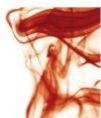


**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



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

Finalità del progetto

**D.ssa Simona Carli
Direttore Centro Regionale Sangue
Regione Toscana**

Roma 24 ottobre 2017

- **PROGETTO:** coordinato dalla Regione Toscana, in accordo con il CNS, ha coinvolto:
 - ✓ CRS Regione Toscana
 - ✓ CRS Regione Emilia Romagna
 - ✓ CNS

- **SVILUPPO TEMPORALE:**
 - ✓ 24 ottobre 2016 - 23 ottobre 2017

- **OBIETTIVO:** portare un contributo alla conoscenza dello stato dell'arte, al confronto e all'allineamento ai riferimenti normativi e scientifici in materia
 - ✓ in linea con l'iniziativa in corso del Centro Nazionale Sangue (CNS), per la formazione a distanza degli operatori coinvolti nel settore.

- La **Legge 21 ottobre 2005 n.219**, ha previsto la definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per le attività trasfusionali (articolo n. 19);
- Tali requisiti sono stati successivamente approvati con **Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010**, recante “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a) e dell’articolo 19, comma 1, della legge 21 n. 219/2005”;
- Gli standard definiti recepiscono i livelli qualitativi richiesti dalle direttive europee, con particolare riferimento ai contenuti del **D.Lgs. n. 208/2007** “Norme e specifiche applicabili al Sistema di Qualità”;

La visite di verifica del possesso dei requisiti hanno evidenziato alcuni punti di debolezza e tra questi

I processi di trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e dei relativi campioni biologici

Ne deriva la necessità di indicazioni per l'applicazione di più robuste e omogenee procedure finalizzate al mantenimento della "catena del freddo", dalla donazione alla trasfusione, delle unità di sangue e emocomponenti.

Una maggiore standardizzazione dei comportamenti va pure ricercata nel trasporto dei campioni biologici, destinati alla qualificazione dei prodotti e alla verifica dello stato di salute dei donatori, a garanzia dell'affidabilità dei risultati diagnostici e quindi della sicurezza dei donatori e dei riceventi.

FINALITA' DEL PROGETTO

➤ DEFINIZIONE QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

inquadramento applicativo della normativa generale sul trasporto dei materiali biologici coerente con la salvaguardia dei prodotti, degli operatori e dell'ambiente

Ai fini della omogenea qualificazione del sistema nazionale, non va trascurata l'importanza del tema riguardo quanto previsto:

- ✓ **centralizzazione delle attività produttive e diagnostiche** (Accordo Conferenza Stato Regioni del 25.07.2012);
- ✓ **cessione degli emocomponenti** (Accordi Conferenza Stato Regioni 20.10.2015 e 7.07.2016);
- ✓ **convenzione con le associazioni di volontariato** (Accordo Conferenza Stato Regioni 14.04.2016);
- ✓ **produzione di emoderivati**

FINALITA' DEL PROGETTO

- **FOTOGRAFIA SISTEMA TRASPORTI NAZIONALE**
- **CRITICITA' SISTEMA ATTUALE**
- **DEFINIZIONE STANDARD RIFERIMENTO**
- **LINEE GUIDA CAPITOLATI**

Grazie per l'attenzione

Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON E'** in alcun modo portatore 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.

