

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

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

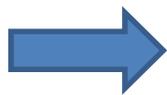
la sottoscritta, in qualità di Relatrice,

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



Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamenti dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue".

Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 14 aprile 2016:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, le disposizioni degli articoli 6, comma 1 lett. b) e 7, comma 2;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008 n. 13;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito in questa Conferenza il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in questa Conferenza il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

VISTO il decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

«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 |
| TOTALE PROCEDURE | 2.172.248 | 911.406 | 3.083.654 | 2.092.960 | 968.519 | 3.061.479 | 2.038.331 | 998.303 | 3.036.634 |
| % UdR sangue intero | | 31,69% | | | 33,16% | | | 34,32% | |
| % UdR aferesi | | 18,40% | | | 23,52% | | | 24,77% | |
| % UdR totale procedure | | 29,56% | | | 31,64% | | | 32,88% | |

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

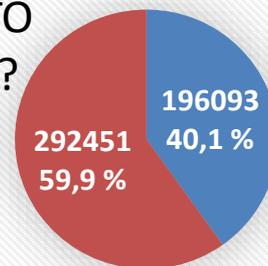
- AVIS
- FIDAS
- CRI
- FRATRES
- Gruppo donatori sangue delle
 contrade
- THALASSA - ONLUS
- ADSPERM
- ANPAS
- EMA ROMA
- La rete di tutti associazione
 donatori di sangue ospedali
 S Eugenio e CTO Alesini



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Raccolta in UdR in LOMBARDIA (19)

% TRASPORTO autogestito??



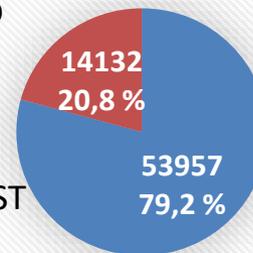
ANNO 2016

■ 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)

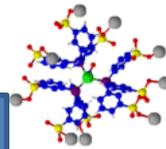
| | st | udr | st/udr | totale |
|---------------------|----|-----|--------|--------|
| Materiale sanitario | 84 | 9 | 11 | 104 |
| Trasporto | 34 | 68 | 1 | 103 |
| Rifiuti | 53 | 48 | 2 | 103 |

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

Personale UdR

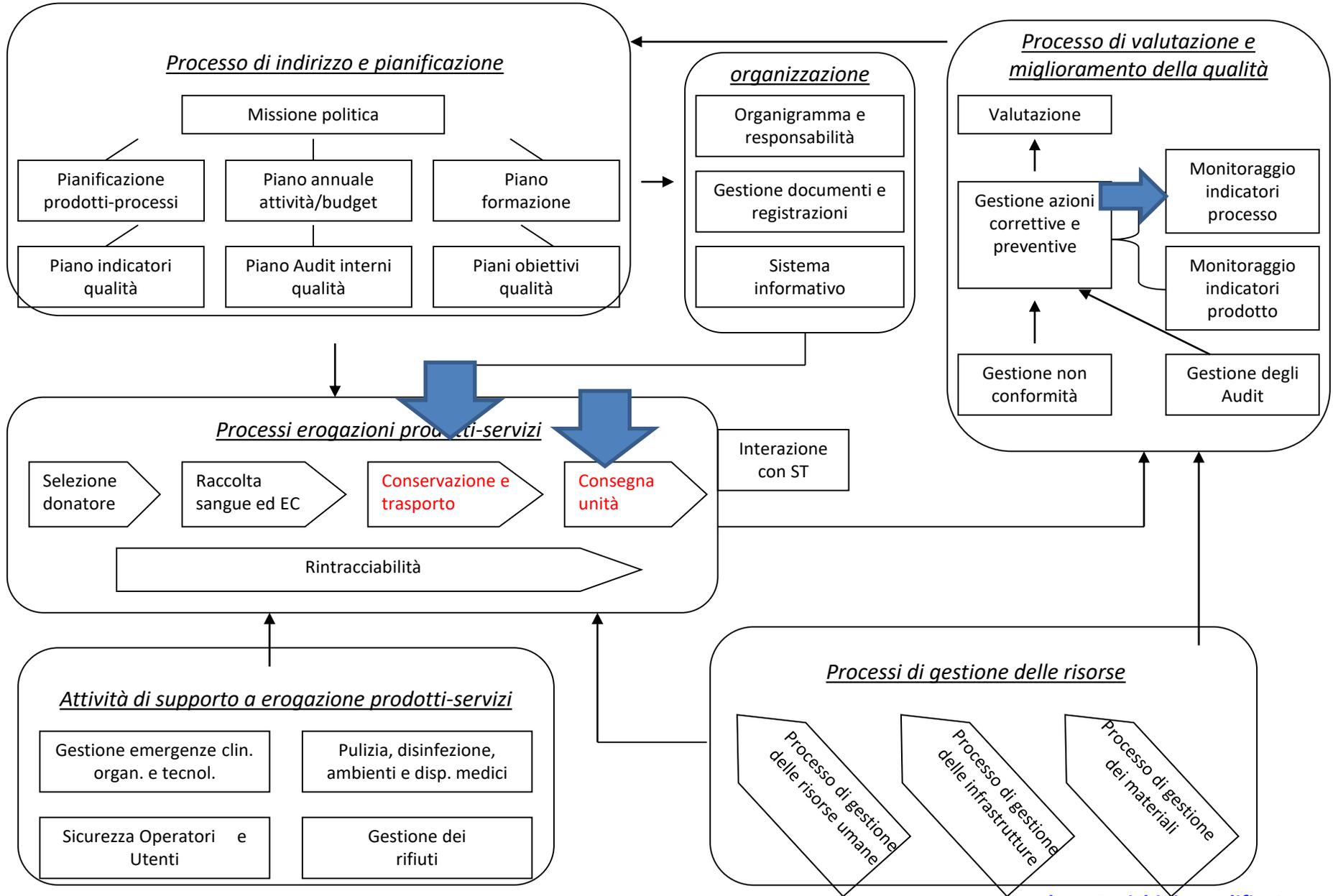
| | | |
|-----------------------|--------------|----------------|
| MEDICI | 986 | (64 Volontari) |
| INFERMIERI | 1.046 | (80 Volontari) |
| AMMINISTRATIVI | 296 | (60 Volontari) |
| AUTISTI | 237 | (73 Volontari) |
| TECNICI | 97 | (23 Volontari) |

- 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 20/03/2009-0000945

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 /61439/F1.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?

