

Il trasporto delle unità di sangue intero, degli emocomponenti e dei campioni biologici dalle sedi di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica

Perché una linea guida nazionale sui trasporti di materiali biologici trasfusionali

**Relatrice Simonetta Pupella
Centro nazionale sangue
Istituto superiore di sanità**

Roma 24 ottobre 2017



Il sottoscritto, in qualità di Relatore,
dichiara che

nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi.

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.

UNA LINEA GUIDA NAZIONALE



The Effects of a Pneumatic Tube System on Red Blood Cell Units

A. Mata¹, J. Miller², R. Wannarka-Farlinger³, S. Bryant⁴, S. Hammel⁵, S. Stern⁶, C.M van Buskirk⁷
Division of Transfusion Medicine
Mayo Clinic, Rochester, MN

Background

The use of pneumatic tube systems (PTS) are common in healthcare facilities throughout the world to transport specimens and blood products. These systems can aid in reducing turnaround times as well as to aid in the timely delivery of patient care.

A negative aspect of PTSs is their potential to play a role in increased hemolysis of blood specimens and blood products. The objectives of this study were to:

- Determine if the PTS in use at our facility contributes to an increase in hemolysis of red blood cell (RBC) units
- To evaluate how the PTS affects red cell microparticle (RMP) levels

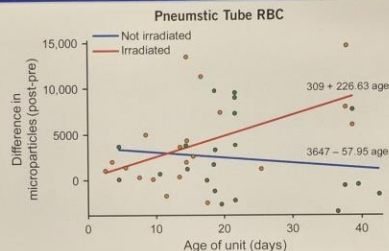
Study Design/Methods

- 41 units of AS-3 RBCs were selected, 20 of which were irradiated and 21 which were non-irradiated
- The RBC units varied in age, ranging from 2 to 42 days old
- All RBC units were placed in a padded carrier for transport in the PTS. (Figure 2) Specimens were obtained from the unit both prior to and after sending through the PTS.
- All specimens were evaluated for plasma hemoglobin (hgb), potassium (K), hemolysis index (HI), and RMPs.
- The Wilcoxon signed-rank test was used to compare the pre and post values and additional statistical analysis was performed to account for age and irradiation. (Table 1)

Results

- After sending the RBC units through the PTS, hgb, HI, and RMPs were statistically higher than before ($p < 0.05$)
- When adjusting for age and irradiation, the same analytes remained statistically higher, however when adjusting for age, the p-value was only significant for hgb and HI
- The K values did not significantly change
- RMPs significantly increased, but only if the units were irradiated ($p=0.02$) (Figure 1)

Figure 1



Association of the difference in microparticles (pre-tube – post-tube) with age and irradiation status (— is Not Irradiated and — is Irradiated). The change in slope from irradiated and not irradiated samples is significant ($p = 0.03$), using general linear regression, while the intercepts are not significant ($p = 0.22$). After adjusting for this status, there is no statistical difference between microparticles before pneumatic tube trip as compared with after pneumatic tube trip, ($p = 0.09$). Overall model $R^2 = 18.5\%$.

Table 1

Summary of plasma characteristics pre- and post-pneumatic tube transport							
Variable	Pre-tube Median, Range	Post-tube Median, Range	Difference (pre - post) Median, Range	unadjusted p-value	age-adjusted p-value	irradiated- adjusted p-value	age & irradiation adjusted p-value
plasma Hgb	30 (0, 160)	30 (0, 170)	-10 (-30, 20)	0.0003	0.0064	0.0218	-
K	35.3 (11.0, 59.4)	35.7 (11.7, 58.8)	0.15 (-18.8, 19.0)	0.25	0.25	0.45	-
Microparticles	3737.6 (488.0, 75907.6)	6141.1 (816.5, 83174.1)	-1966.3 (-14569.5, 3419.6)	0.0001	0.14	0.02	0.09
H-index	25 (8, 130)	32 (11, 130)	-4 (-35, 26)	0.0001	0.0006	0.0149	-

Figure 2

Padded carrier used in PTS to transport blood products

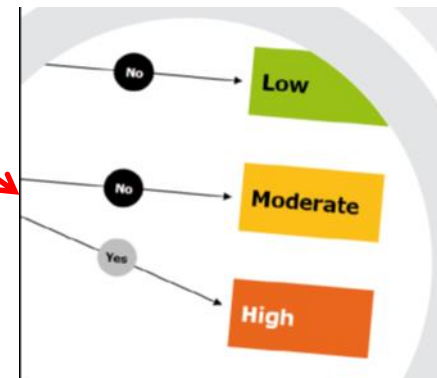
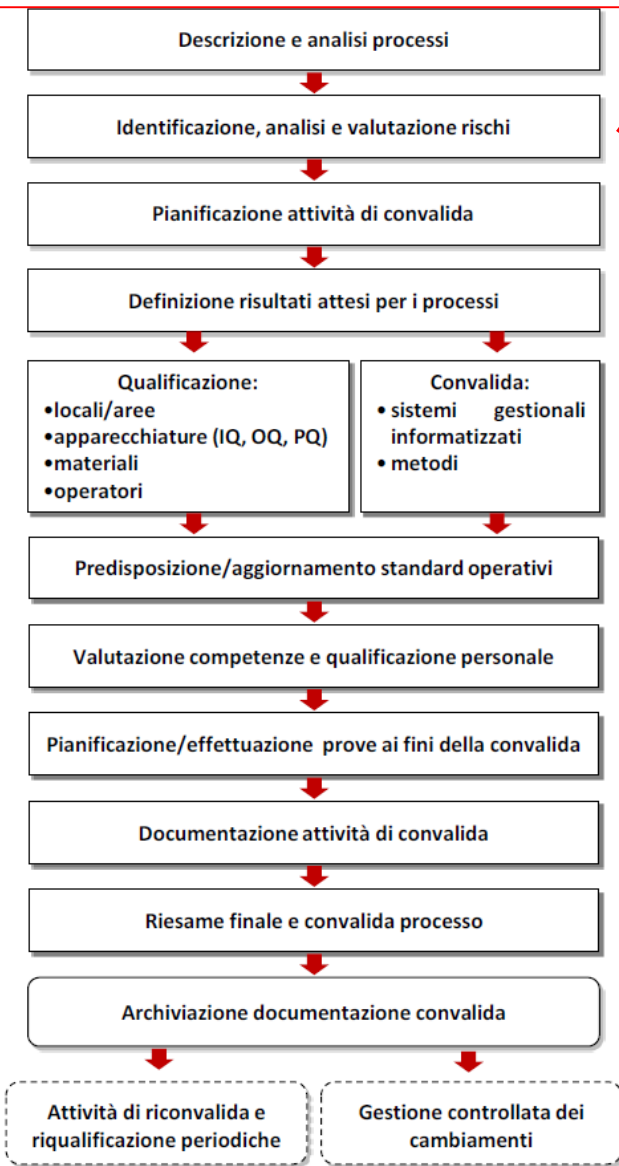


Conclusions

The use of a PTS can provide an effective means to transport blood products; however, it can contribute to biological changes in an RBC unit. It is uncertain at this time how those changes can affect the outcome of patients who receive these products. Each PTS is different in its components and specifications and should be validated prior to being used to transport blood products.

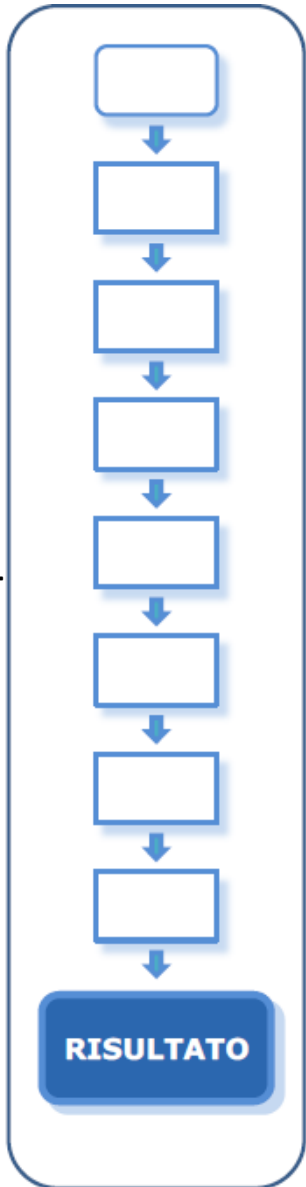
Il trasporto è un processo critico che impatta sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti trasfusionali

Flow-chart della convalida di un processo

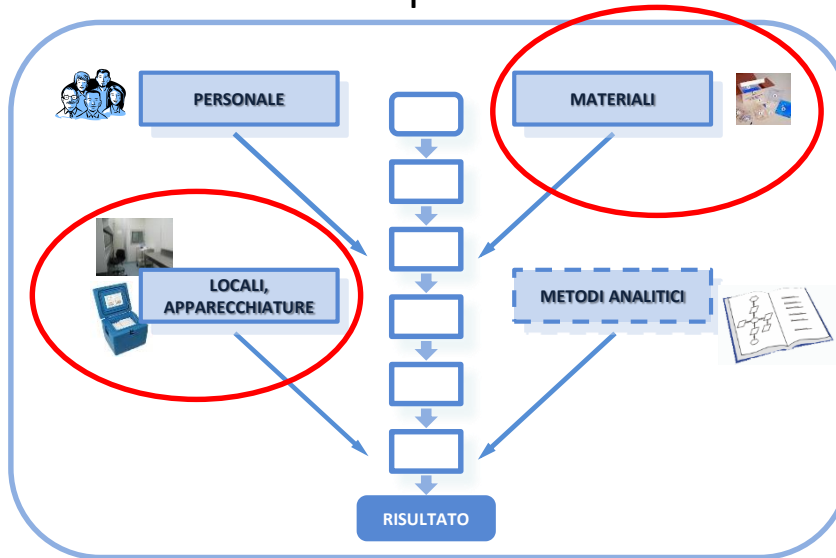


Il processo di **confezionamento e trasporto** deve essere convalidato prima di essere introdotto e riconvalidato a intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti

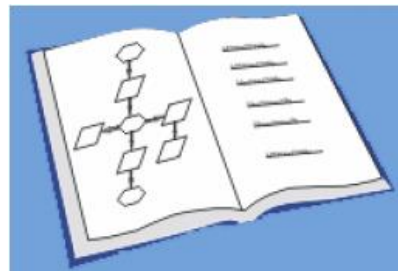
Analisi del processo



Identificazione e qualificazione di tutte le componenti critiche



Acquisizione e verifica della documentazione tecnica



- Parametri da misurare/verificare
- Standard di riferimento
- Limiti di accettabilità
- Modalità e strumenti di verifica
- Durata delle prove
- Condizioni di prova

I PUNTI CRITICI DEL PROCESSO DI CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO



DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Normativa trasfusionale

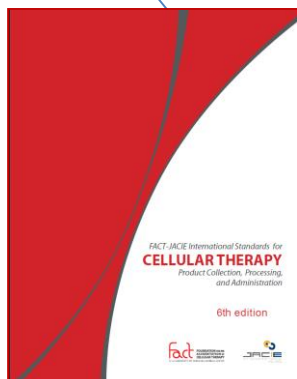
Normativa trasporti

EUROPEAN COMMISSION

Guidelines
of 5 November 2013
on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
(Text with EEA relevance)
(2013/C 343/01)



Standard nazionali e internazionali



CI COMPORTIAMO TUTTI ALLO STESSO MODO ?

CAUSE DI DISOMOGENEITÀ RILEVATE DALLA SURVEY



Realtà organizzative disomogenee, in continua evoluzione e ancora lontane dagli standard di massa critica ritenuti adeguati

La normativa non ha i tempi dell'evoluzione tecnico-scientifica e non può prevedere tutti i contesti organizzativi

A chi è affidato il trasporto, quali sono i compiti assegnati, quali i contenuti degli accordi tecnici, quale il ruolo del ST in caso di esternalizzazione

PARTICOLARI CRITICITÀ RILEVATE DALLA SURVEY

- Conservazione temporanea nei punti di raccolta (modalità/dispositivi).
- Criteri di scelta e di impiego dei dispositivi di confezionamento e trasporto.
- Dispositivi di monitoraggio della T°.

- Assenza di procedure specifiche e scarsa attenzione al trasporto dei campioni biologici.
- Mancanza di procedure definite per un corretto confezionamento dei dispositivi di confezionamento e trasporto.
- Tracciabilità del processo di trasporto ai fini del rilascio dei prodotti trasfusionali per gli step successivi.

- Limiti di applicazione delle normative sui «trasporti» al trasporto dei prodotti trasfusionali.
- Caratteristiche dei mezzi impiegati (vani di trasporto, sistemi di registrazione della T°, ...).
- Limiti di responsabilità tra cliente e fornitore in caso di esternalizzazione dell'attività.

UNA LINEA GUIDA NAZIONALE



- Sostituisce la normativa vigente
- Impone un'organizzazione organizzativa uguale per tutti
- Impone un'operativa uguale per tutti
- Sponsorizza dispositivi e materiali

NO

UNA LINEA GUIDA NAZIONALE

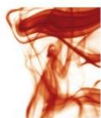
Fornisce elementi di conoscenza tecnico-scientifica a favore di decisioni basate sulle evidenze

Fornisce elementi oggettivi per facilitare la comprensione dei requisiti normativi (GPGs, GMPs) e favorirne l'omogeneità applicativa

Favorisce l'uniformità dei comportamenti anche in relazione alle attività esternalizzate

UNA LINEA GUIDA NAZIONALE





Il trasporto delle unità di sangue intero, degli emocomponenti e dei campioni biologici dalle sedi di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica

Perché una linea guida nazionale sui trasporti di materiali biologici trasfusionali

Grazie per l'attenzione

