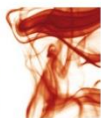


**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



*Questionario conoscitivo sul trasporto delle unità di sangue intero, degli emocomponenti e dei campioni biologici dalle sedi di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica:*

**IL PUNTO DI OSSERVAZIONE DEI POLI DI LAVORAZIONE E QUALIFICAZIONE**

## **Conformità del processo di trasporto**

**Relatrice Giorgina Maria Vaselli  
Centro Nazionale sangue  
Istituto Superiore di sanità**

**Roma 24 ottobre 2017**

# Conflitto di interessi

La sottoscritta, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, NON E' in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

# Ambiti di conformità esplorati

## Conformità alle visite di verifica esterne

Autorizzazione all'esercizio e  
accreditamento istituzionale (Regioni/PA)

Inserimento nel plasma master file (Ditte  
di plasmaderivazione)

## Conformità in accettazione

Unità di sangue /  
emocomponenti

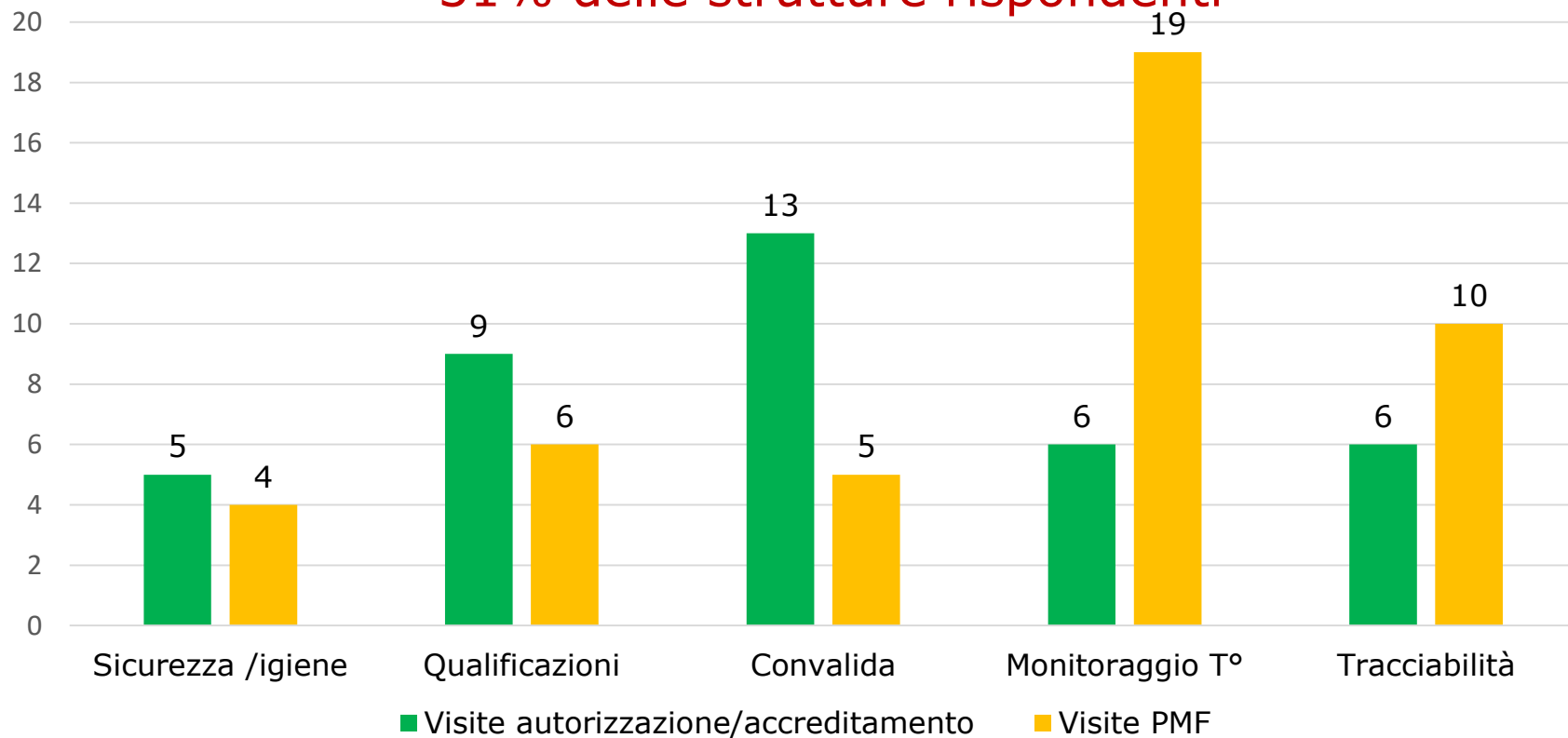
Campioni biologici

Trattamento delle  
deviazioni ai fini del rilascio

## Segnalazioni spontanee di non conformità

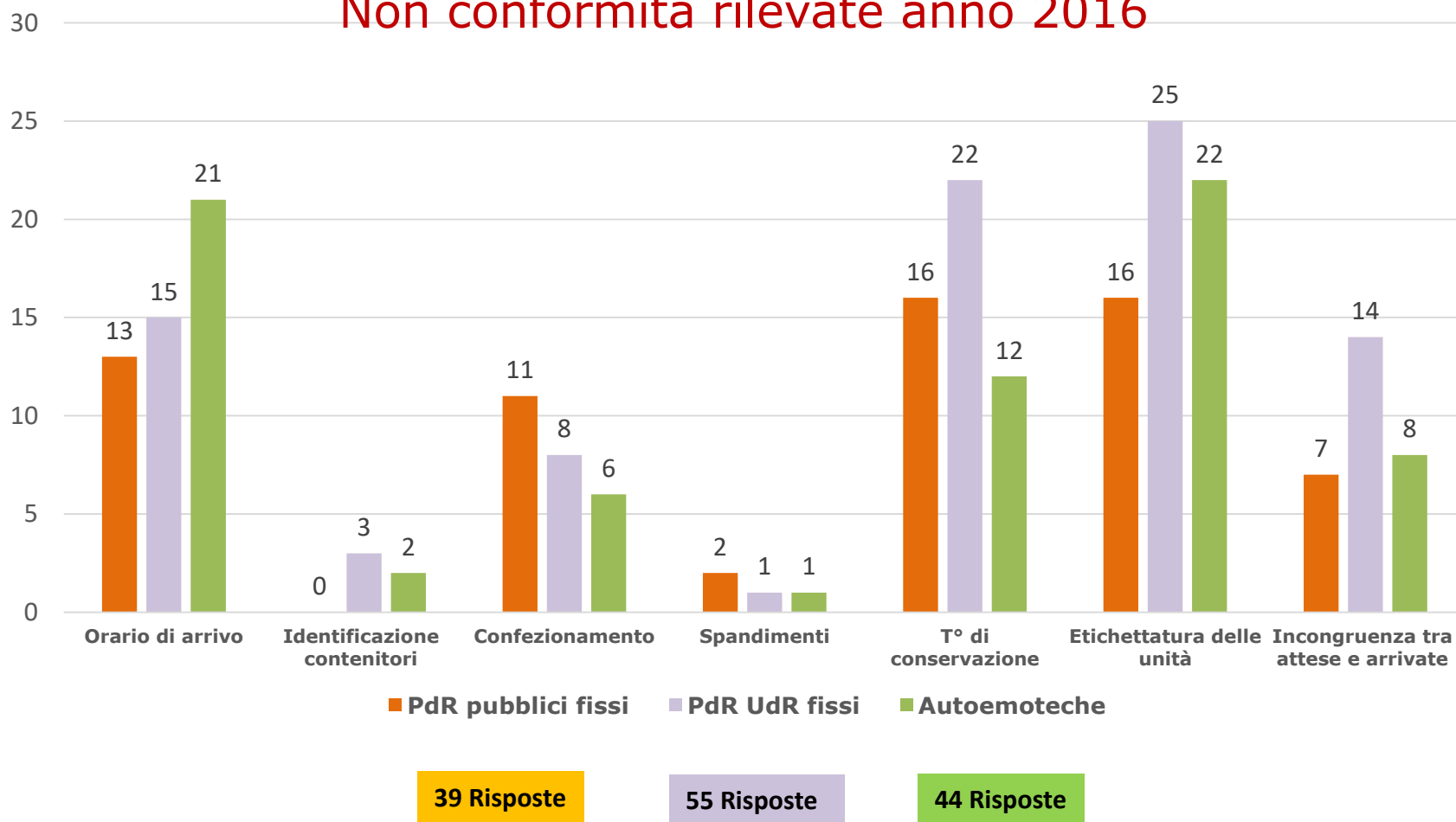
# Conformità del trasporto alle visite di verifica esterne

Tipologia di non conformità alle ultime visite  
31% delle strutture rispondenti



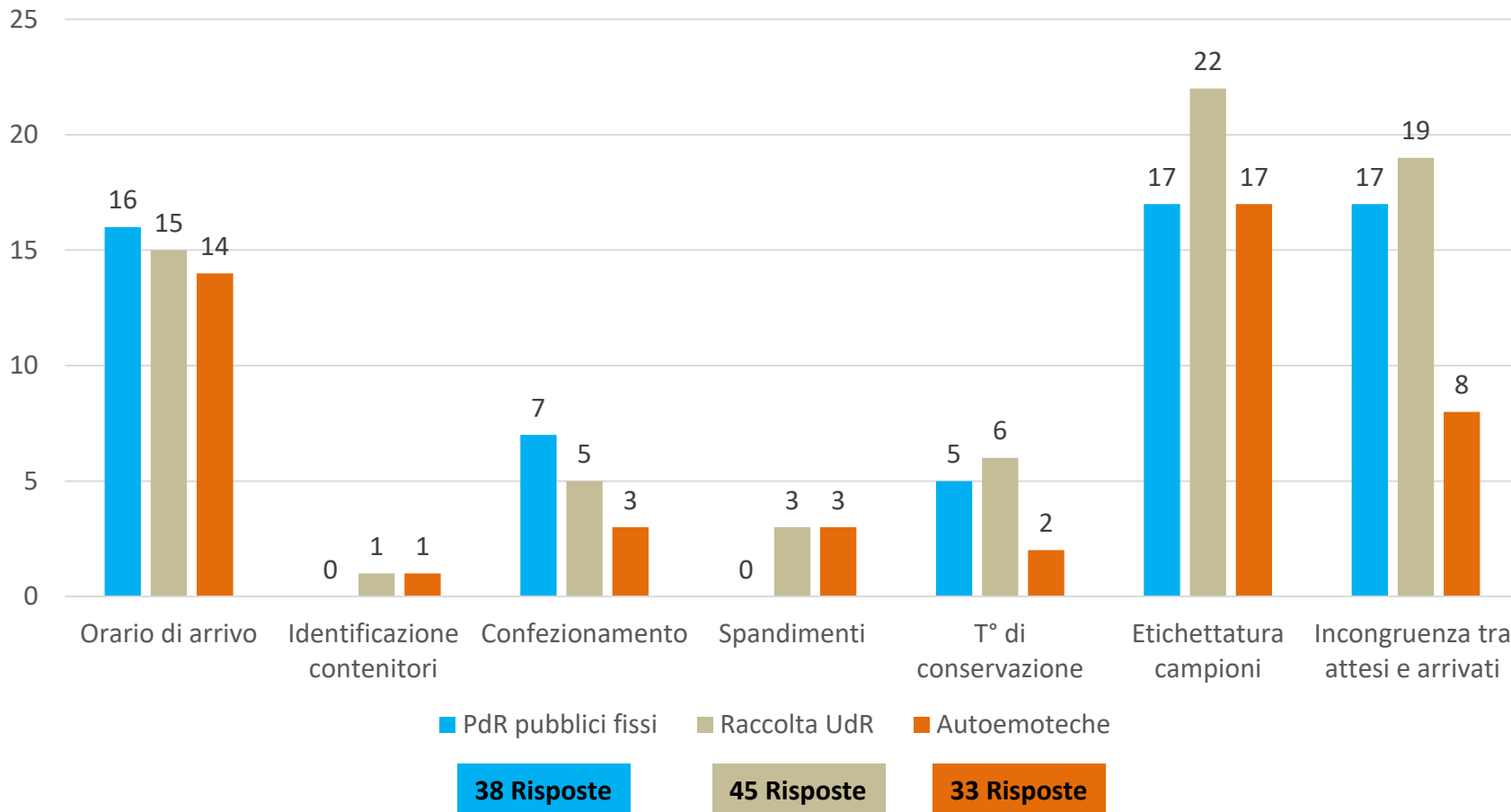
# Unità di sangue / emocomponenti in accettazione

## Non conformità rilevate anno 2016



# Campioni biologici in accettazione

## Non conformità rilevate anno 2016



# Controlli al ricevimento

**Controllo a fronte di specifiche stabilite per tipo e destinazione d'uso delle unità, al fine di:**

- consentire il rilascio delle unità alla lavorazione
- individuare e gestire eventuali non conformità
- segregare le unità non conformi
- eliminare le unità non conformi o deviarle verso altra lavorazione compatibile

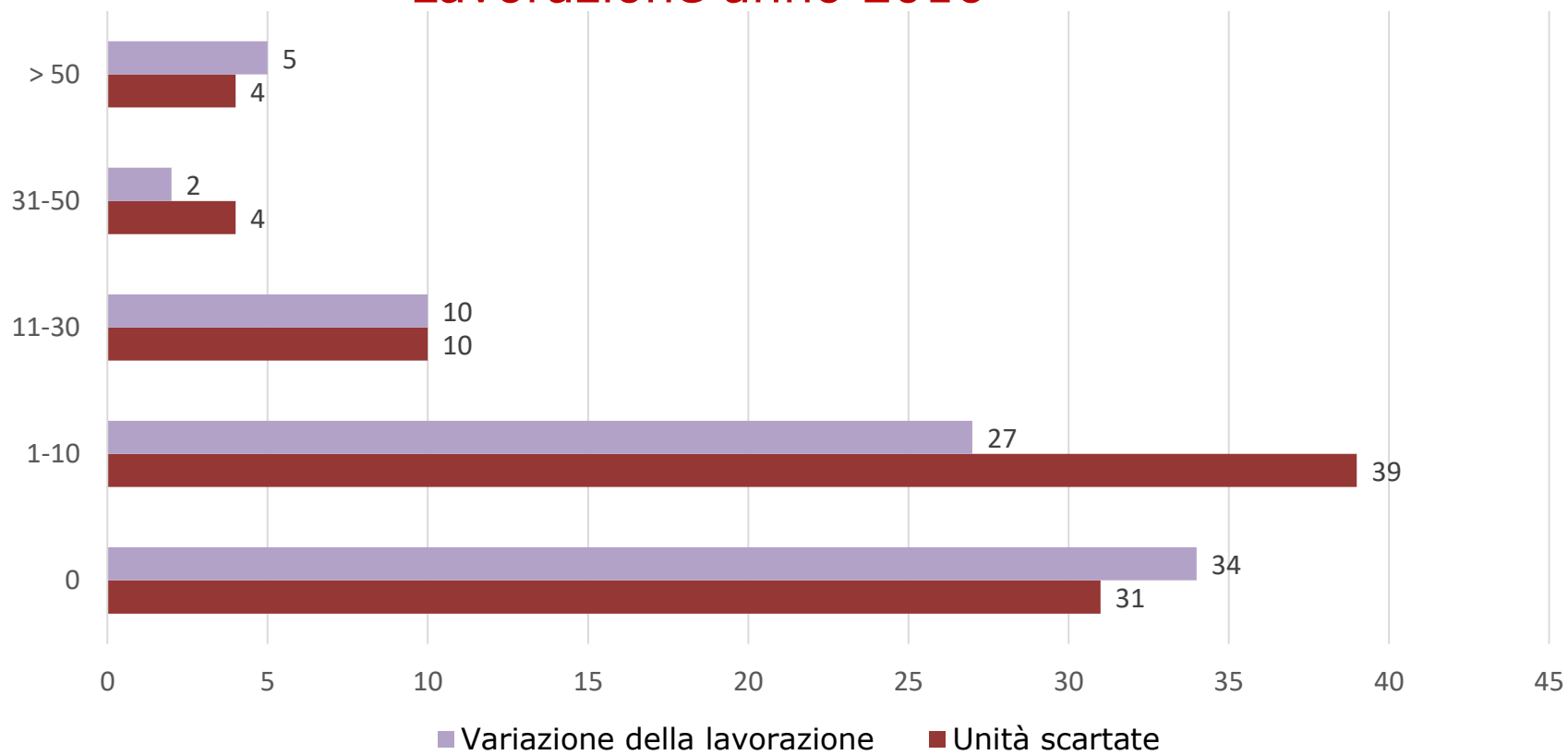
**ACSR 16.12.2010 (Req O.23, Req O.80.1)**

Sono disponibili **procedure scritte**

- **per la gestione di deviazioni** di processo e non conformità di prodotto
- [...] definiscono anche la **gestione delle unità** [...] a carico delle quali, durante la **conservazione ed il trasporto**, siano rilevate **anomalie** che ne compromettono l'utilizzabilità

# Destino delle unità non conformi

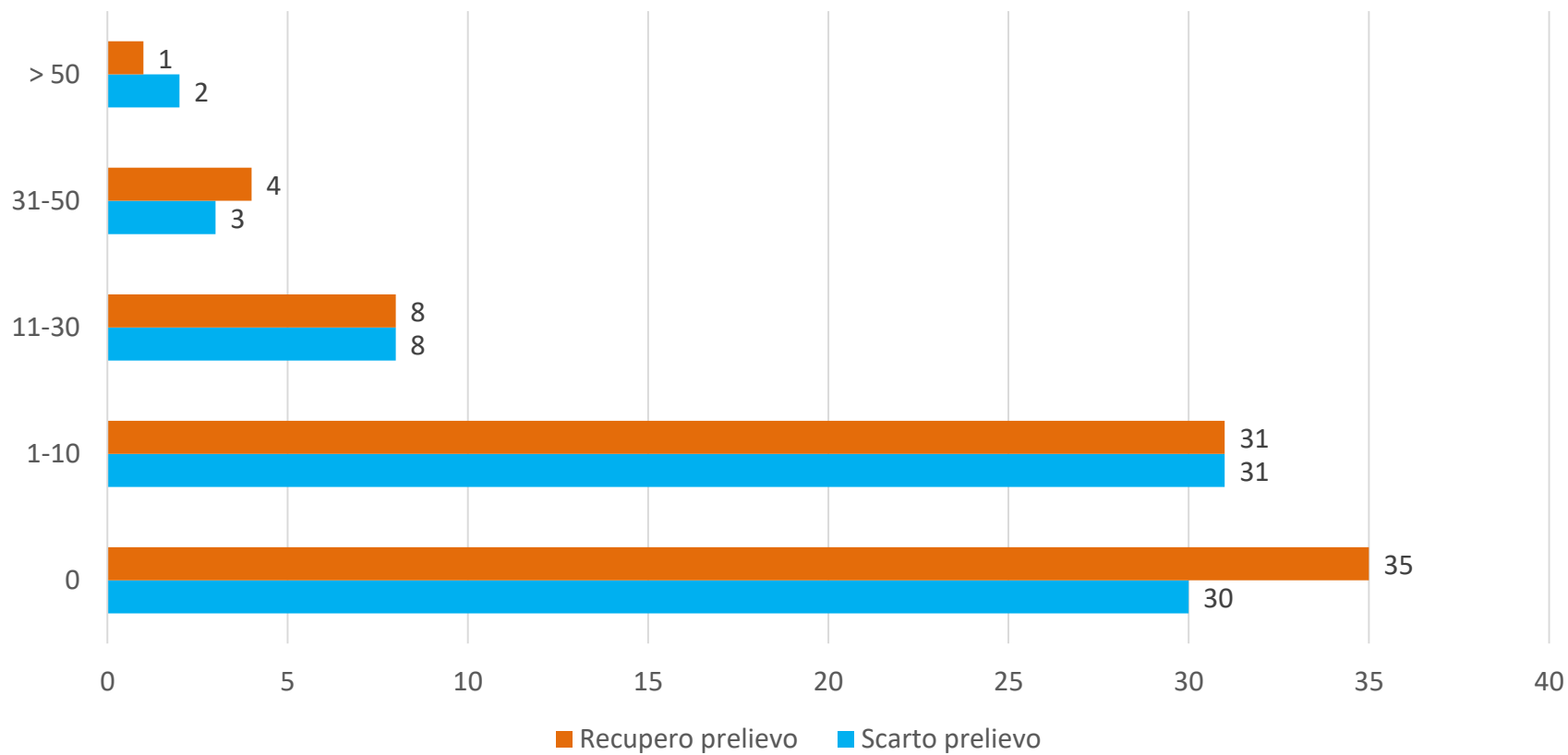
## Lavorazione anno 2016



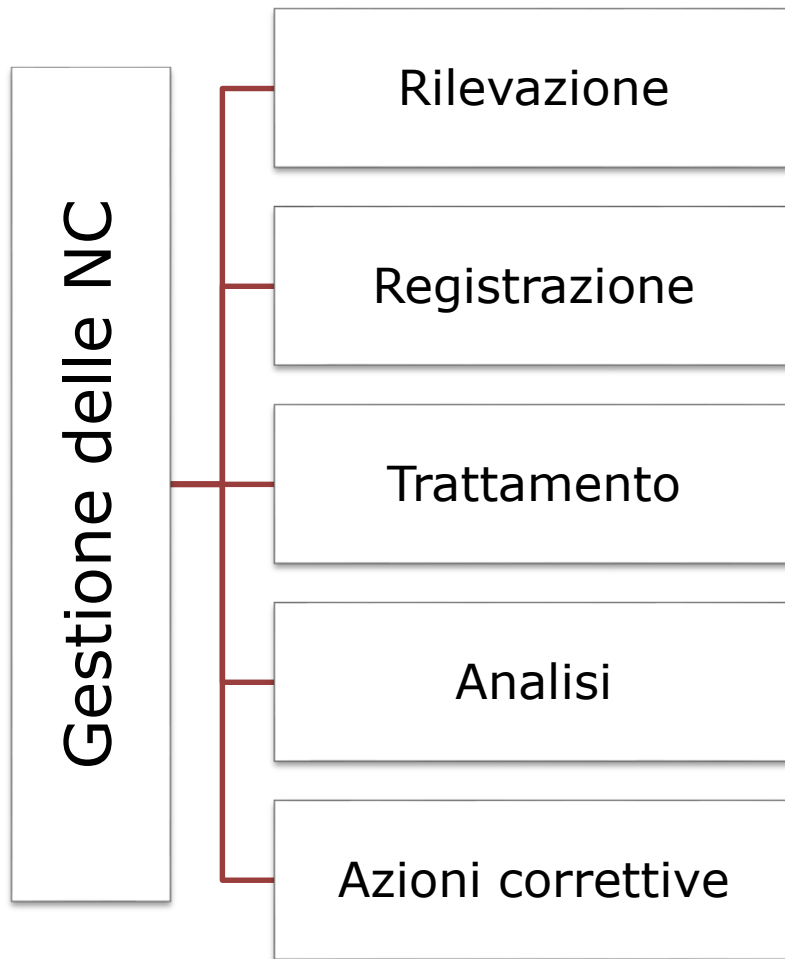


# Trattamento dei campioni non conformi

## Qualificazione biologica anno 2016



# Good practice guidelines for standards and specifications for implementing the quality system in blood establishments



1.3.1.1.2-6 [...] **all requirements are provided** including [...] suitable storage and transport

1.3.1.1. **All processes** are defined clearly and **reviewed systematically** in the light of experience

6.2.13 If a **deviation** occurs, it should be **approved in writing** by a competent person

# Ambiti di inadeguatezza segnalati spontaneamente

## Idoneità del PdR



Strutturale, tecnologica, organizzativa

## Idoneità dispositivi



Tipologia, gestione, etichettatura

## Controllo della T°



Ambiti di accettabilità, metodi e strumenti

## Servizio



Autisti, modalità, mezzi

## Documentazione



Procedure, registrazioni, documenti di accompagnamento

## Tracciabilità



Elementi indispensabili

### WHO

***The blood cold chain is a **systematic process for the safe storage and transportation** of blood from its collection from the donor to its administration to a patient who requires transfusion.***

# Chiarimento per i VSTI

## Modalità di visita di verifica del trasporto a organizzazione centralizzata

### Strutture responsabili

Chiarezza di responsabilità

### Modalità di verifica

Nella struttura trasfusionale /  
nella sede dell'ente di trasporto

# Osservazioni

- Le modalità di conservazione e di trasporto delle unità e campioni prima della loro processazione, pur nei limiti della rilevazione adottata, appaiono **eterogenee e spesso fuori adeguato controllo**.
- Data la criticità dei processi in questione, è auspicabile un **investimento culturale, tecnologico e organizzativo**, tale da garantire, sul territorio nazionale, un livello qualitativo basato su indirizzi operativi omogenei e conformi alla normativa.
- Un parallelo rinforzo formativo va riservato alla preparazione dei VSTI