

QdP - Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

Autori

Alessandro Butini, Valeria Giordano, Giuseppina De Rosa, Marco Giannini, Barbara Ceccanti, Ida Casorelli, Cinzia Berdini, Giuseppe Quintavalle, Stefania Vaglio

The logo for sihta 2020, featuring a series of green dots of varying sizes above the text 'sihta 2020'.

SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

XIII Congresso Nazionale

26/30
OTTOBRE

HTA
è Salute

virtual congress experience

QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

IL GRUPPO DI LAVORO:



QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

OBIETTIVI DEL LAVORO:

Introduzione di una proposta procedurale generale che possa consentire il controllo del corretto mantenimento delle temperature di conservazione e trasporto degli emocomponenti, secondo la normativa vigente, per garantire un prodotto di qualità standardizzato consentendo altresì di superare con esito positivo i controlli ispettivi in relazione alla valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale.

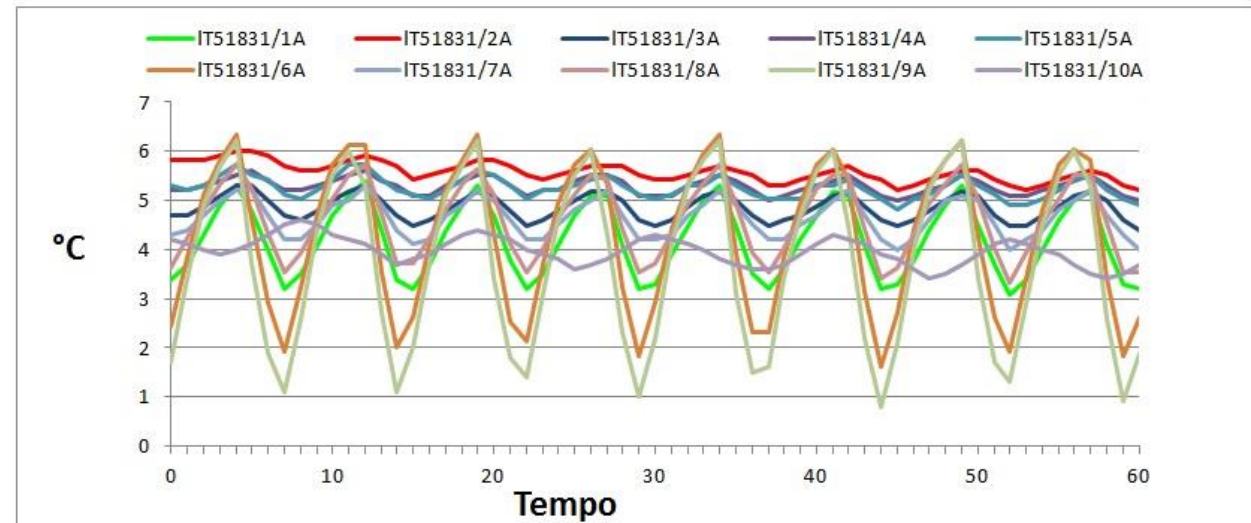
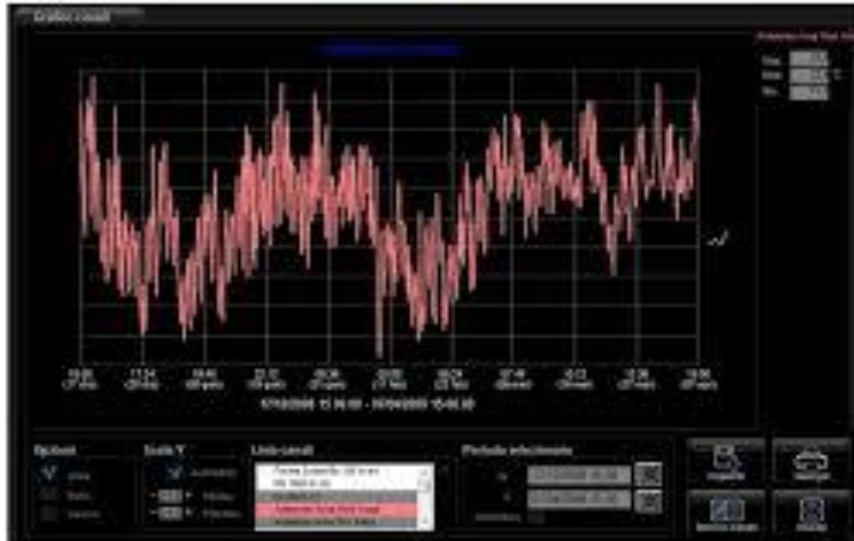


QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

CRITICITA':

rapportare la temperatura dell'apparecchio al monitoraggio del datalogger e all'andamento spazio-tempo della temperatura rilevato durante la QdP per valutare la corretta uniformità della temperatura.

3. CARATTERIZZAZIONE TEMPERATURA



Possibile disallineamento nel campionamento e nella rappresentazione del dato sull'apparecchio, sul datalogger e sullo strumento di misurazione QdP, con conseguente sfalsamento e difficoltà di individuazione della esatta correlazione temporale e assegnazione dell'eventuale problema riscontrato

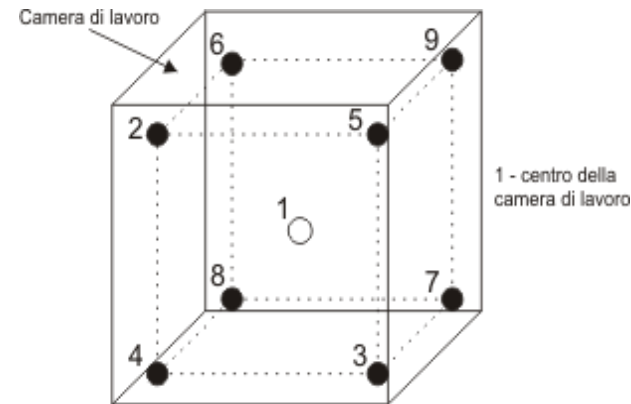
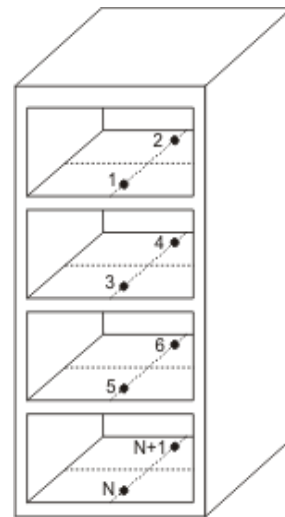
QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

METODOLOGIA DEL LAVORO:

Effettuato il posizionamento delle sonde di temperatura nella camera di lavoro nell'apparecchiatura, secondo le indicazioni della norma EN 60068-3-5 o secondo le indicazioni delle Linea Guida CNS 2014 e in prossimità della sonda dello spylog, viene registrata l'andamento spazio-tempo della temperatura.



Guida alle attività di convalida dei processi
nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del
sangue e degli emocomponenti



Il campionamento delle catene termometriche (datalogger spylog e del datalogger adibito alla QdP) deve essere sincronizzato.



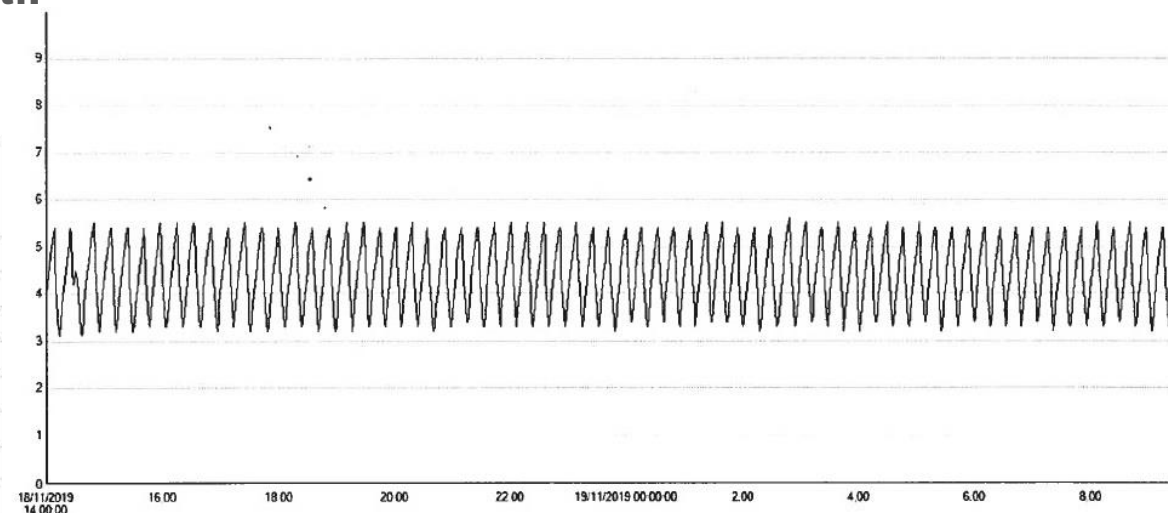
QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

RISULTATI DEL LAVORO:

La QdP per la verifica dell'uniformità della temperatura, evidenzia una zona (parte alta-posteriore corrispondente ai sensori nelle posizioni 6 e 9) dell'apparecchiatura che non rientrerebbe nel range di conservazione stabilito per gli emocomponenti (2-6 °C), mentre la zona del datalogger spylog non evidenzia anomalie e così pure i relativi dati campionati.

RIEPILOGO RISULTATI VERIFICA TEMPERATURA [°C]

Sonda	Pos	Tmed	Tmax	Tmin	ΔT (max-min)	ΔTs (Tmn-Tmt)	Accuratezza	Ripetibilità	Errore
IT51831/1A	1	4,2	5,4	3,1	2,3	NA	0,2	0,7	0,9
IT51831/2A	2	5,6	6,0	5,2	0,8	1,4	1,6	0,2	1,7
IT51831/3A	3	4,8	5,3	4,4	0,9	0,7	0,8	0,3	1,0
IT51831/4A	4	5,3	5,6	5,0	0,6	1,1	1,3	0,2	1,4
IT51831/5A	5	5,3	5,7	4,8	0,9	1,1	1,3	0,2	1,4
IT51831/6A	6	4,3	6,3	1,6	4,7	0,1	0,3	1,5	1,6
IT51831/7A	7	4,6	5,3	4,0	1,3	0,4	0,6	0,4	0,9
IT51831/8A	8	4,6	5,7	3,3	2,4	0,4	0,6	0,7	0,9
IT51831/9A	9	3,8	6,2	0,8	5,4	-0,4	0,2	1,8	1,8
IT51831/10A	SPYLOG	4,1	4,6	3,4	1,2	-0,2	0,1	0,3	0,5



ERRORE MAX [±°C] : **1,8**
 ESTREMO T MAX [°C] : **6,3**
 ESTREMO T MIN [°C] : **0,8**
 GRADIENTE [°C] : **1,8**

• [A] Accuratezza = |T Visualizzata - T media|
 • [R] Ripetibilità = Dev Stand
 • [U] Incertezza (95%) [0 °C ÷ 40 °C] = **0,45**
 • Errore = $\sqrt{A^2 + R^2 + U^2}$



QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

RISULTATI DEL LAVORO:

L'apparecchiatura e le relative catene termometriche interessate vengono verificate e controllate periodicamente con risultati positivi.

Taratura catena termometrica apparecchiatura

Risultati di misure: Temperatura

N°	Apparecchio da tarare	Valori di taratura		
	Letture °C	Riferimento °C	Errore °C	Incertezza di taratura ± °C
1	4,0	4,04	0,0	0,18
2	4,0	4,09	-0,1	
3	4,1	4,13	0,0	
4	4,2	4,16	0,0	
5	4,2	4,19	0,0	
6	4,3	4,21	0,1	
7	4,4	4,26	0,1	
8	4,4	4,32	0,1	
9	4,4	4,34	0,1	
10	4,5	4,38	0,1	
Media	4,25	4,21	0,0	

Taratura catena termometrica datalogger Spylog

Risultati di misure: Temperatura

N°	Apparecchio da tarare	Valori di taratura		
	Letture °C	Riferimento °C	Errore °C	Incertezza di taratura ± °C
1	4,6	4,63	0,0	0,18
2	4,6	4,55	0,1	
3	4,5	4,42	0,1	
4	4,4	4,38	0,0	
5	4,3	4,32	0,0	
6	4,2	4,24	0,0	
7	4,1	4,18	-0,1	
8	4,1	4,15	-0,1	
9	3,9	4,09	-0,2	
10	3,9	4,01	-0,1	
Media	4,26	4,30	0,0	

QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

RACCOMANDAZIONI:

Il caso studio pone l'attenzione sulle prove suggerite, la sua valutazione ha portato alla redazione di check list ed affinamenti procedurali per la convalida distinta per ogni catena termometrica con raccomandazioni di indirizzo ad uso dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie, come strumento utile per il controllo dello stato dell'arte delle catene termometriche anche negli eventuali piani di convalida.

La validazione distinta di tutte le catene permette la risoluzione di tale problematica tramite l'esecuzione dei controlli prestazionali identificando tutte le catene termometriche presenti e controllando tutte quelle che partecipano al processo (ad es. frigoemoteche, spylog, ecc.).

Si raccomanda pertanto il controllo distinto di tutti i sistemi che costituiscono riferimenti metrologici. La QDP effettuata ha riguardato la camera termostatica in esame, inoltre il confronto logger QDP/logger camera è un'operazione che si rende necessaria al fine di constatare il corretto funzionamento del sistema.

Si sottolinea che la taratura e calibrazione del logger è una operazione distinta e differente, anch'essa necessaria, ma indipendente dalla QDP effettuata.

La metodologia di controlli che convalidano ogni catena termometrica in gioco è un tentativo di colmare alcune lacune procedurali dovute ad es. alla richiesta di verifica dello spylog nel corso della esecuzione della procedura di controllo dell'apparecchiatura di refrigerazione come soluzione rapida al problema segnalato nelle visite ispettive.



QdP Valutazione delle catene termometriche in un Servizio Trasfusionale

RINGRAZIAMENTI:

Ringrazio i miei colleghi coautori che hanno partecipato alla stesura di questo elaborato ed un amico e collega in particolare.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

Direttiva 93/42, Allegato 9

EN 60068-3-5: confirmation of the performance of temperature chambers

EN 60068-3-6: confirmation of the performance of temperature/humidity chambers

EN 60068-3-7: measurements in temperature chambers

DPR 14 gennaio 1997

DMS del 6 luglio 1999

DMS del 3 marzo 2005

Linee Guida CNT

D.Lgs. 21 ottobre 2005, n. 219

D.Lgs. n. 208 del 2007

Accordo Stato Regioni del 16/12/2010

DCA U00282 del 06/07/2017

