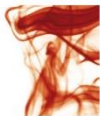


CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE



centro  
regionale  
sangue  
TOSCANA

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

**Centralizzazione dei trasporti trasfusionali: impegno delle regioni**  
**RUOLO DELLE UNITA' DI RACCOLTA ASSOCIATIVE**

**Dr.ssa Giussani Barbara**  
**AVIS Prov.le Bergamo**



**Roma 24 ottobre 2017**

# Conflitto di interessi

la sottoscritta, in qualità di Relatrice,

**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.

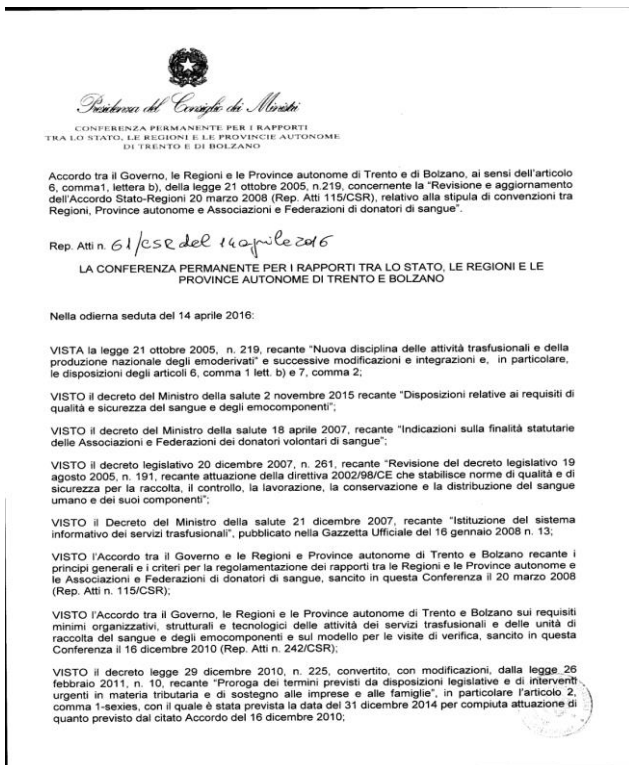


# Il trasporto dalla sede di raccolta al ST/CLV è di competenza della UdR?



ASR 16 aprile 2016  
DISCIPLINARE B

**«L'Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il ST di riferimento ed in sinergia con la SRC ed in base agli accordi autorizzativi e di accreditamento regionale, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti ...al ST, salvo diverse disposizioni impartite su indicazioni della SRC»**



# A QUALI VOLUMI DI RACCOLTA CI RIFERIAMO?

## Procedure effettuate dalle UdR e dai ST anni 2014 - 2016



	2014			2015			2016		
	ST	UdR	ST + UdR	ST	UdR	ST + UdR	ST	UdR	ST + UdR
Sangue intero	1.767.689	820.180	2.587.869	1.722.022	854.451	2.576.473	1.692.704	884.508	2.577.212
Aferesi	404.559	91.226	495.785	370.938	114.068	485.006	345.627	113.795	459.422
<b>TOTALE PROCEDURE</b>	<b>2.172.248</b>	<b>911.406</b>	<b>3.083.654</b>	<b>2.092.960</b>	<b>968.519</b>	<b>3.061.479</b>	<b>2.038.331</b>	<b>998.303</b>	<b>3.036.634</b>
% UdR sangue intero		31,69%			33,16%			34,32%	
% UdR aferesi		18,40%			23,52%			24,77%	
<b>% UdR totale procedure</b>		<b>29,56%</b>			<b>31,64%</b>			<b>32,88%</b>	

**Dr.ssa Catalano**  
**Consultazione plenaria sistema**  
**sangue –maggio 2017**



# STATO DELL'ARTE DEL TRASPORTO DALLE UdR AI ST/CLV ??

New!

Unità di Raccolta  
 associative che effettuano  
 la raccolta:  
 distribuzione regionale per  
 associazione - anno 2016

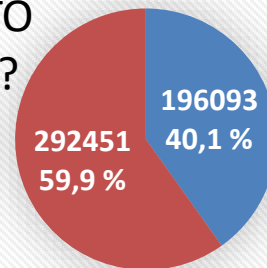
- AVIS
- FIDAS
- CRI
- FRATRES
- Gruppo donatori sangue delle  
 contrade
- THALASSA - ONLUS
- ADSPERM
- ANPAS
- EMA ROMA
- La rete di tutti associazione  
 donatori di sangue ospedali  
 S Eugenio e CTO Alesini



CENTRO NAZIONALE SANGUE

## Raccolta in UdR in LOMBARDIA (19)

% TRASPORTO autogestito??



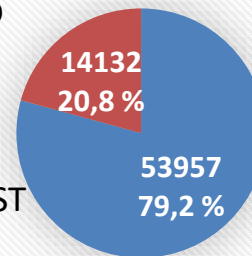
ANNO 2016

■ RACCOLTA ASSOCIATIVA ■ RACCOLTA OSPEDALIERA

## Raccolta in UdR in Provincia di BERGAMO

-UdR BG:  
 100% AUTOGESTITO

AOP:  
 98% AUTOGESTITO,  
 2% cogestione con ST



ANNO 2016

■ RACCOLTA ASSOCIATIVA ■ RACCOLTA OSPEDALIERA

SURVEY DI AVIS NAZIONALE anno 2017(al 01.08.17)

# TRASPORTO A CARICO DELLE UdR

DATI AVIS NAZIONALE: report rielaborato su 104/152 UdR  
(AL 01.08.17)

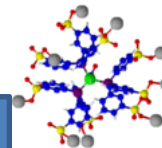
	st	udr	st/udr	totale
Materiale sanitario	84	9	11	104
Trasporto	34	68	1	103
Rifiuti	53	48	2	103

	ST	UDR	ST/UDR	totale
Materiale sanitario	81%	9%	11%	100%
Trasporto	33%	66%	1%	100%
Rifiuti	51%	47%	2%	100%

## Personale UdR

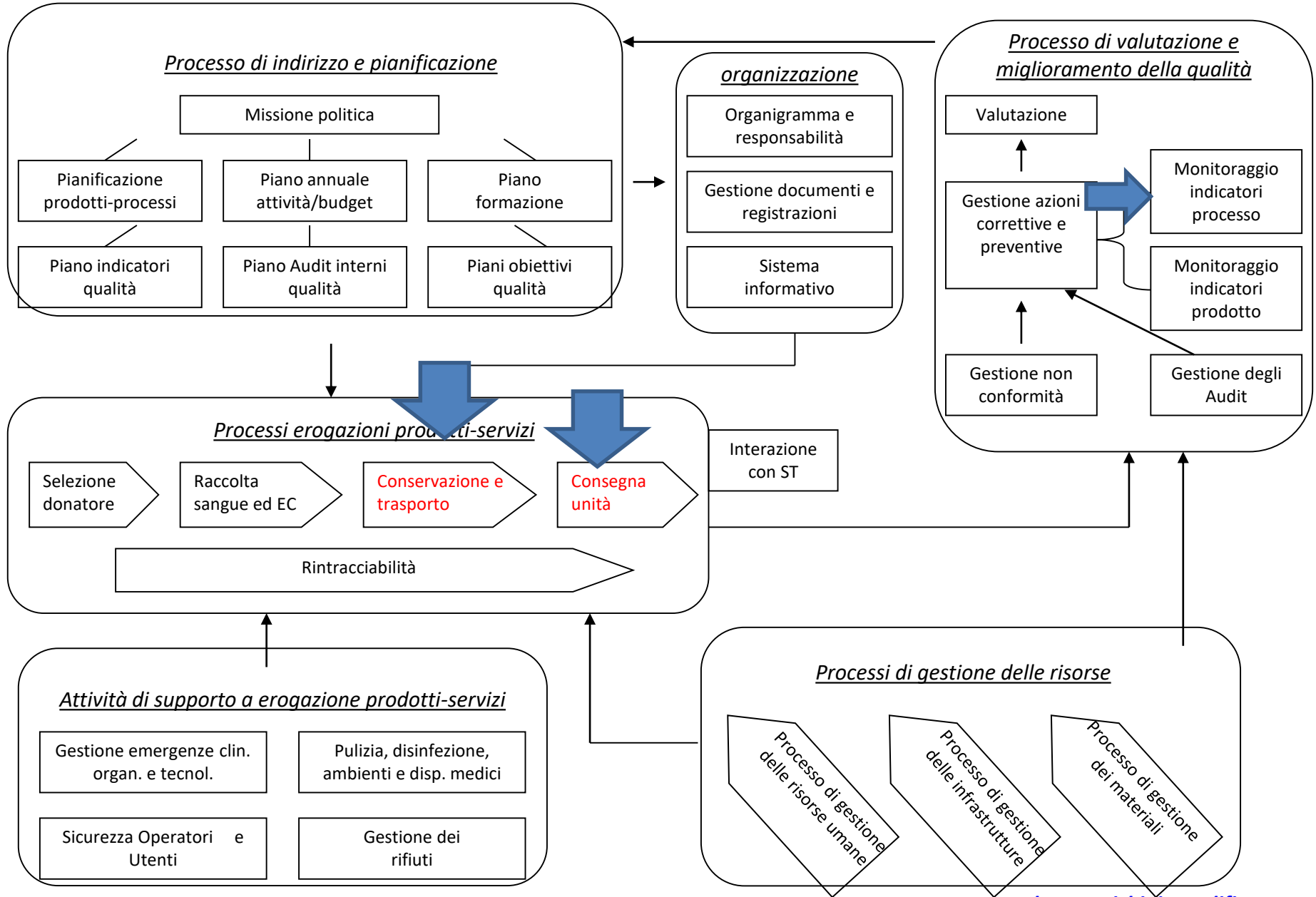
<b>MEDICI</b>	<b>986</b>	(64 Volontari)
<b>INFERMIERI</b>	<b>1.046</b>	(80 Volontari)
<b>AMMINISTRATIVI</b>	<b>296</b>	(60 Volontari)
<b>AUTISTI</b>	<b>237</b>	(73 Volontari)
<b>TECNICI</b>	<b>97</b>	(23 Volontari)

- 1) GESTIONE AUTONOMA
- 2) ATTIVITA' COGESTITA (UdR-ST)
- 3) ATTIVITA' ESTERNALIZZATA (?)



# RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI DA AFERESI

## MAPPA SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'



# TRASPORTO SANGUE , EMOCOMPONENTI, CAMPIONI BIOLOGICI



Guida alle attività di convalida dei processi  
nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del  
sangue e degli emocomponenti

A cura di

Ivana Menichini, Monica Lanzoni, Giancarlo M. Liembruno, Giulio Pisani,  
Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini

1ª Edizione - Febbraio 2014

## Processo la cui convalida compete alla UdR

### UdR :

- Conservazione del sangue e degli emc
- Confezionamento e trasporto del sangue e degli emc

#### CONVALIDA

(direttiva UE 2005/62/CE):

*“Allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti  
che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico  
possono essere sistematicamente soddisfatti”*

**produrre evidenze documentali che forniscono garanzie  
in merito alla  
capacità di un processo o di una attività  
di pervenire a risultati definiti**





# TARGET OTTIMALE : (I.O nel rispetto delle direttive tecniche del ST)



**Preservare l'integrità biologica  
del sangue/ec da aferesi e  
campioni biologici**

**Sicurezza degli  
operatori e tutela  
dell'ambiente**

**Garantire la consegna  
ai SIMT/CLV in  
tempistiche compatibili  
con quelle di  
validazione/lavorazione  
del sangue ed ec**


# Componenti del processo da qualificare




- Locali: di conservazione contenitori, Sale Prelievi
- Personale :
  - sanitari addetti al confezionamento
  - autisti formazione documentata sulle I.O tecniche di carico unità e campioni e prevenzione del rischio biologico
- Contenitori: gare regionali, qualificazione eseguita dai ST (?)
- Tecnologie verifica T (strumenti di registrazione T ed infrastrutture informatiche )
- Mezzi di trasporto: vano di carico (T condizionata, privo di angolature, valutato con prove di sollecitazioni meccaniche, sistemi di ancoraggio contenitori) e *riservato* ai solo contenitori/campioni biologici -  
D.M.09.09.08 Ministero delle infrastrutture e dei trasporti-  
(NB-Non infrequentemente i mezzi di trasporto sono adibiti a trasporto promiscuo di persone e materiali di consumo; e nelle UdR mobili?)



# Quesito posto dalla Regione Sicilia : parere Ministero delle infrastrutture e dei trasporti su autoveicoli destinati al trasporto di organi e plasma (anno 2014)

  
*Ministero*  
*delle Infrastrutture e dei Trasporti*  
DIPARTIMENTO PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE ED I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI  
Direzione Generale per la Motorizzazione  
TRANSIZIONE 2

I.S.S. - C.N.S.  
CNS 20/03/2009-000945  
  
Documento Interno 10

PROT. N. 25885/23.32  
Allegati n. 1

Roma, 13.3.2009

Al Ministro del Lavoro, Salute e Politiche Sociali  
Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue  
Via Giario della Bella, 27  
00162 ROMA

Rif. prot. N. DG PREV. VIII /6143/9/F.1.a.a del 3/2/2008

OGGETTO: Autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi.  
Quesiti.

Con riferimento alla nota suindicata, con la quale sono stati posti quesiti in ordine ai contenuti del decreto dirigenziale 9 settembre 2008, concernente la regolamentazione di veicoli indicati in oggetto, si comunica quanto segue.

Innanzitutto, si ritiene opportuno precisare che l'ambito di applicazione del citato decreto dirigenziale è limitato ai veicoli destinati esclusivamente al trasporto di plasma e organi e che utilizzano i dispositivi supplementari, di cui all'art. 177 del Codice della strada.

Ciò non esclude la possibilità di trasportare plasma ed organi, nel rispetto delle vigenti norme sanitarie, con altri idonei autoveicoli, ancorché non classificati uso speciale. Ovviamente in questi ultimi casi non è autorizzato l'uso dei citati dispositivi supplementari.

In merito all'uso dei veicoli in parola, si precisa che la particolare destinazione non è compatibile con l'uso di terzi per noleggio con conducenti.


Inoltre, in sede di immatricolazione dei veicoli in argomento non è prevista l'autorizzazione sanitaria.


Infine, si specifica che le disposizioni contenute nel decreto 9 settembre 2008 non sono retroattive, così come specificato nell'allegata circolare n. 78803/6.3 del 6 ottobre 2008.

Si rimane a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE  
(Dott. Ing. Massimo DE GRAZIA)

I: 1061209  
SN



  
*Ministero*  
*delle Infrastrutture e dei Trasporti*  
DIPARTIMENTO PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE ED I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI  
Direzione Generale per la Motorizzazione  
DIVISIONE 3

Prot. n. 12899-DIV3/B

Roma, 27 GIU. 2014

Prot. uscita n. 14259

- Alla FIDAS-SICILIA  
A. Presidente  
Prof. Gabriele Scaglione  
presidentefidas@fidassicilia.it

OGGETTO: Autoveicoli destinati al trasporto di organi e plasma

In merito alla richiesta qui pervenuta, si fa presente che non essendo intervenuti ulteriori aggiornamenti della normativa vigente, si conferma quanto stabilito dalla comunicazione prot. n. 25885/23.32 del 13.03.2008.

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE  
(Dott. Ing. Vito DI SANTO)

## OSSERVAZIONI..



**\*il trasporto del sangue ed ec e dei campioni biologici dalle sedi di raccolta gestite da UdR a quelle di validazione/lavorazione non ha modalità omogenee sul territorio nazionale, pur a fronte di processi convalidati che hanno consentito l'accreditamento delle X UdR (di cui secondo dati aggiornati a 09/17: 112 AVIS): dato obiettivo di potenziale vulnerabilità.**

**\*Vi è ampio spazio di miglioramento e questo necessariamente richiede una gestione standardizzata/omogenea del processo.**

**\*E' auspicabile che un eventuale indirizzo di politica di gare regionali per il trasporto venga attuato anche con il coinvolgimento delle associazioni/federazioni che gestiscono UdR**

Agostino Rossi

Quesito n. 1

Fase 1

Ritenete opportuno, utile, vantaggioso che il trasporto dal punto di prelievo a quello di produzione sia gestito a **livello regionale** ?

SI 100%

NO

SIMTI Firenze 2017

Da relazione Dr. Rossi A.  
Convegno SIMTI maggio 2017-Firenze

...e se lo stesso quesito  
venisse posto alle UdR?

