

# Fotoferesi extracorporea: gestione del rischio e requisiti organizzativi

Michele Vacca

UOS Raccolta CSE SIMT A.O. S.Camillo Forlanini

Roma





- Processi integrati
- on line

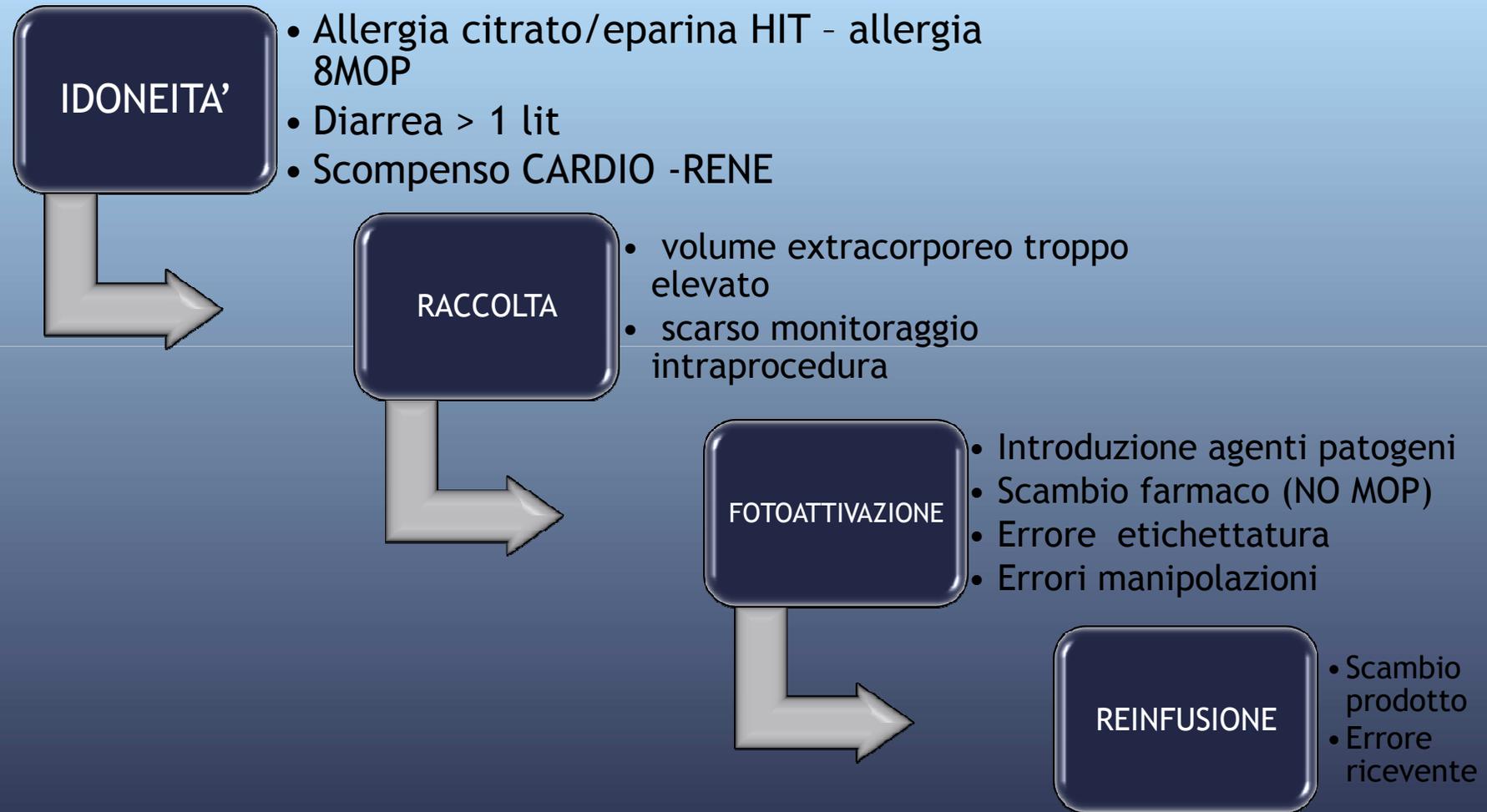


Processi  
assemblati

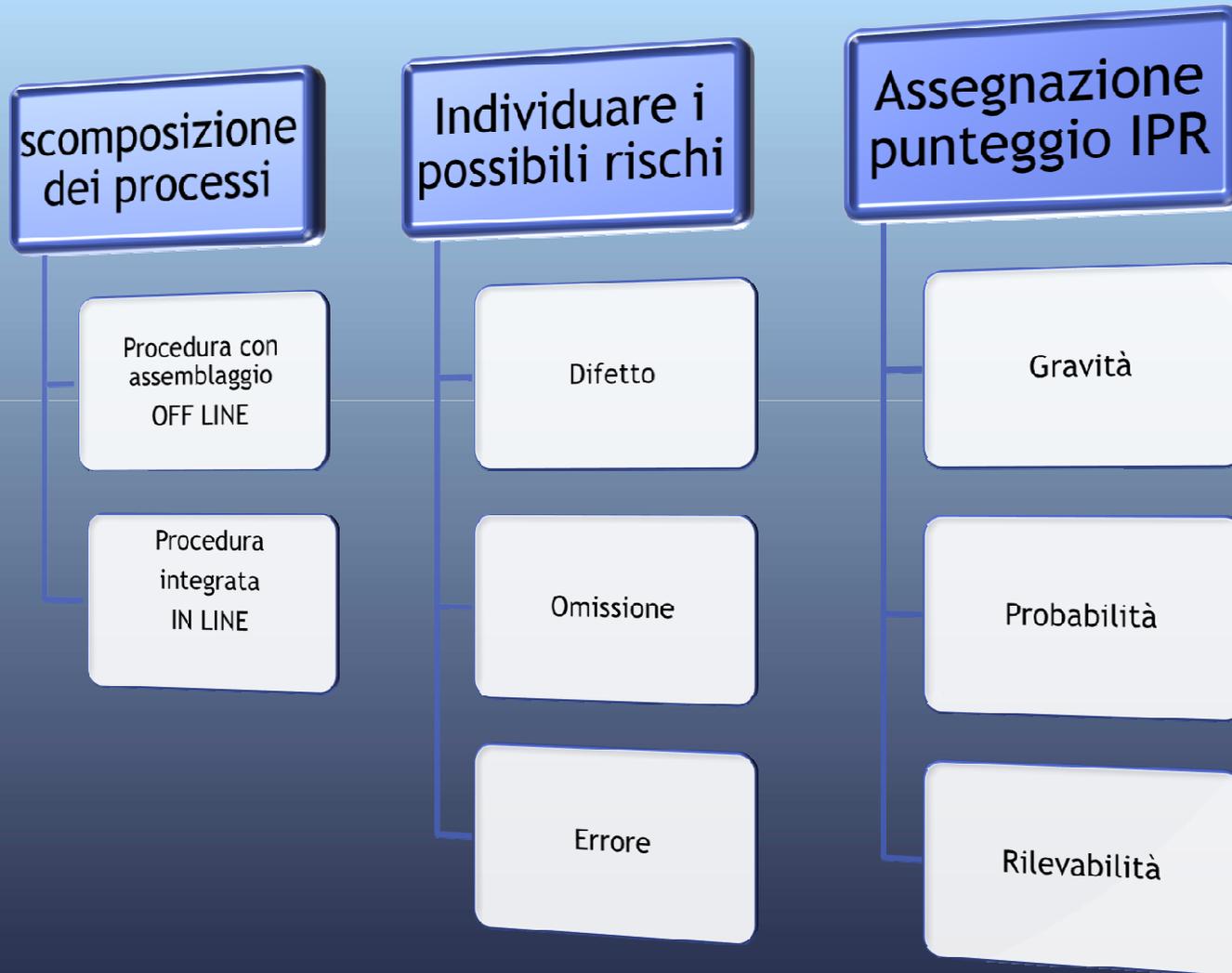
- Off line

# PHOTOPHERESIS/ EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY

## Gestione del rischio



# Valutazione del rischio: hFMEA - FMECA (Failure Mode and Effects Analysis)



Esempio Tabella valutazione Indice di **GRAVITÀ**

| Gravità                        | Criteri   | Valore |
|--------------------------------|---|--------|
| <b>Estremamente pericolosa</b> | Errore che può provocare o contribuire al decesso   | 10     |
| <b>Pericolosa</b>              | Errore che può provocare gravi disabilità permanenti  | 9      |
| <b>Molto alta</b>              | Errore che può produrre un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione  | 8      |
| <b>Alta</b>                    | Errore che può produrre un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione  | 7      |
| <b>Moderata</b>                | Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ecc.)                       | 6      |
| <b>Bassa</b>                   | Errore che può produrre un danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, antiemetici, analgesici, FANS, etc.)  | 5      |
| <b>Molto bassa</b>             | Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (Rx, consulenze, prelievi ematici, etc.)        | 4      |
| <b>Minore</b>                  | Errore che può provocare un danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, etc.)                              | 3      |
| <b>Molto minore</b>            | Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc.) | 2      |
| <b>Nessuna</b>                 | Nessuna conseguenza   | 1      |

Esempio Tabella valutazione Indice di **PROBABILITÀ**

| Probabilità | Criteri                              | Valore |
|-------------|--------------------------------------|--------|
| Remota      | Non esistono eventi noti             | 1-2    |
| Bassa       | Possibile, ma non esistono dati noti | 3-4    |
| Moderata    | Documentata, ma infrequente          | 5-6    |
| Alta        | Documentata e frequente              | 7-8    |
| Altissima   | Documentata e quasi certa            | 9-10   |

Esempio Tabella valutazione Indice di **RILEVABILITÀ**

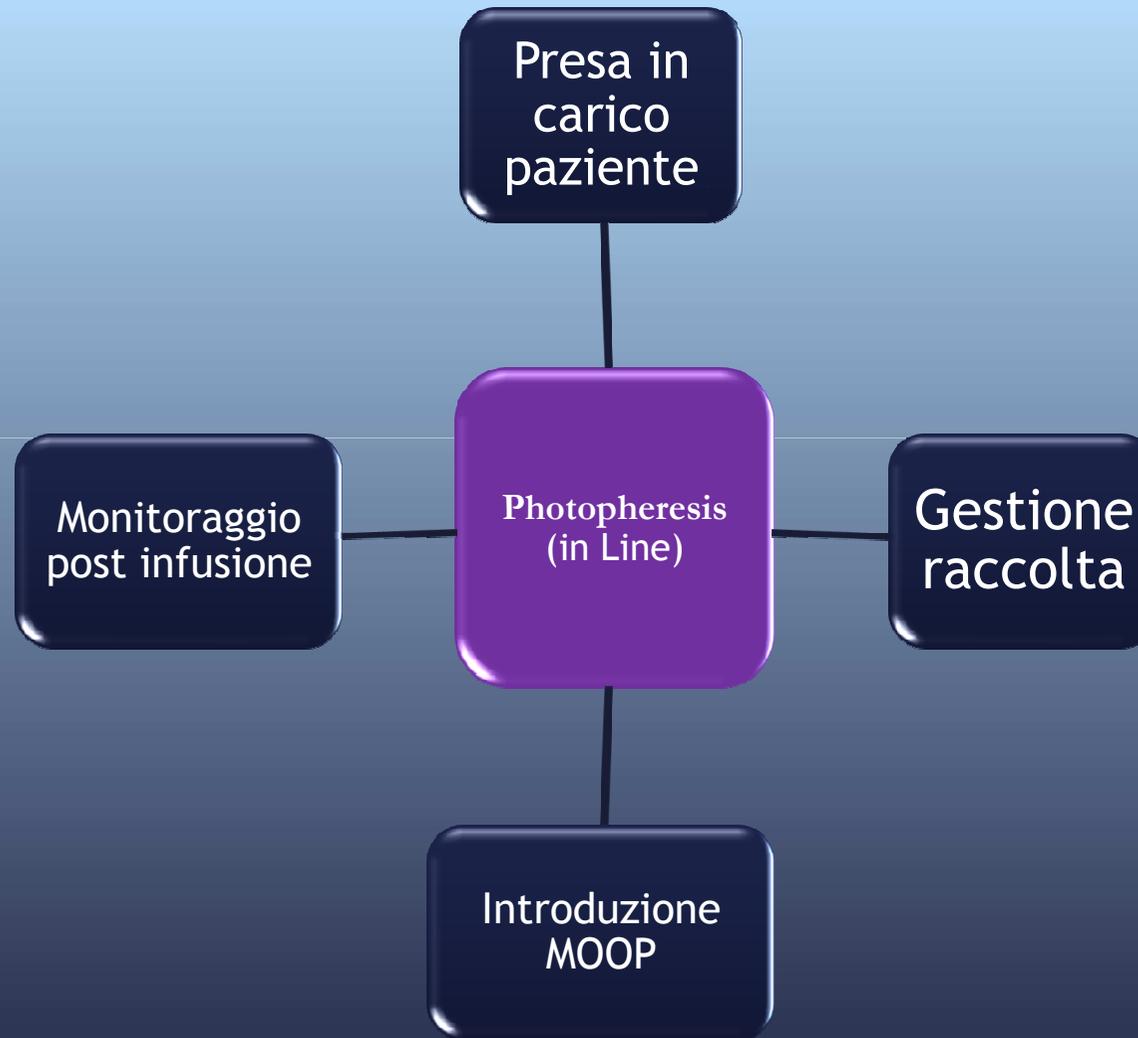
Con le misure in atto:

| Rilevabilità | Criteri  | Valore |
|--------------|--|--------|
| Altissima    | Il guasto/errore viene sempre rilevato (10/10)                   | 1      |
| Alta         | Il guasto/errore viene probabilmente rilevato (8-9/10)           | 2-3    |
| Media        | Probabilità moderata di rilevazione del guasto/errore (5-6-7/10) | 4-5    |
| Bassa        | Probabilità scarsa di rilevazione del guasto/errore (3-4/10)     | 6-7    |
| Bassissima   | Probabilità remota di rilevazione del guasto/errore (1-2/10)     | 8-9    |
| Nulla        | Nessuna probabilità di rilevazione del guasto/errore (0/10)      | 10     |

Esempio Tabella valutazione **INDICE PRIORITÀ DI RISCHIO (= G x P x R)**

| IPR      | CRITERI    |
|----------|------------|
| 1-50     | Bassissimo |
| 51-100   | Basso      |
| 101-300  | Medio      |
| 301-500  | Alto       |
| 500-1000 | Altissimo  |

# hFMEA: Scomposizione dei processi ON LINE



# hFMEA: Scomposizione dei processi OFF LINE



## IPR:ON LINE

| tipo di errore -<br>deviazione – guasto             | processo                              | gravità | probabilità | rilevabilità | totale IPR |
|---|---------------------------------------|---------|-------------|--------------|------------|
| paziente con diarrea<br>profusa non rilevata        | presa in carico paziente              | 7       | 3           | 3            | 63         |
| frazione di eiezione<br>< 50%                       | presa in carico paziente              | 8       | 3           | 4            | 96         |
| valori della creatinina<br>fuori range non rilevata | presa in carico paziente              | 8       | 3           | 3            | 72         |
| volume di sangue in<br>extracorporeo elevato        | procedura di raccolta                 | 8       | 3           | 3            | 96         |
| scarso monitoraggio del<br>paziente durante         | procedura di raccolta                 | 7       | 3           | 3            | 63         |
| contaminazione del prodotto<br>infondendo 8MOP      | procedura di raccolta                 | 8       | 3           | 5            | 120        |
| scambio di farmaco<br>(8MOP vs altro)               | procedura di raccolta                 | 10      | 2           | 3            | 60         |
| scarso monitoraggio del<br>paziente post            | gestione del paziente post<br>afèresi | 8       | 3           | 2            | 48         |
|   |                                       |         |             |              | <b>618</b> |

## IPR: OFF LINE

| tipo di errore -<br>deviazione - guasto          | processo                            | gravità | probabilità | rilevabilità | totale IPR |
|--|-------------------------------------|---------|-------------|--------------|------------|
| paziente con diarrea profusa non rilevata        | presa in carico paziente            | 7       | 3           | 3            | 63         |
| frazione di eiezione < 50%                       | presa in carico paziente            | 8       | 3           | 3            | 96         |
| valori della creatinina fuori range non rilevato | presa in carico paziente            | 8       | 3           | 3            | 72         |
| Volume di sangue in extracorporeo elevato        | procedura di raccolta               | 8       | 4           | 3            | 96         |
| scarso monitoraggio del paziente durante         | procedura di raccolta               | 7       | 3           | 3            | 63         |
| contaminazione del prodotto infondendo 8 MOP     | procedura di raccolta               | 8       | 2           | 4            | 64         |
| scambio di farmaco (8MOOP vs altro)              | procedura di raccolta               | 10      | 2           | 2            | 40         |
| scarso monitoraggio del paziente post            | gestione del paziente post aferesi  | 8       | 3           | 2            | 48         |
| errori di etichettatura                          | rilascio e presa in carico prodotto | 9       | 5           | 4            | 180        |
| deviazioni manipolazione                         | processing                          | 3       | 5           | 3            | 45         |
| trasporto non conforme                           | trasporto                           | 4       | 6           | 4            | 96         |
| scambio di prodotto/paziente                     | rilascio del prodotto               | 10      | 5           | 2            | 100        |
|  |                                     |         |             |              | <b>963</b> |

Off line IPR : 963

In line IPR : 618

= - 34%

# Prodotto off line : manipolazione



ANNEX I

Manipulations referred to in the first indent of Article 2(1)(c)

- cutting,
- grinding,
- shaping,
- centrifugation,
- soaking in antibiotic or antimicrobial solutions,
- sterilization,
- irradiation,
- cell separation, concentration or purification,
- filtering,
- lyophilization,
- freezing,
- cryopreservation,
- vitrification.

10.12.2007

EN

Official Journal of the European Union

L 324/121

REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 13 November 2007  
on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC  
and Regulation (EC) No 726/2004  
(Text with EEA relevance)

SQ  
Off line

|   |
|---|
| Procedura validata  |
| Personale formato e monitorato  |
| Agreement con laboratorio di manipolazione                            |
| Gestione etichette (sistema informatico)                              |
| Gestione trasporto, rilascio, presa in carico, sterilità del prodotto |

SQ  
In line

|                                |
|--------------------------------|
| Procedura validata             |
| Personale formato e monitorato |