

AVIS COMUNALE di RAGUSA

AVIS Nazionale

AVIS Regionale Sicilia

**La persona responsabile
delle Unità di Raccolta associative.
Update su compiti e funzioni**

Conservazione e trasporto emocomponenti

Giorgio Gandini

Ragusa, 16-17 novembre 2018

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

**DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA**

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

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

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.

2. Il sangue intero e gli emocomponenti sono conservati in apparecchiature adeguate a mantenere le condizioni di temperatura ottimali per ciascun tipo di emocomponente, come descritte nell'Allegato V, parte B, e dotate di sistemi di registrazione della temperatura, nonché di allarmi visivi ed acustici, posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.

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.

5. In caso di distribuzione, durante il trasporto sono applicate procedure in grado di garantire condizioni di temperatura che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali del sangue e degli emocomponenti, in relazione alle specifiche condizioni logistiche.

DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2016

recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

Articolo 1

All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa (*).

(*) Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2018. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Guide to the
preparation, use and
quality assurance of
**BLOOD
COMPONENTS**



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
19th Edition
2017


European Directorate
for the Quality
of Medicines
& Health Care

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components

Appendix to Recommendation No. R (95) 15

GOOD PRACTICE GUIDELINES

**for standards and specifications
for implementing the quality
system in blood establishments**

**Good Practice Guidelines
for blood establishments
and hospital blood banks**

Da pagina 50 a pagina 127 (la Guida ha complessivamente 545 pagine)

***CONSERVAZIONE
EMOCOMPONENTI***

DM 2 novembre 2015, Allegato V

B.3.2 Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto e risospeso in soluzione additiva

Parametro da verificare	Requisito
Volume	Definito sulla base del sistema utilizzato
Emoglobina	Minimo 40 g per unità
Ematocrito	0,50 – 0,70
Leucociti residui (leucodepleto)	$< 1 \times 10^6$ per unità
Emolisi alla fine del periodo di conservazione	$< 0,8\%$ della massa eritrocitaria
Conservazione	$4 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2$

DM 2 novembre 2015, Allegato V

B.4.2 Requisiti del concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto

Parametro da verificare	Requisito
Volume	> 40 mL per 60×10^9 piastrine per singola unità che costituisce il pool
Piastrine nel prodotto leucodepleto	Minimo 2×10^{11}
Leucociti residui	< 1×10^6 per singolo pool
pH misurato a 22°C alla fine del periodo di conservazione	> 6,4
Conservazione	22 °C \pm 2

Il volume di plasma o di soluzione additiva deve essere tale da garantire durante il periodo di conservazione il valore di pH indicato in tabella.

La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e il mantenimento dell'attività emostatica delle piastrine contenute. Il concentrato piastrinico da pool di buffy coat, preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22°C (\pm 2) in agitazione continua non oltre 5 giorni dal prelievo.

DM 2 novembre 2015, Allegato V

B.6.1 Requisiti del plasma fresco congelato per uso clinico

Parametro da verificare	Requisito
Volume	Definito sulla base della metodica utilizzata $\pm 10\%$
Fattore VIIIc	In media non meno di 70 IU per 100 mL
Eritrociti residui	$< 6 \times 10^9 /L$
Leucociti residui	$< 0,1 \times 10^9 /L$, se leucodepleto $< 1 \times 10^6$
Piastrine residue	$< 50 \times 10^9 /L$
Gocciolamento/Perdite	Nessuna perdita all'ispezione visiva dopo pressione nell'estrattore di plasma, prima del congelamento e dopo scongelamento
Aspetto	No colore anomalo o evidenti coaguli

Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato e avviato al congelamento preferibilmente entro sei ore dalla raccolta; il plasma può essere anche separato e avviato al congelamento entro diciotto ore dalla raccolta se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a $+10\text{ }^\circ\text{C}$.

Qualora il plasma sia ottenuto da aferesi, il congelamento deve preferibilmente iniziare entro sei ore dalla raccolta e, in ogni caso, non oltre le 18 ore se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a $+10\text{ }^\circ\text{C}$.

DM 2 novembre 2015, Allegato V

Il plasma ottenuto da sangue intero e da aferesi deve essere congelato utilizzando una apposita apparecchiatura, che consenta il completo congelamento ad una temperatura a valori inferiori a -30°C entro un'ora.

Il plasma fresco congelato (PFC), se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -25°C può essere conservato fino a ventiquattro mesi, se a temperatura compresa tra -18 e -25°C fino a tre mesi. Trascorsi i periodi anzidetti il preparato è utilizzabile solo per il frazionamento industriale, con esclusione dell'avvio alla produzione di fattori coagulativi.

Lo scongelamento del PFC deve avvenire in condizioni controllate a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione o con altra strumentazione idonea, tale da consentire il controllo della temperatura; dopo lo scongelamento deve essere usato il più presto possibile e comunque non oltre ventiquattro ore se conservato a $+4^{\circ}\text{C}$ (± 2) $^{\circ}\text{C}$. Il PFC scongelato non può essere ricongelato.

Il plasma, sottoposto ad inattivazione dei patogeni mediante tecnologie approvate ai sensi delle normative vigenti, deve avere un contenuto di Fattore VIIIc superiore a 50 UI/dL nella media dei controlli ed un contenuto di fibrinogeno $\geq 60\%$ del prodotto fresco.

Il plasma contenente anticorpi anti-eritrocitari irregolari clinicamente significativi non deve essere utilizzato a scopo clinico.

Il plasma fresco congelato ad uso clinico può essere sottoposto a quarantena al fine di ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive nel periodo finestra. La procedura di quarantena consiste nel conservare l'unità donata per un tempo minimo di almeno 60 giorni fino alla successiva donazione del donatore. L'unità è rilasciata a fronte di test consecutivi negativi.

DM 2 novembre 2015, Allegato V

B.6.2 Requisiti del plasma per frazionamento industriale e per la produzione industriale di plasma virus inattivato

Per questo emocomponente si applicano i requisiti previsti dalle rispettive Monografie della Farmacopea europea e dalle altre norme europee applicabili.

HUMAN PLASMA FOR FRACTIONATION

Plasma humanum ad separationem

When obtained by plasmapheresis or from whole blood (after separation from cellular elements), plasma intended for the recovery of proteins that are labile in plasma is frozen within 24 h of collection by cooling rapidly in conditions validated to ensure that a temperature of -25°C or below is attained at the core of each plasma unit within 12 h of placing in the freezing apparatus.

When obtained by plasmapheresis, plasma intended solely for the recovery of proteins that are not labile in plasma is frozen by cooling rapidly in a chamber at -20°C or below within 24 h of collection.

When obtained from whole blood, plasma intended solely for the recovery of proteins that are not labile in plasma is separated from cellular elements and frozen in a chamber at -20°C or below within 72 h of collection.

***TRASPORTO
EMOCOMPONENTI***

GOOD PRACTICE GUIDELINES

**for standards and specifications
for implementing the quality
system in blood establishments**

**Good Practice Guidelines
for blood establishments
and hospital blood banks**

Da pagina 50 a pagina 127 (la Guida ha complessivamente 545 pagine)

- 7.2. Procedures for storage and distribution must be validated to ensure the quality of blood and blood components during the entire storage period, and to exclude mix-ups of blood components. All transportation and storage actions, including receipt and distribution, must be defined by written procedures and specifications (Directive 2005/62/EC/Annex 7.2).

- 7.5. Before distribution, blood components must be visually inspected.

- 7.9. Packaging must maintain the integrity and storage temperature of blood and blood components during distribution and transportation (Directive 2005/62/EC/Annex 7.5).

- 7.10 Verification of transportation
- 7.10.1 Blood components should be transported in accordance with the defined conditions.
- 7.10.2 It is recognised that verification of transportation may be challenging due to the variable factors involved; however, transportation routes should be clearly defined. Seasonal and other variations should also be considered during verification of transport.
- 7.10.3 A risk assessment should be performed to consider the impact of variables in the transportation process other than those conditions which are continuously controlled or monitored, e.g. delays during transportation, failure of cooling and/or monitoring devices, blood component susceptibility and any other relevant factors.
- 7.10.4 Due to the variable conditions expected during transportation, continuous monitoring and recording of any critical environmental conditions to which the blood component may be subjected should be performed, unless otherwise justified.

EDQM

Whole Blood for preparation of blood components may be kept up to 24 hours in conditions validated to maintain a temperature between +20 °C and +24 °C, which is a prerequisite for the production of platelet preparations from *Whole Blood*.

DM 2 novembre 2015. *Allegato V*

B.2 SANGUE INTERO

1. Tutto il sangue intero raccolto deve essere impiegato per la preparazione degli emocomponenti. Nel caso in cui l'unità di sangue intero venga impiegata per la preparazione dei concentrati piastrinici, la stessa deve essere mantenuta a $22^{\circ}\text{C} \pm 2$ per il tempo strettamente necessario.

Requisiti del sangue intero

Parametro da verificare	Requisito
Volume	450 mL (al netto dell'anticoagulante)
Conservazione	$4^{\circ}\text{C} \pm 2$ ($22^{\circ}\text{C} \pm 2$ per produzione piastrine)

Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

6.11: Transportation of blood components

6.11.1: General considerations

Donated blood and blood components should be transported by a secure system using transit containers, packing materials and procedures which have been validated for the purpose to ensure the component surface temperature can be maintained within the correct ranges during transportation (Chapter 7). Monitoring of routine transport temperatures should be performed periodically.

As far as is practicable, transit containers should be equilibrated to a component's storage temperature prior to filling.

Transport containers should be appropriately labelled and should be secure and protect components and samples from damage during transit.

6.11.2: Transportation from collection site to processing centre

Blood and samples from donor sessions must be transported to the receiving blood supplier under appropriate conditions of temperature, security and hygiene.

Donations from which it is intended to prepare platelets should be transported in conditions that ensure the surface temperature of the blood packs does not drop below 18°C.

Blood and samples being transported from donor sessions must be accompanied by documentation, which ensures that all donations in the consignment can be accounted for. (Note: 'Documentation' includes information in writing or in electronic format.)

6.11.3: Transport of components from Blood Establishments to hospital blood banks/users

Blood components should be transported under conditions which are as close as possible to their specific storage requirements and comply with the requirements of Chapter 7. Transport time should be kept to a minimum.

It should be noted that, occasionally, red cell components are issued before they have been cooled to their storage temperature ($4 \pm 2^{\circ}\text{C}$). In such circumstances, it may be neither possible nor necessary to maintain the transport temperature within the range 2–10°C and local judgement should be exercised.

Ministero della Sanità – Circolare N° 16 del 20 luglio 1994 *“Spedizione di materiali biologici deperibili e potenzialmente infetti”*

Ministero della Sanità – Circolare N° 3 del 8 maggio 2003 *“Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”*

Recipiente primario: è di materiale impermeabile, a tenuta stagna con chiusura ermetica; contiene il campione (la sacca per il sangue e gli emocomponenti, la provetta per i campioni ematici)

Recipiente secondario: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario; può contenere anche più recipienti primari. È separato dal recipiente primario per mezzo di uno strato di materiale assorbente in quantità sufficiente a assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente primario.

Recipiente esterno: è il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie.

Contenitori per il trasporto

Recipiente primario: è un Dispositivo medico (sacca) o un diagnostico in vitro (IVD).

Recipiente secondario: in genere è un sacco in materiale plastico, a tenuta stagna.

Può essere un dispositivo medico di classe I, ma non è esplicitamente richiesto. Deve essere qualificato.

Recipiente esterno: serve a proteggere il contenuto dagli urti e a preservare la temperatura di trasporto. Può essere in vari materiali, che devono avere caratteristiche di robustezza, resistenza agli urti e isolamento termico del contenuto.

Può essere un dispositivo medico di classe I sec Dir 93/42, ma non è esplicitamente richiesto (non è attività di conservazione, ma di trasporto). Deve essere qualificato.

Società Italiana di
Medicina Trasmfusionale
e Immunoematologia



Standard di Medicina Trasmfusionale

3^a Edizione
Ottobre 2017

Gruppo di Redazione

G. Grazzini, P. Berti, P. Boccagni, R. Bonini, F. Fiorin,
G. Gandini, I. Menichini

Edizioni SIMTI

A.9.4 SISTEMI IMPIEGATI PER IL TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

A.9.4.1 Per quanto riguarda i **sistemi** impiegati per il trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e per il trasporto dei campioni di materiale biologico, in aggiunta a quanto definito nel Cap. A.9.2 (*Gestione delle apparecchiature*), **la ST garantisce la loro idoneità a mantenere le temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, nonché l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento.**

GUIDA PER L'APPLICAZIONE

Al fine di garantire **la preservazione ottimale delle proprietà biologiche** dei prodotti trasfusionali, nonché quella dei campioni di materiale biologico destinati ai test di laboratorio, **devono** essere impiegate apparecchiature atte a garantire il mantenimento dei *range* di temperatura stabiliti:

- a) in relazione alle caratteristiche di ciascun prodotto e alle lavorazioni successive previste;
 - b) in relazione alle prescrizioni fornite dai laboratori di riferimento riguardo ai campioni di materiale biologico;
 - c) **anche nelle peggiori condizioni di esercizio** (in relazione a volumi di carico, stagione, durata del trasporto, etc.).
- nonché **l'integrità fisica delle unità** durante il trasferimento.

Standard SIMTI 2017

Ove previsto, la ST **deve** adottare **soluzioni tecniche atte a tenere sotto controllo la temperatura** di esercizio dei dispositivi impiegati per il trasporto dei prodotti trasfusionali e dei campioni di materiale biologico durante il trasferimento da una sede all'altra.

Lo **stato di taratura** dei dispositivi di misurazione della temperatura utilizzati a questo scopo, che possono essere o meno parte integrante delle suddette apparecchiature, **deve** essere controllato in riferimento a strumenti certificati.

Standard SIMTI 2017

A.11.1	La ST applica specifiche procedure, conformi alle disposizioni normative vigenti e preventivamente convalidate, per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche degli stessi durante l'intero periodo di stoccaggio.
--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In riferimento alla letteratura scientifica disponibile in merito alla circolazione delle unità di globuli rossi assegnate o destinate a deposito per emergenze all'interno dei presidi ospedalieri, **si raccomanda:**

- a) l'installazione di frigoemoteche a gestione controllata in tutti i punti di assistenza ad elevato o critico fabbisogno trasfusionale (es. reparti operatori, pronto soccorso, terapie intensive);
- b) di limitare a 30-60 minuti, e per non di più di 2-3 episodi, il tempo massimo di permanenza delle unità a temperatura ambiente (20-24°C), prima della trasfusione;
- c) di considerare il tempo di 4 ore come tempo massimo entro il quale, dal momento di uscita dalle condizioni di conservazione standard (2-6°C), deve essere completata la trasfusione.

A.12 CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI DI MATERIALE BIOLOGICO

A.12.1 La ST applica **specifiche procedure**, conformi alle disposizioni normative e linee guida vigenti e preventivamente convalidate, per il confezionamento ed il trasporto di sangue, **emocomponenti** e CSE e dei **campioni di materiale biologico**, al fine di garantire il mantenimento delle **proprietà biologiche** e delle **caratteristiche qualitative** degli stessi durante il loro trasferimento, nonché la tutela della **sicurezza degli operatori e dell'ambiente**.

In riferimento alle disposizioni normative e linee guida vigenti in materia di medicina trasfusionale, il termine “trasporto” si riferisce a qualsiasi movimentazione di sangue, emocomponenti o CSE al di fuori della sede della ST, comprendendo dunque anche il trasferimento presso le Strutture sanitarie di destinazione dell'Ente a cui la ST afferisce.

Standard SIMTI 2017

La ST **deve definire ed applicare**, in relazione alla propria organizzazione e alle Strutture sanitarie servite, **specifiche procedure scritte** per il confezionamento e il trasporto dei prodotti trasfusionali, delle CSE e dei campioni di materiale biologico destinati ai test di laboratorio, **con particolare riguardo all'organizzazione logistica, ai tempi di trasferimento e alle condizioni di conservazione durante il trasferimento.**

Le disposizioni normative vigenti prevedono che le procedure per il confezionamento e il trasporto in ambito trasfusionale debbano perseguire, oltre alla preservazione delle proprietà biologiche e delle caratteristiche qualitative dei prodotti, **anche obiettivi di sicurezza dell'ambiente e degli operatori coinvolti ai vari livelli**, in considerazione del fatto che un'eventuale dispersione di materiale biologico, per definizione "potenzialmente infetto", rappresenta un possibile e non trascurabile rischio per la salute pubblica e dei lavoratori, **fermo restando che il rischio di "potenziale infettività" si applica prevalentemente al sangue e agli emocomponenti non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica.**

Standard SIMTI 2017

Per questo motivo, per la definizione delle procedure di confezionamento e trasporto **si raccomanda** di prendere a riferimento, oltre alle disposizioni normative applicabili per il settore trasfusionale, anche quelle di portata più generale emanate sulla base delle norme e raccomandazioni internazionali per la regolamentazione del trasporto di merci pericolose e per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, anche in relazione ai singoli contesti e alle diverse modalità di trasporto (su strada, in ferrovia, in aereo, su acqua, etc.).

Tali disposizioni, pur non affrontando specifiche tematiche trasfusionali, **dovrebbero** infatti essere considerate per gli aspetti generali applicabili, in special modo riguardo al **confezionamento in condizioni di sicurezza**.

Tenuto conto che il contenitore secondario **deve** essere a tenuta ermetica e preferibilmente non riutilizzabile, e che la potenzialità infettiva (per quanto minima ove si pratici la procedura della prima donazione differita) si applica prevalentemente agli emocomponenti non ancora validati, per il confezionamento delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti e non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica **è auspicabile l'utilizzo di un contenitore secondario per ogni singola unità**.

Standard SIMTI 2017

Le operazioni di confezionamento **devono** sempre essere effettuate in aree caratterizzate da un adeguato livello di igiene e che consentano lo svolgimento del flusso di lavoro in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.

I processi di confezionamento e trasporto **devono** essere preventivamente convalidati in relazione alla **capacità degli stessi di garantire almeno:**

- a) la **conservazione delle proprietà biologiche delle unità e dei campioni** di materiale biologico attraverso il **mantenimento delle temperature** di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati, definite dalle disposizioni normative vigenti per ogni tipologia di prodotto;
- b) il **mantenimento dell'integrità fisica** delle unità e dei campioni durante il trasferimento;
- c) la **assenza di dispersione** di materiale biologico all'interno e all'esterno del dispositivo impiegato per il trasporto in caso di rottura delle unità.

Per il trasporto delle unità di sangue e di emocomponenti dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione,

fermo restando l'obbligo di qualificazione delle apparecchiature impiegate, la convalida del processo di trasporto *può* non essere effettuata, a condizione che venga garantito il monitoraggio della temperatura di trasporto.

Ove, nel caso di processo preventivamente convalidato, tale monitoraggio non sia previsto, la **ST deve** effettuare e documentare controlli periodici sui processi di trasporto, comprendenti la verifica della capacità di tali processi di garantire il mantenimento delle condizioni e delle temperature di trasporto approvate in sede di convalida.

Il sangue intero destinato, entro 6-8 ore dalla raccolta, alla produzione di piastrine, **deve** essere *conservato*, dopo la raccolta e durante il trasporto, in ambiente a temperatura non inferiore a +20°C e non superiore a +35°C.

È comunque *auspicabile* che esso venga conservato e trasportato in ambiente a temperatura compresa tra +20 e +24°C.

Per la distribuzione delle unità di sangue e di emocomponenti validate ad altre ST e per il trasporto tra sedi diverse della stessa ST,

oltre alla convalida del processo, deve essere garantito il controllo in continuo delle temperature di trasporto.

Il trasporto degli emocomponenti (assegnati e non) all'interno della struttura ospedaliera in cui ha sede la ST

deve essere gestito facendo riferimento a quanto indicato nello Standard A.11.1. In considerazione del rischio infettivo minimale e delle caratteristiche di organizzazione e logistica tipiche di un ospedale, è possibile prevedere l'omissione del contenitore secondario, purché il contenitore di trasporto fornisca sufficienti garanzie in merito alla protezione degli emocomponenti trasportati e al contenimento di eventuali spandimenti al suo interno.

Standard SIMTI 2017

Per quanto concerne la temperatura di trasporto dei campioni di materiale biologico, la ST **deve** fare riferimento alle indicazioni fornite dal laboratorio che effettua i test.

A.12.1.2 La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure scritte per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettano l'utilizzabilità, che definiscano:

- a) le modalità di segregazione e smaltimento delle unità;
- b) le registrazioni da produrre.

La **segregazione fisica delle unità di sangue**, emocomponenti e CSE scartate **deve** avvenire in aree idonee a prevenirne l'uso involontario, chiaramente identificate.

Standard SIMTI 2017

A.12.2 La ST garantisce la tracciabilità dei dati essenziali di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE.

In conformità alle disposizioni normative vigenti, in base alle quali la ST deve predisporre un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, **deve** essere **garantita la tracciabilità dei dati essenziali del processo di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue**, emocomponenti e CSE, quali ad esempio:

- a) estremi della Struttura mittente e della Struttura destinataria;
- b) dispositivi di trasporto impiegati;
- c) **operatori coinvolti**;
- d) **temperature di esercizio durante il trasporto**;
- e) **stato di conformità delle unità**, comprese eventuali anomalie riscontrate durante il trasporto o a seguito dei controlli effettuati a destinazione.

Le suddette registrazioni **devono** essere analizzate prima della presa in carico degli emocomponenti ed essere conservate nei termini definiti dalle disposizioni normative vigenti.

A.12.3 La ST definisce specifiche procedure scritte, destinate alle **Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (UdR)** ad essa afferenti, per il confezionamento ed il trasporto delle unità di sangue e degli emocomponenti raccolti e dei campioni di materiale biologico ad esse associati.

Le procedure **devono** essere definite **in accordo** con le Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (UdR) afferenti alla ST, la quale si impegna a garantire alle stesse la tempestiva trasmissione di eventuali aggiornamenti.

A.12.4 La ST definisce e distribuisce alle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali specifiche istruzioni per il corretto utilizzo dei sistemi di trasporto di sangue, emocomponenti e CSE.

La ST deve definire e distribuire alle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali specifiche istruzioni per il corretto utilizzo dei sistemi di trasporto di sangue, emocomponenti e CSE.

Le istruzioni devono indicare almeno:

- a) le modalità di confezionamento;
- b) le tipologie di dispositivi di trasporto da utilizzare;
- c) le modalità atte a garantire la corretta conservazione dei prodotti trasfusionali durante il trasporto.

5 Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali
Firenze, Palazzo dei Congressi, 25-27 maggio 2017



Survey SIMTI su
IL TRASPORTO
DEGLI
EMOCOMPONENTI

Relatore

Giorgio Gandini

ASPETTI GENERALI

La Regione ha definito criteri precisi per il trasporto?

- Il 67 % ha dichiarato che la Regione di appartenenza non ha definito criteri precisi per le modalità di trasporto del sangue e degli emocomponenti.

Nella Regione, i trasporti di Fase 1 e 2 sono gestiti con un sistema unico di trasporto regionale?

- L'84 % ha dichiarato che nella Regione i trasporti di Fase 1 e di Fase 2 non sono gestiti con un sistema unico di trasporto regionale

Il tipo di contenitore per il trasporto del sangue e degli emocomponenti

- ✓ Il 31 % delle ST ha un medesimo contenitore per tutte le fasi di trasporto
- ✓ Il 48 % ha contenitori differenziati per i diversi emc
- ✓ Il 21% ha contenitore unico per fasi I e II e diverso per fase III

Il sangue intero e gli emocomponenti sono trasportati in contenitori separati rispetto ai campioni biologici?

- ✓ Il 92 % dichiara di trasportare i campioni biologici in contenitori separati

I contenitori utilizzati per il trasporto del sangue e degli emocomponenti nelle fasi 1 e 2 sono dotati di sistema attivo per il mantenimento della temperatura?

- ✓ Il 38 % usa contenitori attivi per le fasi I e II
- ✓ Il 56 % usa contenitori coibentati, senza fonte generante freddo
- ✓ Il 6 % usa contenitori semplici non coibentati

Se il contenitore di trasporto non è attivo (87 ST), all'interno del contenitore sono posizionate piastre congelate, eutettiche o altro materiale al fine del mantenimento della temperatura dei prodotti?

- ✓ 63 ST (72 %) utilizzano “siberini” o altro materiale per il trasporto di S.I. e E.C.
- ✓ 15 ST (17 %) utilizzano “siberini” solo per il trasporto dei concentrati eritrocitari
- ✓ 6 ST (7 %) utilizzano “siberini” solo per il trasporto del Sangue Intero
- ✓ 3 ST (4 %) non utilizza in alcun caso “siberini”

Survey SIMTI 2017

È previsto che in ogni contenitore e in ogni trasporto sia presente nel contenitore un sistema di rilevazione della temperatura?

- ✓ 20 ST (14 %) dicono NO perché il sistema è convalidato
- ✓ 6 ST (4 %) utilizzano ad ogni trasporto un termometro di massima e minima
- ✓ 68 ST (49 %) inseriscono in ogni contenitore un registratore continuo, con verifica a posteriori delle temperature registrate
- ✓ 44 ST (31 %) inseriscono in ogni contenitore un registratore continuo, con verifica della temperatura prima dell'accettazione
- ✓ 2 ST dichiarano di non utilizzare registratori, con sistema non convalidato

Nel caso venga utilizzato un sistema di rilevazione delle temperature (datalogger), questo è:

- ✓ 18 ST (16 %) usano un sistema di rilevazione fisso nel contenitore terziario
- ✓ 92 ST (84 %) utilizzano un sistema di rilevazione asportabile.

Per le 92 ST con sistema asportabile:

74 ST (81 %) usano una sonda integrata al datalogger

18 ST (19 %) usano una sonda esterna al datalogger e posizionabile in ogni punto del contenitore

Fase I

Trasporto del Sangue Intero
dai Punti di raccolta ai Poli di Lavorazione

Dati organizzativi:

Il 30 % delle ST lavora più di 40.000 unità di sangue intero per anno

Il 31 % delle ST lavora meno di 10.000 unità di sangue intero per anno

Il 39 % delle ST lavora tra 10.000 e 40.000 unità di sangue intero per anno

Survey SIMTI 2017

Complessivamente la durata massima di un trasporto di sangue intero dalla sede di raccolta al polo di lavorazione è:

La durata del trasporto è superiore a 3 ore nel 6 % delle ST (>4 ore nell'1,5 %)

Il trasporto del sangue intero e degli emocomponenti dalle sedi di raccolta al polo di lavorazione è fatto con un contenitore:

Non rigido:	8 %
Rigido e chiuso:	15 %
Rigido chiuso e coibentato:	65 %
Con attiva generazione del freddo:	12 %

Per il trasporto del sangue intero dalle sedi di raccolta al polo di lavorazione il criterio di base applicato per la temperatura (prima e/o) durante il trasporto è

A 22 °C	52%	< 22 °C	18%	Tra 22 e 30/35 °C	30%
---------	-----	---------	-----	-------------------	-----

Fase II

Trasporto degli emocomponenti finiti dai Poli di Lavorazione alle Strutture Trasfusionali

Durante il trasporto degli emocomponenti finiti,
all'interno di ogni contenitore è presente
un sistema di rilevazione della temperatura?

Hanno risposto in 113 su 142 (80 %)

SI, sempre	68 %
NO, mai	15 %
Solo per trasporti > 2 ore	4 %
Solo per trasporti su strada	11 %
Solo per processo non convalidato	2 %

Survey SIMTI 2017

La rilevazione delle temperature durante il trasporto viene fatta con sistema di registrazione in continuo?

(rispondono le 96 ST che fanno rilevazione della temperatura di ogni contenitore)

SI nel 94 % delle ST **NO** nel 6 % delle ST

Lo scarico elettronico e la verifica delle temperature (con registrazione in continuo) è fatta preliminarmente alla presa in carico degli emocomponenti?

(rispondono 87 ST su 96 che fanno registrazione in continuo)

SI, sempre 51 % **SI, quando è possibile** 15 % **NO, a posteriori** 34 %

Complessivamente la durata massima di un trasporto (permanenza di emocomponenti all'interno dei contenitori di trasporto e dei mezzi di trasporto) è

< 1 ora 46 % < 2 ore 40 % > 2 ore 14 %

CONCLUSIONI della Survey SIMTI 2017

Situazione disomogenea in merito a organizzazione, mezzi di trasporto, contenitori, modalità di rilevazione e registrazione delle temperature.

Diversità di interpretazione delle poche cose che la normativa dice.

Ciò riflette inevitabilmente la carenza di riferimenti normativi e regolatori chiari, uniformi e sostenibili (da un punto di vista tecnico, organizzativo, economico, ...).

Grazie