

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



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

Trasporto del materiale biologico trasfusionale

Relatrice Giordina Maria Vaselli
Centro Nazionale sangue
Istituto Superiore 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.

Accordo Conferenza Stato Regioni del 16.12.2010

Allegato A

«Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta»

Servizi Trasfusionali

Le procedure che **influiscono sulla qualità e sulla sicurezza** del sangue e degli emocomponenti [...] **trasporto** [...] devono essere **convalidate** prima di essere introdotte e riconvalidate a intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Unità di raccolta

Sono disponibili **procedure scritte**, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del **responsabile del ST di riferimento**, preventivamente **convalidate** e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la **conservazione, il confezionamento, ed il trasporto** di sangue intero e degli emocomponenti [...]

Accordo Conferenza Stato Regioni del 25.07.2012

«Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti»

Qualificazione ed efficienza
delle attività di produzione
degli emocomponenti.

Razionalizzazione dei
processi diagnostici di
qualificazione biologica degli
emocomponenti.



«Il trasporto del sangue e degli emocomponenti dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione»

Normativa applicabile

TUTORIAL PRIMA PARTE
PRESCRIZIONI APPLICABILI AL
CONFEZIONAMENTO E AL
TRASPORTO DI MATERIALE
BIOLOGICO

TUTORIAL SECONDA PARTE
MODALITÀ PER IL CORRETTO
CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO
DI UNITÀ DI SANGUE E DI
EMOCOMPONENTI DALLA SEDE DI
RACCOLTA ALLA SEDE DI
LAVORAZIONE

Progetto nazionale Centro nazionale sangue – Regione Toscana

*«Implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali»
24.10.2016 – 23.10.2017*

Questionario conoscitivo

Trasporto delle unità di sangue intero/emocomponenti e relativi campioni dalla sede di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica

28 Aprile – 24 maggio 2017

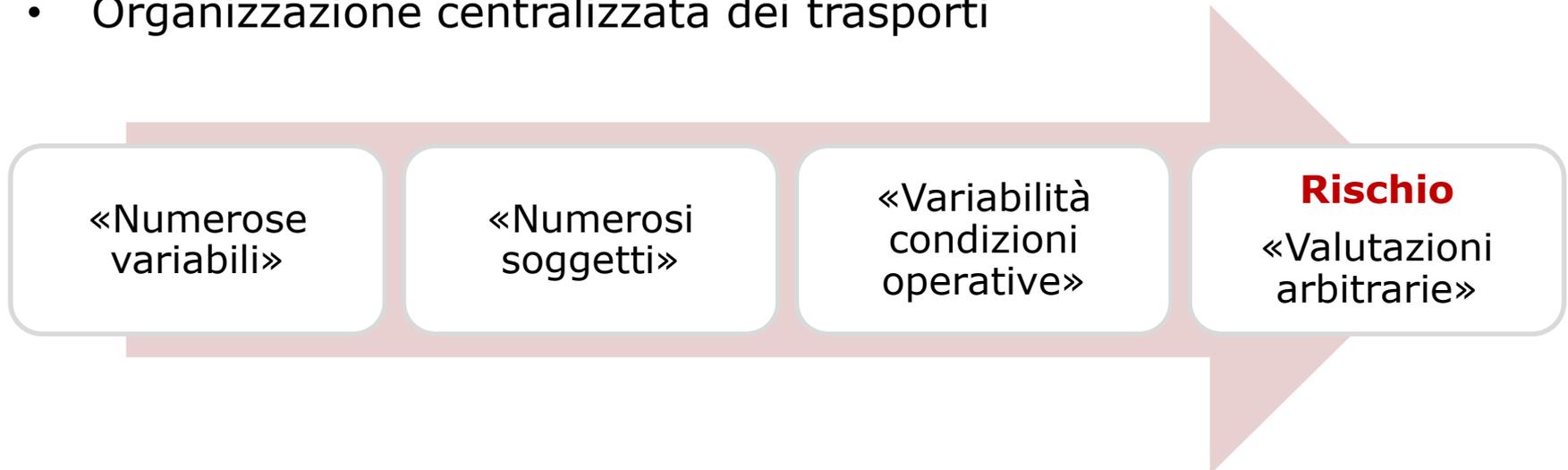
Sez. 7 - Tre aspetti che richiederebbero **una migliore regolamentazione.**

Pareri largamente condivisi

Questionario "Trasporto delle unità di sangue intero/emocomponenti e relativi campioni dalla sede di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica"

Auspicati:

- «Normativa più completa e aggiornata alle nuove esigenze»
- Omogeneità tra strutture
- Trasporti possibilmente dedicati (anche per le emergenze)
- Organizzazione centralizzata dei trasporti



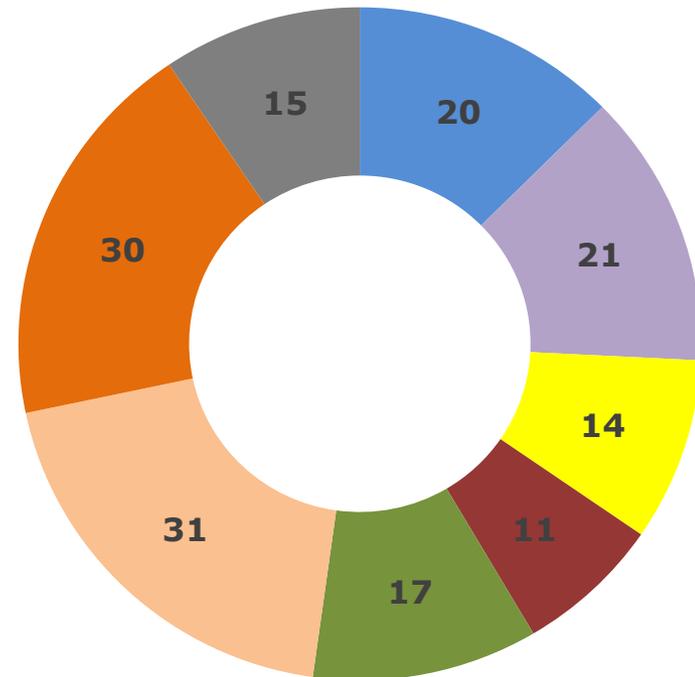
GPGs : "It is recognized that verification of transportation may be challenging due to the variable factors involved"

Proposte sugli ambiti da regolamentare

Questionario "Trasporto delle unità di sangue intero/emocomponenti e relativi campioni dalla sede di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica".

Suggerimenti da 75 strutture trasfusionali di lavorazione / qualificazione

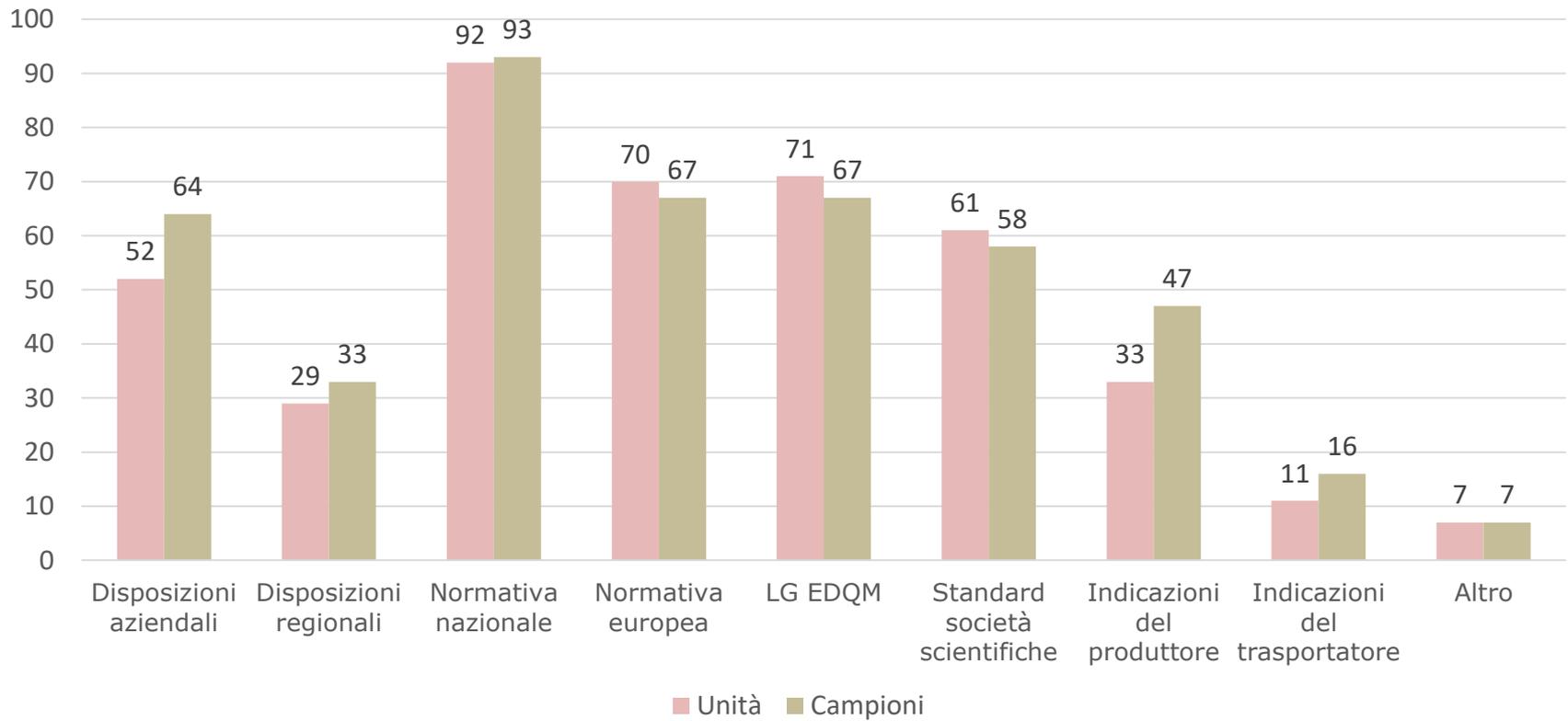
- T° di trasporto e deviazioni accettabili
- Sistemi di monitoraggio T°
- Trasporto campioni
- Tracciabilità
- Mezzi di trasporto
- Contenitori e confezionamento
- Trasportatori/Fornitori/modalità di trasporto
- Contratti e accordi



Procedure scritte sul trasporto

Questionario "Trasporto delle unità di sangue intero/emocomponenti e relativi campioni dalla sede di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica"

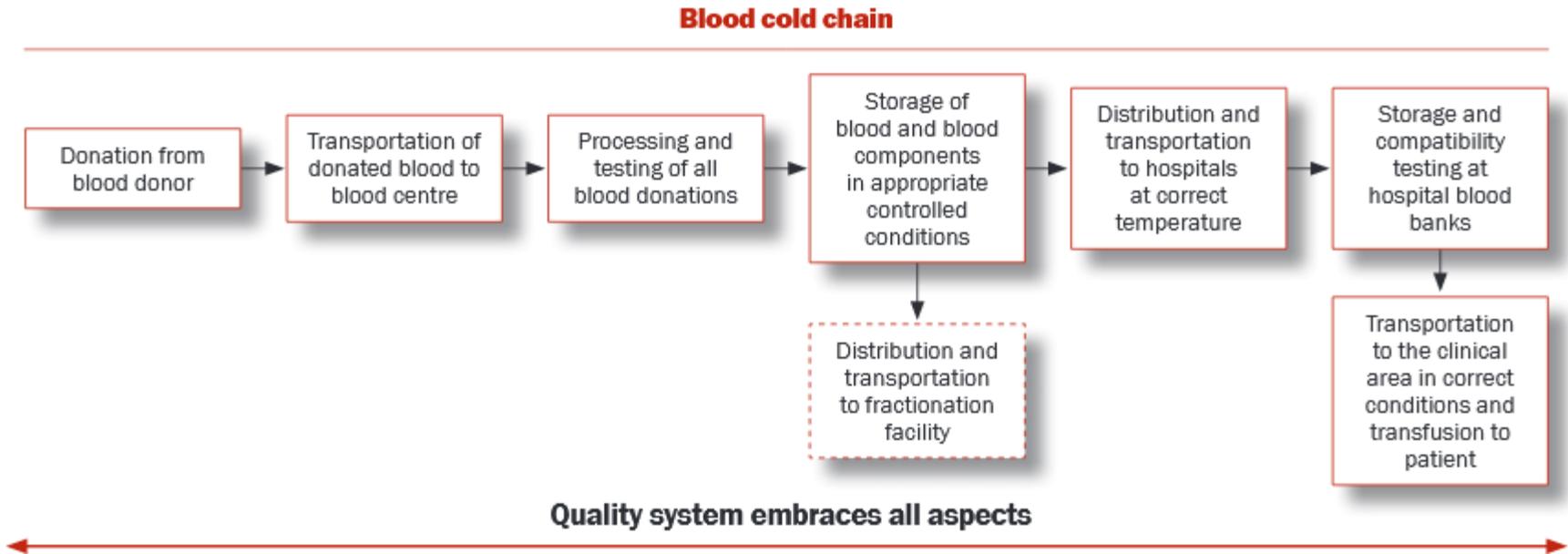
Riferimenti scientifici e normativi utilizzati (122 strutture)



Riferimenti di ambito sanitario applicabili al trasporto di materiale biologico trasfusionale

Finalità	Ambito	Principali norme e linee guida
Preservazione delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti e dei campioni	Medicina trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> • Accordo Conferenza Stato-Regioni 16.12.2010 (<i>in rev.</i>) • Decreto del Ministero della Salute 2.11.2015 • Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components EDQM (<i>new</i>) • Direttiva (UE) 2016/1214 del 25.07.2016 e Good Practice Guidelines — «GPGs» (<i>new</i>) • Farmacopea europea (Plasmaderivazione) • Documenti di società scientifiche e di Enti / Paesi internazionali (SIMTI, AABB, WHO, ARC, Francia, JPAC..)
	Trasporto di materiale biologico	<ul style="list-style-type: none"> • Circolare Ministero Sanità n. 16/1994 • Circolare Ministero Sanità n. 3/2003

Mantenimento della catena del freddo: un obiettivo nazionale



WHO Aide - MéMoire for national blood programmes

- La catena del freddo deve essere mantenuta dalla raccolta alla trasfusione
- **Alla luce di LG nazionali**, il QS, deve considerare:
 - l'analisi delle specifiche situazioni e dei punti di debolezza della catena;
 - l'adeguata gestione degli strumenti (acquisto, manutenzione, corretto uso);
 - la gestione delle risorse umane (la componente + critica);
 - il monitoraggio e la valutazione finalizzati al controllo e al miglioramento continuo.

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components EDQM 19 th ed. 2017

Sistemi per la conservazione e i trasporti

There should be a **system** in place to **maintain and control the storage** of blood components throughout their shelf-life, **including any transportation** that may be required.

Temperature and hygienic conditions should be continuously monitored.

Decreto del Ministero della salute 2.11.2015

Art. 23 Conservazione e trasporto

1. La durata e le modalità di **conservazione** del sangue intero e degli emocomponenti garantiscono il mantenimento delle **caratteristiche biologiche e di funzionalità degli stessi**.

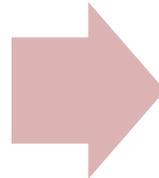
3. Il **trasporto** di sangue ed emocomponenti, **in ogni fase della catena** trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'**integrità** e le **caratteristiche biologiche** del prodotto **anche ai fini delle successive lavorazioni**.

4. Le unità di sangue intero e di emocomponenti sono **ispezionate** immediatamente **prima** del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare **anomalie** critiche, in tal caso le unità devono essere **eliminate**. L'esame ispettivo delle unità viene **ripetuto** da chi riceve i preparati.

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

6.2. Collection of blood and blood components ..after blood collection..

Blood bags must be handled in a way that **maintains** the **quality** of the blood and at a **storage** temperature and **transport temperature** **appropriate** to the requirements for further processing.
(Dir./2005/62/EC/Annex 6.2.6).



Blood and blood components should be placed in **controlled** and **validated conditions** as **soon as** possible after venepuncture.

Conservazione e trasporto di unità di sangue e campioni biologici



GPGs

Donations and samples should be **transported** to the processing site in accordance with **procedures** that ensure a constant approved **temperature** and **secure confinement**.

ACSR 16.12.2010

Sono disponibili **procedure scritte**, conformi alla normativa vigente, [...] atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori [...] per la **conservazione** ed **invio dei campioni** per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta.

Decreto del Ministero della salute del 2.11.2015

Sangue intero e emocomponenti

Temperature di conservazione e trasporto dopo la raccolta

PRODOTTI	CONSERVAZIONE	TRASPORTO	NOTE
Sangue intero	4°±2°C 22°±2°C se destinato anche alla produzione di piastrine	2°-10°C (EDQM) 22°±2°C se destinato anche alla produzione di piastrine	Tempi lavorazione entro 6-18 h La conservazione a 22°±2°C deve essere limitata al tempo strettamente indispensabile alla produzione delle PLT (DM 2.11.2015 All.V par.B.2.1)
Emocomponenti Eritrociti	4°±2°C	2°-10°C (EDQM)	Tempo massimo di trasporto: 24 h e la temperatura non deve mai superare +10°C (EDQM)
Emocomponenti Piastrine	22°±2°C agitazione continua	Più possibile vicino a 22°±2°C	Tempo massimo senza agitazione: 24 h (EDQM)
Emocomponenti Granulociti	22°±2°C	Più possibile vicino a 22°±2°C	Trasfondere entro 24 h, previa irradiazione
Plasma da afèresi (PFC)	Preferibilmente sotto ai 10°C	Preferibilmente sotto ai 10°C	Congelamento entro 6 h; entro 18 h se mantenuto sotto ai 10°C

Temperatura di conservazione delle unità dopo la raccolta

Questionario "Trasporto delle unità di sangue intero/emocomponenti e relativi campioni dalla sede di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica".

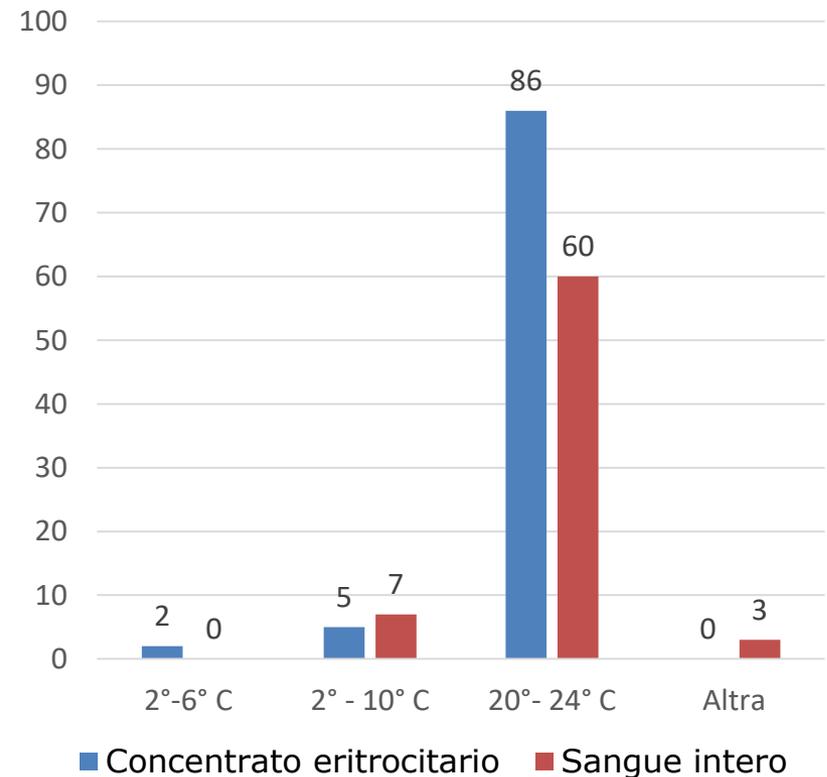
ACSR 16.12.2010

[..] procedure scritte [..] atte a garantire il trattamento, la conservazione ed il trasporto [..] tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle **esigenze delle successive lavorazioni.**

Guida EDQM 2017

[..] be placed promptly into controlled temperature storage and transported to the processing site under temperature conditions **appropriate for the component that is to be prepared.**

Temperatura per la leucodeplezione pre-storage



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

Trasporto del materiale biologico trasfusionale

Grazie per l'attenzione