n° 656 del 06/12/2017 di approvazione progetto "Riorganizzazione della rete dei laboratori", anche come Laboratorio di Processazione di CSE periferiche e midollari, precedentemente afferente all'Unità Operativa Complessa (UOC) Centro Trapianti di Midollo Osseo (CTMO).

Il Laboratorio di Processazione CSE, che si definisce "Istituto dei Tessuti" (TE-Tissue Establishment)-secondo D.Lgs. 06/11/2007, n.191-art.3, punto q- svolge numerose ed articolate procedure di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di CSE e linfociti, per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un programma trapiantologico o per Terapia cellulare.

Tutte le fasi del processo all'interno del *Programma Trapianti* rispondono a precisi requisiti dettati da normative e da standard nazionali e internazionali (D.Lgs. 6/11/2007, n.191-D.L. 25/01/2010, n. 16 e s.m.i.-ASR Rep. Atti n 49 del 05/05/2021 e Standard FACT-JACIE ultima edizione), la cui applicazione garantisce il mantenimento di un elevato standard di qualità dell'UOSD stessa e l'uniformità delle specifiche dei prodotti cellulari.

Inoltre il Laboratorio di Processazione CSE, opera in collaborazione con i poli funzionali della rete nazionale IBMDR e garantisce la tracciabilità delle CSE e dei Linfociti in tema di codifica di cellule e tessuti; infatti, nel compendio degli Istituti dei Tessuti (TE) della Commissione Europea Salute per l'applicazione del Sistema di Codifica Europea (SEC) di tessuti e cellule, il prodotto cellulare rilasciato per uso trapiantologico è tracciato con il codice TE-IT000944 (assegnato al Laboratorio di Processazione CSE periferiche e midollari del GOM di Reggio Calabria) e con il codice TE-IT000943 (assegnato per il Laboratorio di Processazione CSE da sangue cordonale del GOM).

SCOPO DELLA PROCEDURA

Scopo della presente procedura è quello di descrivere la metodologia e i criteri generali per poter condurre una attenta analisi del rischio legata ai processi eseguiti presso l'UOSD Banca Cordone/Lab Processazione cellulare che fa parte del Programma Trapianto di CSE, afferente all'UOC CTMO del Dipartimento Emato-Oncologico e Radioterapico.

L'obiettivo è quello di ottenere un prodotto privo di rischi per il ricevente, come di seguito identificati:

1. Rischio di trasmissione di malattie infettive.
2. Rischio di trasmissione di malattie genetiche, congenite, ereditarie, ematologiche, immunologiche.

3. Rischio di mancato attecchimento, per cellularità insufficiente o assenza di capacità clonogenica delle CSE.
4. Rischio di incompatibilità immunologica dovuto a scambio di unità di CSE o infusione di un'unità diversa da quella assegnata.

METODOLOGIA

Al fine di ridurre la probabilità di rischio l'UOSD Banca Cordone/Lab Processazione CSE, effettua un'attenta analisi del rischio per ciascuna delle fasi del processo per evidenziare i possibili errori, le eventuali conseguenze e gli effetti.

Per ciascuna fase viene calcolato un indice di probabilità di rischio (IPR) per poter identificare le possibili soluzioni e per prevenire i rischi di errore ipotizzati.

I processi che vengono sottoposti all'analisi di rischio nel Laboratorio di Processazione CSE sono di seguito elencati:

1. Fase di accettazione: presa in carico del prodotto cellulare
2. Fase di caratterizzazione e studio citofluorimetrico delle CSE
3. Fase di storage
4. Fase di lavorazione/Manipolazione minima/ Congelamento e criopreservazione
5. Fase di stoccaggio
6. Fase di Validazione del prodotto per l'uso clinico
7. Fase di qualificazione biologica dell'unità
8. Fase di rilascio con scongelamento e lavaggio per allontanare il reattivo criopreservante
9. Fase di Etichettatura e confezionamento e trasporto
10. Fase di utilizzo clinico

ANALISI QUALITATIVA PER L'ANALISI DEL RISCHIO

	ASPETTO QUALITATIVO	DESCRIZIONE
1	corretto svolgimento delle azioni di un processo, nella corretta sequenza	vengono elencati tutti i possibili modi di errore/guasto, i loro difetti/limiti, le cause potenziali di errore
2	effetti dell'errore/guasto vengono elencati tutte le possibili conseguenze dell'errore/guasto, che possono essere minime o arrivare fino ad eventi catastrofici, come la morte o gravi danni funzionali	vengono contemplati tutti gli effetti, anche se di minima gravità
3	possibile causa dell'errore/guasto	è fondamentale la competenza degli esperti e l'accesso alle informazioni: si tratta infatti di un'operazione che viene realizzata facendo ricorso a forti componenti soggettive.

ANALISI QUANTITATIVA PER L'ANALISI DEL RISCHIO

Alle 3 fasi dell'analisi qualitativa, viene associato un valore che porta alla costruzione di una scala numerica da cui viene calcolato l'IPR; vengono considerate la probabilità che si verifichi la causa di un errore/guasto e la gravità degli effetti di tale errore/guasto.

Una volta assegnato a ciascun elemento il proprio punteggio, l'IPR si calcola come il prodotto dei punteggi assegnati ai parametri considerati.

STRUMENTI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Gli strumenti con cui si può condurre l'analisi del rischio sono molti, i più comuni sono i seguenti:

1. brain storming tra i Referenti della qualità (Quality Management Team) e delle Unità di cui si compone il Programma Trapianti (Unità Clinica, Unità di Raccolta, Unità di Processazione) (QM team). In genere rappresenta la prima fase dell'analisi del rischio poiché permette di analizzare nel dettaglio ogni aspetto del processo, che viene regolarmente verbalizzata.
2. analisi delle cause e delle conseguenze, che consente di attribuire un punteggio IPR alle diverse fasi dei processi analizzati
3. analisi delle cause e delle conseguenze con modello FMEA/FMECA con una valutazione quantitativa dell'IPR a priori e dopo l'introduzione di azioni preventive, dell'IPR residuo.

Il Rischio viene definito come la combinazione della Probabilità che si verifichi un evento pericoloso (minaccia/opportunità, secondo la terminologia ISO 9001:2015), per la Gravità delle lesioni o dei danni alla salute del paziente/donatore o all'integrità del prodotto cellulare che ne possono derivare, comportando dunque l'esposizione a uno o più pericoli o il verificarsi di un potenziale rischio.

Si calcola secondo l'algoritmo:

$$R = P \times G$$

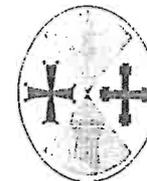
R= Rischio P= Probabilità G= Gravità

Su una scala di 4 livelli si ottiene:

LIVELLO	PROBABILITA'	GRAVITA'
1	Improbabile	Lieve
2	Poco probabile	Medio
3	Probabile	Grave
4	Altamente Probabile	Gravissimo

I punteggi di Probabilità (P) sono assegnati secondo i criteri esposti nella seguente tabella (rif. D.Lgs 81/2008)

VALORE DI PROBABILITA' (P)	LIVELLO DI PROBABILITA'	CRITERIO DI ASSEGNAZIONE
1	Improbabile	- Assenza presunta del pericolo (alla data della valutazione) - La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure solo per una concomitanza fortuita di circostanze avverse - Non sono noti casi in cui la carenza riscontrata abbia determinato un danno
2	Poco probabile	- Presenza della situazione che può generare pericolo, nella quale tuttavia il pericolo è ritenuto sotto controllo - La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure solo per una particolare serie di



		circostanze avverse
3	Probabile	- E' noto qualche raro caso in cui alla carenza riscontrata ha fatto seguito un danno - Presenza della situazione che può generare pericolo, considerata non completamente sotto controllo - La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure in modo non diretto
4	Altamente Probabile	- E' noto qualche caso in cui alla carenza riscontrata ha fatto seguito un danno - Presenza del pericolo: situazione che viene ritenuta critica e meritevole di approfondimenti - Può essere individuata una correlazione diretta tra la carenza riscontrata e la possibilità di un evento lesivo - I dati storici disponibili (sia aziendale che di altre aziende) riportano casi di danni la cui causa (o concausa) è direttamente riconducibile alla carenza rilevata

I criteri secondo i quali viene quantificata la GRAVITA' (G) sono declinati nella tabella che segue (rif. D.Lgs 81/2008)

VALORE DI GRAVITA' (G)	LIVELLO DI GRAVITÀ DEL DANNO	CRITERI DI ASSEGNAZIONE
1	Lieve	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità rapidamente reversibile - Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili
2	Medio	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità reversibile - Esposizione cronica con effetti reversibili
3	Grave	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale - Esposizione cronica con effetti irreversibili e/o parzialmente invalidanti
4	Gravissimo	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale. - Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti

La medesima scala si può esprimere nella matrice di rischio sotto riportata, rappresentativi di rischi tanto più elevati quanto più elevato è il numero che li rappresenta:

	G			
	1	2	3	4
P	2	4	6	8
	3	6	9	12
	4	8	12	16

Il valore 1 individua la situazione di minor rischio (evento improbabile e di gravità minima), mentre al valore 16 corrisponde la situazione più allarmante (evento altamente probabile con conseguenze gravissime), come nell'esempio sotto riportato

INDICE DI RISCHIO (R)	LIVELLO DI PRIORITÀ D'INTERVENTO	ATTIVITÀ DA PIANIFICARE
tra 1 e 3	Bassa	Azioni migliorative da valutare in fase di programmazione
tra 3 e 5	Media	Azioni correttive e/o migliorative da programmare nel medio-breve termine
tra 5 e 8	Alta	Azioni correttive necessarie da programmare con urgenza
> 8	Assoluta	Azioni correttive indilazionabili

ANALISI DELLE CAUSE E DELLE CONSEGUENZE (MODELLO FMEA/FMECA)

La Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMEA/FMECA) è una metodologia di analisi degli eventi e delle loro conseguenze che prevede una mappatura dei processi per individuarne proattivamente e trattarne i potenziali rischi presenti nei processi clinico-assistenziali, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti prima del loro accadimento.

Il presupposto che sta alla base di questa metodologia è il principio secondo cui il rischio, definito come la combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la severità di quest'ultimo, sia correlato non soltanto alla probabilità che si verifichi un errore e alla gravità delle sue conseguenze, ma anche alla possibilità di intercettarlo prima che si verifichi (rilevabilità), che rappresenta quindi la capacità di intercettare un potenziale rischio PRIMA che questo produca il proprio esito, e in ogni caso PRIMA che questo abbia impatto diretto sul prodotto cellulare e di conseguenza sul paziente / donatore. Pertanto, ad ogni failure mode sono assegnati tre valori numerici relativi a: probabilità di accadimento di un evento, gravità e rilevabilità. Il prodotto dei tre valori è il REALE Indice di Probabilità di Rischio (IPR) e permette di attribuire una priorità alle azioni di miglioramento.

La FMEA non è una tecnica di problem solving; può tuttavia essere applicata anche a posteriori su un prodotto e su un processo di lavoro, soprattutto se non lo si è fatto preventivamente, per evidenziare punti critici e classificarli per priorità prima di intervenire con gli strumenti del miglioramento continuo.

L'analisi qualitativa è la medesima sopra descritta, che prende in considerazione:

- corretto svolgimento delle azioni di un processo, nella corretta sequenza
- effetti dell'errore/guasto
- possibile causa dell'errore/guasto

L'analisi qualitativa (FMEA propriamente detta) termina a questo punto e da qui in poi si possono cominciare a valutare le criticità, calcolando l'algoritmo sotto riportato e considerando:

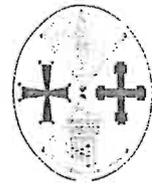
- la probabilità che si verifichi la causa del modo di errore/guasto (e quindi del guasto);
- la gravità degli effetti dell'errore/guasto;
- la rilevabilità dell'errore/ guasto.

$$R = P \times G \times D$$

R= Rischio P= Probabilità G=Gravità D= Rilevabilità (Detectability)

Nella versione FMEA/FMECA "semplificata" si può mantenere una scala a 4 livelli, aggiungendo il parametro "rilevabilità" con un punteggio a sua volta semplificato a 3 livelli, come di seguito specificato:

VALORE DI PROBABILITÀ (P)	LIVELLO DI PROBABILITÀ	CRITERI DI ASSEGNAZIONE
1	Improbabile	- Assenza presunta del pericolo (alla data della valutazione) - La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure solo per una concomitanza fortuita di circostanze avverse - Non sono noti casi in cui la carenza riscontrata abbia determinato un danno
2	Poco	- Presenza della situazione che può generare pericolo, nella quale tuttavia il pericolo è ritenuto sotto controllo



	probabile	- La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure solo per una particolare serie di circostanze avverse - E' noto qualche raro caso in cui alla carenza riscontrata ha fatto seguito un danno
3	Probabile	- Presenza della situazione che può generare pericolo, che viene considerata non completamente sotto controllo -La carenza riscontrata può riportare un evento lesivo, sia pure in modo non diretto -E' noto qualche caso in cui alla carenza riscontrata ha fatto seguito un danno
4	Altamente Probabile	-Presenza del pericolo: situazione che viene ritenuta critica e meritevole di approfondimenti -Può essere individuata una correlazione diretta tra la carenza riscontrata e la possibilità di un evento lesivo -I dati storici disponibili (sia aziendale che di altre aziende) riportano casi di danni la cui causa (o concausa) è direttamente riconducibile alla carenza rilevata

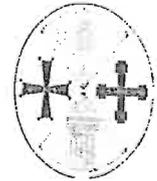
VALORE DI GRAVITA' (G)	LIVELLO DI GRAVITÀ DEL DANNO	CRITERI DI ASSEGNAZIONE
1	Lieve	-Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità rapidamente reversibile -Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili
2	Medio	-Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità reversibile -Esposizione cronica con effetti reversibili
3	Grave	-Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale -Esposizione cronica con effetti irreversibili e/o parzialmente invalidanti
4	Gravissimo	-Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale. -Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti

I punteggi di Rilevabilità (D = Detectability) sono assegnati secondo i criteri di seguito:

VALORE DI RILEVABILITA' (D)	LIVELLO DI RILEVABILITA' DEL DANNO	CRITERI DI ASSEGNAZIONE
1	Sempre rilevabile	Il potenziale rischio è sempre rilevabile PRIMA che questo produca il proprio esito
2	Non sempre rilevabile	-Il potenziale rischio NON SEMPRE è rilevabile PRIMA che questo produca il proprio esito -Richiede l'esecuzione di controlli specifici mirati
3	Non rilevabile	-Il potenziale rischio NON è rilevabile PRIMA che questo produca il proprio esito, nemmeno con controlli specifici -Non esistono controlli specifici che consentano di rilevare il potenziale rischio

Assumendo una scala a 4 livelli (3 per la rilevabilità) si ottiene:

Livello	Probabilità (P)	Gravità (G)	Livello	Rilevabilità (D)
1	Improbabile	Lieve	1	Sempre rilevabile
2	Poco probabile	Medio	2	Non sempre rilevabile
3	Probabile	Grave	3	Non rilevabile
4	Altamente probabile	Gravissimo		



La medesima scala si può esprimere nella matrice di rischio sotto riportata, considerando la combinazione dei tre parametri P x G x D

P x G		D								
		1	2	3	4	6	8	9	12	16
2	1	2	4	6	8	12	16	18	24	32
3	1	3	6	9	12	18	24	27	36	48

La matrice di rischio consente di definire aree o situazioni a rischio crescente

Livello di rischio	Codice colore	Rischio stimato	Significato
1-2	Verde	Basso	I potenziali rischi sono sotto controllo (situazione più favorevole)
3-8	Azzurro	Moderato	Occorre verificare che i potenziali rischi siano sotto controllo. Vanno introdotti punti di controllo del processo (valutare indicatori di processo per intercettare i potenziali rischi)
9-16	Arancio	Medio-alto	Occorre individuare e programmare i miglioramenti con interventi di protezione e prevenzione per ridurre la probabilità "P" o la "G" gravità del danno potenziale e introdurre punti di stretto monitoraggio del processo, con indicatori di prodotto, in quanto il potenziale rischio non è rilevabile
18-48	Rosso	elevato	Occorre individuare e programmare i miglioramenti con interventi di protezione e prevenzione per ridurre sia la probabilità che il danno potenziale (interventi prioritari ed urgenti). Il potenziale danno non è rilevabile e quindi la prevenzione è fondamentale (situazione più sfavorevole)

Applicazione dell'analisi del rischio secondo metodologia FMEA/FMECA

Quando l'oggetto di analisi è molto complesso, si affronta dapprima per macroprocessi, in un contesto più generale e successivamente per microprocessi, in modo da scomporre il processo nel dettaglio delle attività costitutive o delle sue componenti elementari.

Pertanto per ciascuna area viene identificata la sequenza dei macroprocessi e viene effettuata una analisi del rischio generale, che può essere riferita all'intero Programma Trapianti o, più in particolare all'Unità di Processazione, in sintonia ed a completamento della *Valutazione dei Rischi* ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.

Per i processi analizzati nelle loro fasi generali (macroprocessi) il QM team discute e definisce i possibili scostamenti e le relative conseguenze e deviazioni, considerando tutti i possibili eventi ipotizzabili sulla base di esperienze proprie, le eventuali non conformità rilevate, gli eventuali eventi avversi/reazioni avverse e i possibili "worst cases" (cosa può succedere, a cosa è dovuto, cosa comporta, qual è il rischio a priori, come prevenire l'evento, qual è il rischio residuo).

Viene quindi attribuito un indice di rischio "a priori" (nella prima fase il calcolo dell'IPR è in base al rischio potenziale) che viene poi ricalcolato dopo le azioni correttive/preventive intraprese, ottenendo così il "rischio residuo" che rappresenta l'indice di rischio IPR reale del processo o di quella fase del processo che è da monitorare ed è oggetto dell'analisi (come sotto riportato Fase 1 e Fase 2 su un file in excel).

Fase 1

FASE	ATTIVITA'	POSSIBILE EVENTO/RISCHIO POTENZIALE	EFFETTI POTENZIALI	CAUSE POTENZIALI	G (Gravità)	P (Probabilità)	R (Rilevabilità)	IPR (GxPxR)
------	-----------	---	-----------------------	---------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------

Fase 2

AZIONI CONTENITIVE/BARRIERA	G (Gravità)	P (Probabilità)	R (Rilevabilità)	IPR (rischio residuo) (GxPxR)
-----------------------------	-------------	-----------------	---------------------	----------------------------------

Un esempio di analisi dei macroprocessi è riportato di seguito come modello di applicazione della metodologia FMEA/FMECA all'analisi del rischio nell'Unità di Processazione CSE:

- Sistema Gestione per la Qualità
- Risorse Umane e Gestione del Personale
- Gestione del prodotto
- Gestione delle strutture, apparecchiature, funzioni di supporto (ambienti, trasporto, pulizie, rifiuti, sicurezza, disaster plan, supporto informativo e gestione dei dati)

Analisi dei macroprocessi nell'ambito del SISTEMA GESTIONE PER LA QUALITA'

Comprende il Risk assessment dei processi generali relativi alla documentazione e al Sistema Qualità, con evidenze delle rilevazioni dei rischi generali e dei rischi specifici per ciascuna area, attività o processo, legati all'assenza dei documenti, alla loro completezza, alla loro diffusione tra il personale e alla loro applicazione. Viene valutato anche l'impatto che la presenza o meno di un documento di valutazione dei rischi (Risk assessment) e di un Disaster Plan, ha sull'Unità di Processazione CSE, in particolare in relazione alla indisponibilità di una o più funzioni essenziali dell'Unità di Processazione.

Viene infine analizzato l'impatto sulla funzionalità dell'Unità di Processazione dell'assenza di strumenti di controllo del Sistema Gestione Qualità e degli indicatori di controllo dei processi e dei prodotti (AUDIT, NON CONFORMITA', EVENTI E REAZIONI AVVERSE, CHANGE CONTROL).

Analisi dei macroprocessi nell'ambito delle RISORSE UMANE e GESTIONE del PERSONALE

Comprende la valutazione del rischio relativo al personale in attività, alla sua formazione e alle competenze specifiche, necessarie per le funzioni proprie dell'Unità di Processazione CSE.

La valutazione del rischio specifico connesso con l'attività lavorativa svolta e con l'ambiente di lavoro viene analizzato nel dettaglio nei Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR) aziendali, segnatamente nel DVR c.d. di Struttura dell'UOSD Calabria Cord Blood Bank e nei DDVRR da Agenti Chimici e da Agenti Biologici.

Analisi dei macroprocessi nell'ambito della GESTIONE del PRODOTTO

Comprende l'analisi dei potenziali rischi a carico del prodotto cellulare relativamente alla sua identificazione, integrità, potenziale contaminazione microbica che quindi si riflette sulla "qualità" del prodotto ad uso clinico e sulla sicurezza per il paziente/ricevente.

Analisi dei macroprocessi nell'ambito della GESTIONE dei SERVIZI e delle FUNZIONI di SUPPORTO

Comprende la valutazione dei potenziali rischi connessi con

- la gestione delle strutture e degli ambienti, che possono impattare negativamente sul prodotto cellulare e quindi indirettamente sul paziente e quindi sul buon esito del trapianto (le strutture in cui vengono processati e conservati i prodotti cellulari: monitoraggio dei parametri ambientali, accesso controllato, vestizione degli operatori)
- la gestione delle apparecchiature e il loro buon funzionamento (manutenzione periodica, verifica elettrica e controllo funzionale)
- la gestione del trasporto dei prodotti cellulari (dall'Unità di Raccolta all'Unità di Processazione CSE e dall'Unità di Processazione CSE all'Unità Clinica per utilizzo clinico)
- la gestione della movimentazione dei prodotti cellulari (dal Presidio Riuniti al Presidio Morelli e dalla sala criobiologia del Presidio Morelli sita a -1 al primo piano del Laboratorio di Processazione CSE; all'interno della sala criobiologia nei vari contenitori criobiologici di stoccaggio)
- la gestione delle pulizie e sanificazioni dei locali del Lab Processazione CSE, dello smaltimento dei rifiuti e il loro impatto sulla prevenzione della contaminazione e delle infezioni
- la gestione delle procedure di sicurezza e delle procedure da mettere in atto in caso di spandimento di materiale biologico, prodotti utilizzati per la crioconservazione, utilizzo dei DPI e delle procedure di sicurezza per gli operatori
- la gestione dei dati clinici del paziente e del donatore, dei dati biologici dei prodotti cellulari, la loro tracciabilità, la loro archiviazione e la tutela della riservatezza.

BIBLIOGRAFIA

1. D.Lgs. 6/11/2007 n.191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
2. D.Lgs 9 aprile 2008, n.81 "Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
3. D.Lgs. 3 agosto 2009, n.106 "Disposizioni integrative e correttive del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81, [...]"
4. La Sicurezza sul Lavoro nelle aziende sanitarie – G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C. – ISBN 978-88-7221-73-3 – Informazione dei Lavoratori ai sensi dell'art. 36 D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e ss.mm.ii.
5. International IEC/FDIS Risk management - Risk assessment techniques - Standard 31010 - Ed 2009
6. D.L. 25/01/2010, n. 16 Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi....
7. Guideline Execution of FMEA/ FMECA, A. Falck, 05 May 2010
8. Elementi per le attività di validazione della procedura di raccolta delle CSE da sangue midollare CNT / CNS 02-02-2021
9. Elementi per le attività di validazione nell'Unità di Processazione afferente ad un Programma Trapianti CSE – CNT / CNS 02-02-2021
10. EuroGTP II Guide - Good Practices for evaluating safety, quality and efficacy of tissue and cellular therapies and products - Guidance, Methodologies and Tools. Grant Agreement number: 709567 - (2014-2020)
11. FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration - 7th Edition 2018
12. DVR da Agenti Biologici – G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C. – Ed.2015 – Rev.0
13. Verbale di cooperazione e coordinamento con SOL S.P.A. 2016 per la stesura del DUVR ai sensi art 26 D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii.
14. DVR da Agenti Chimici – G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C. – Ed. 2016 – Rev.0
15. DVR di Struttura UOSD Calabria Cord Blood Bank – G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C.- Ed.2017 – Rev.0
16. DUVRI - G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C.- Ed.2019 – Rev.0
17. DVR Biologico SARS-CoV2 correlato – G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio C. – Ed.2020 – Rev.0
18. Linea Guida applicativa sulla ISO 9001:2015 – Ente Italiano di Normazione - 17 Settembre 2015
19. Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti UNI EN ISO 9001:2015 - settembre 2015