



**Infezioni trasmissibili con la trasfusione:  
*fattori di rischio, comunicazione e counselling  
con il donatore positivo***

**La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella regione  
Emilia-Romagna**

**Rino Biguzzi**

CRS Emilia-Romagna

U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna

Il sottoscritto, in qualità di Relatore  
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e 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 mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

**oppure**

negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:


- 
- 
-

The logo for Emovigilanza, featuring a stylized circular emblem with interconnected loops and a central diamond shape, overlaid on a light blue background.

Emovigilanza:

sorveglianza epidemiologica delle  
malattie trasmissibili con la  
trasfusione

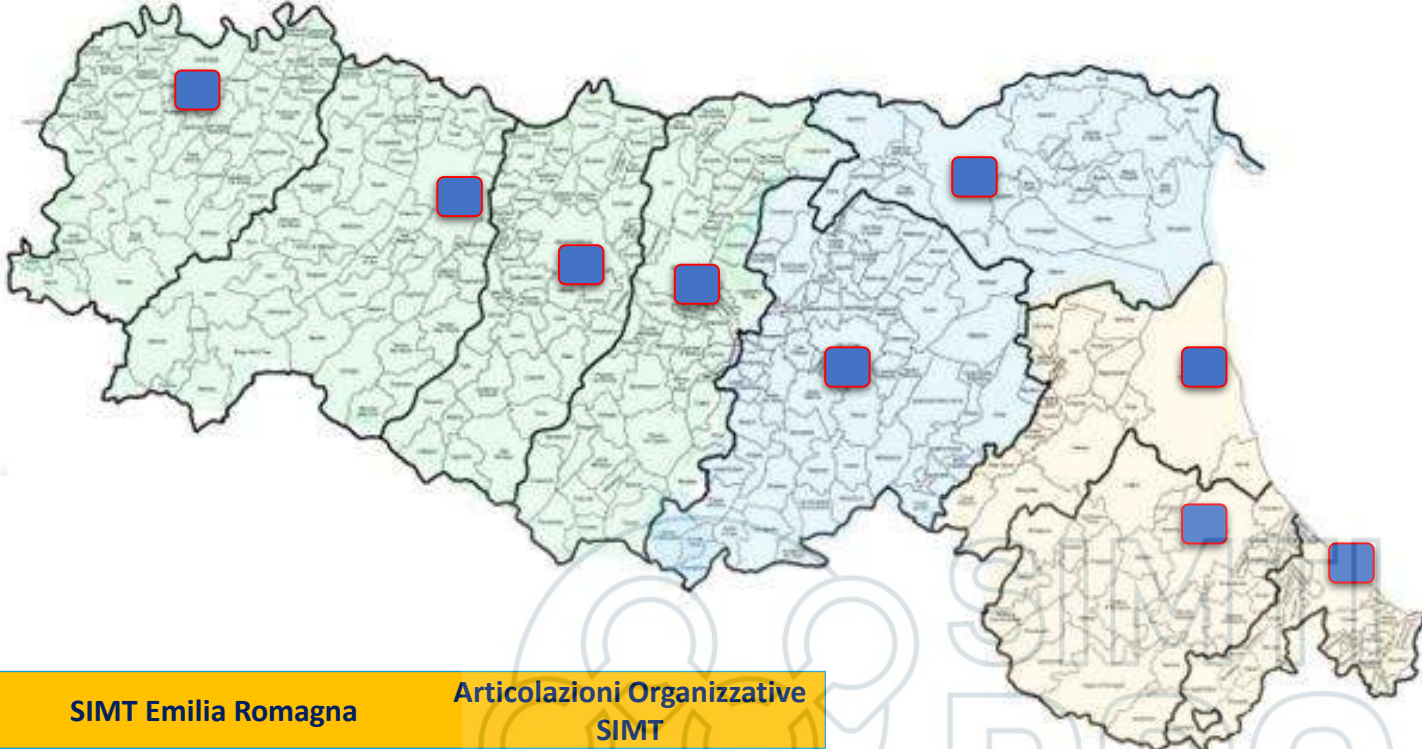
Tra l'insieme delle procedure di  
sorveglianza organizzata  
la sorveglianza epidemiologica delle  
malattie trasmissibili con la  
trasfusione è uno strumento cardine  
su cui si basa la valutazione della  
sicurezza degli emocomponenti



La sorveglianza epidemiologica  
dei donatori di sangue nella  
regione Emilia-Romagna

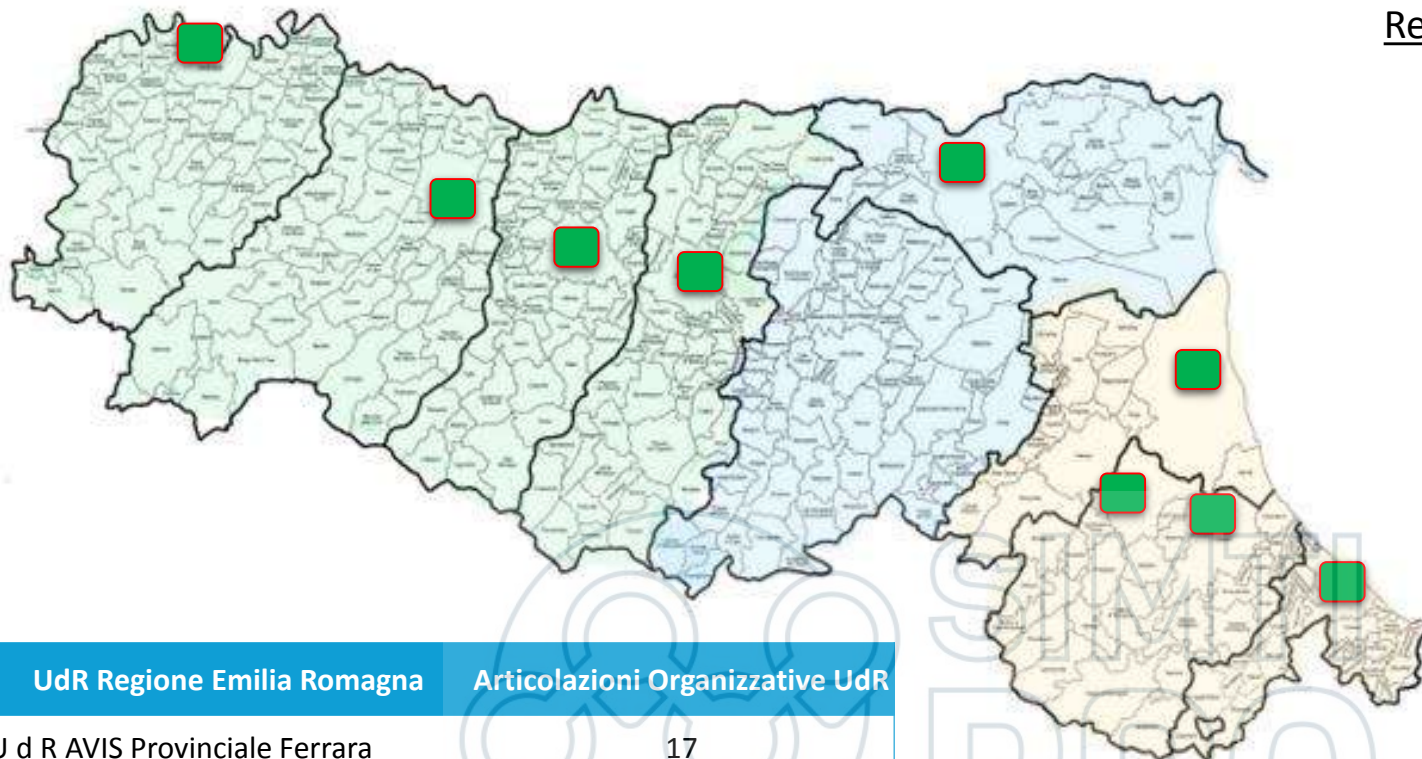
**Contesto  
organizzativo**

## Regione Emilia-Romagna




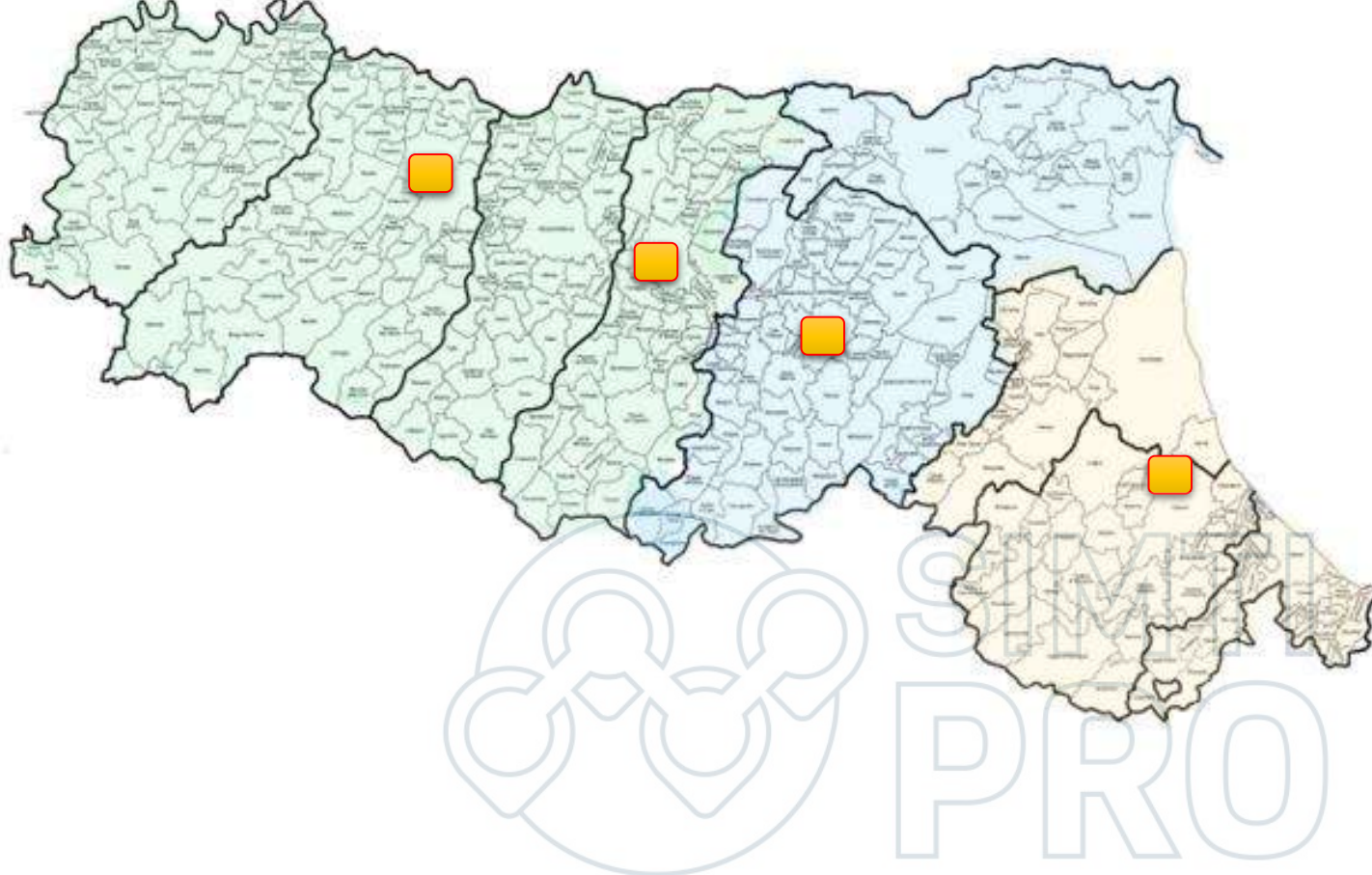
<b>SIMT Emilia Romagna</b>	<b>Articolazioni Organizzative SIMT</b>
SIMT Piacenza	3
SIMT Parma	1
SIMT Reggio Emilia	4
SIMT Modena	1
SIMT Bologna	14
SIMT Ferrara	1
SIMT Ravenna	1
SIMT Cesena-Forlì/Officina	-
SIMT Rimini	-
	25






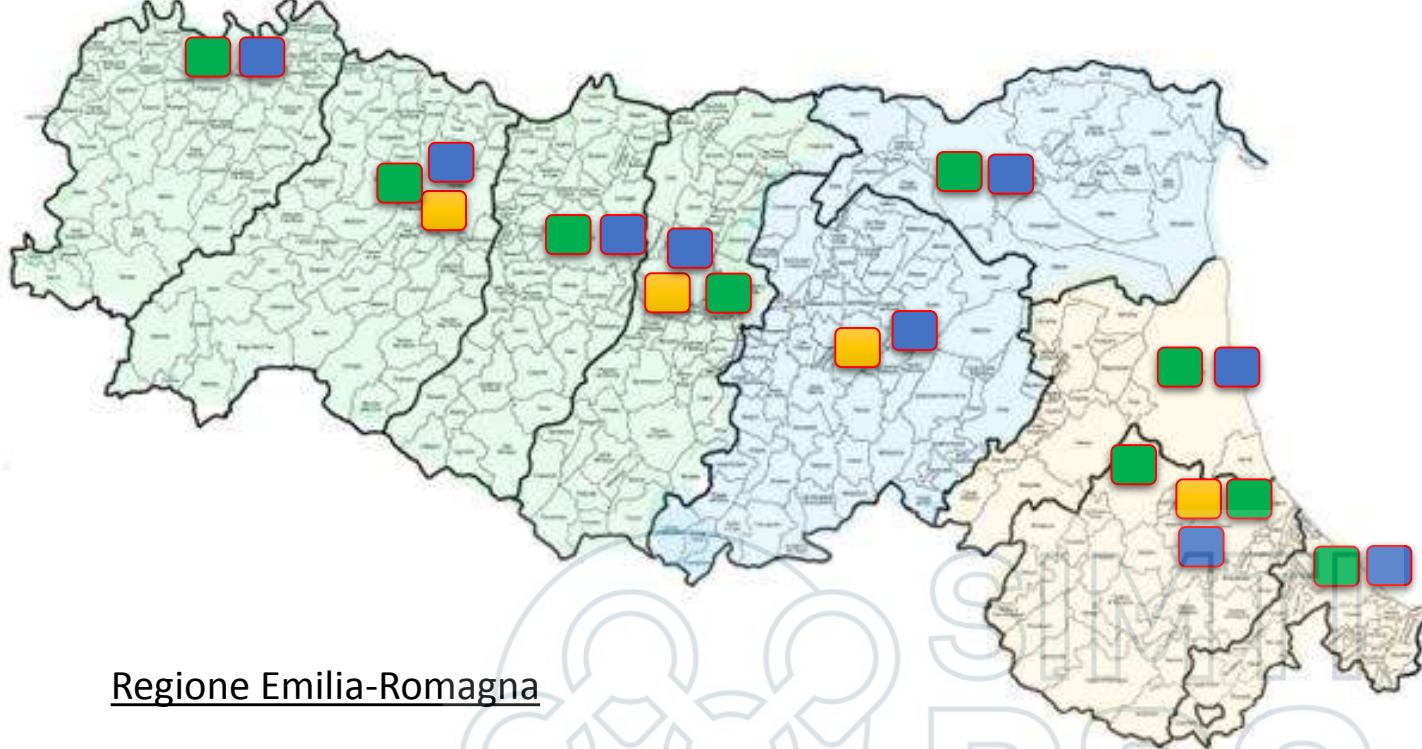
UdR Regione Emilia Romagna	Articolazioni Organizzative UdR
U d R AVIS Provinciale Ferrara	17
U d R AVIS Comunale Forlì	3
U d R AVIS Provinciale Modena	48
U d R AVIS Provinciale Parma	34
U d R AVIS Provinciale Ravenna	12
U d R AVIS Provinciale Reggio Emilia	24
U d R AVIS Provinciale Piacenza	21
U d R AVIS Provinciale Rimini	6
U d R AVIS Comunale di Cesena	7
	172

 UdR




 Centri di Qualificazione Biologica

Regione Emilia-Romagna



Regione Emilia-Romagna

 Centri di Qualificazione

 SIMT

 UdR



# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

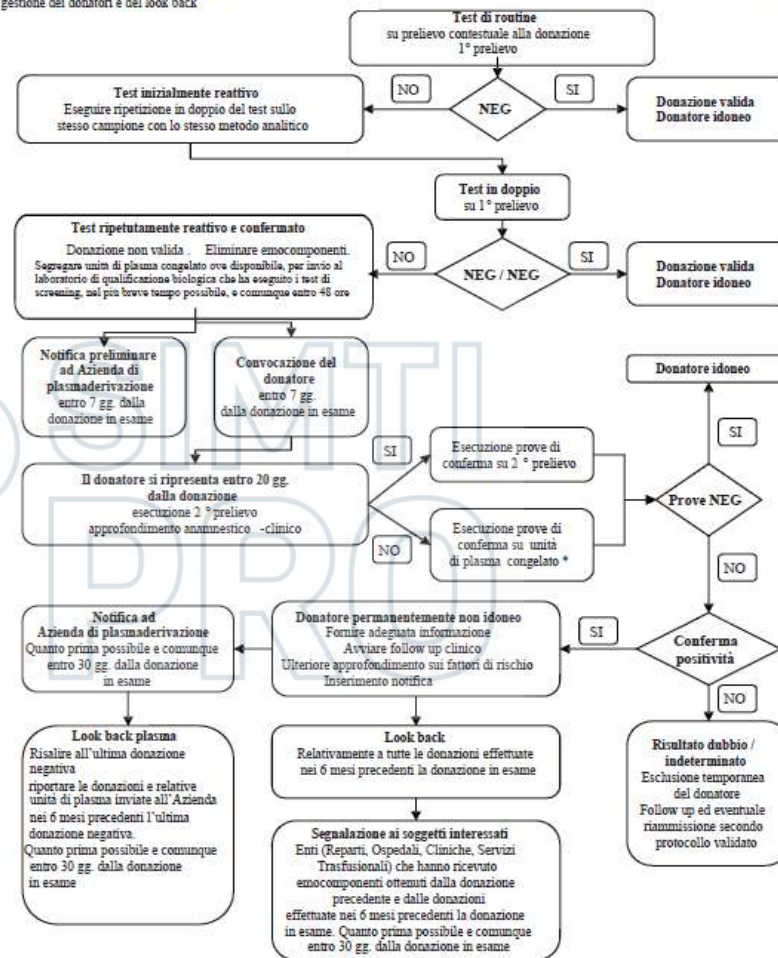
SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI.

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 76 - 00187 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E TECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 601 - 00186 ROMA - CENTRALINO 06-85811 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00187 ROMA

N. 69

ALLEGATO VIII

Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back



\* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede al look back sulla base del test ripetutamente reattivo

La sorveglianza epidemiologica  
dei donatori di sangue nella  
regione Emilia-Romagna 06 03  
2024

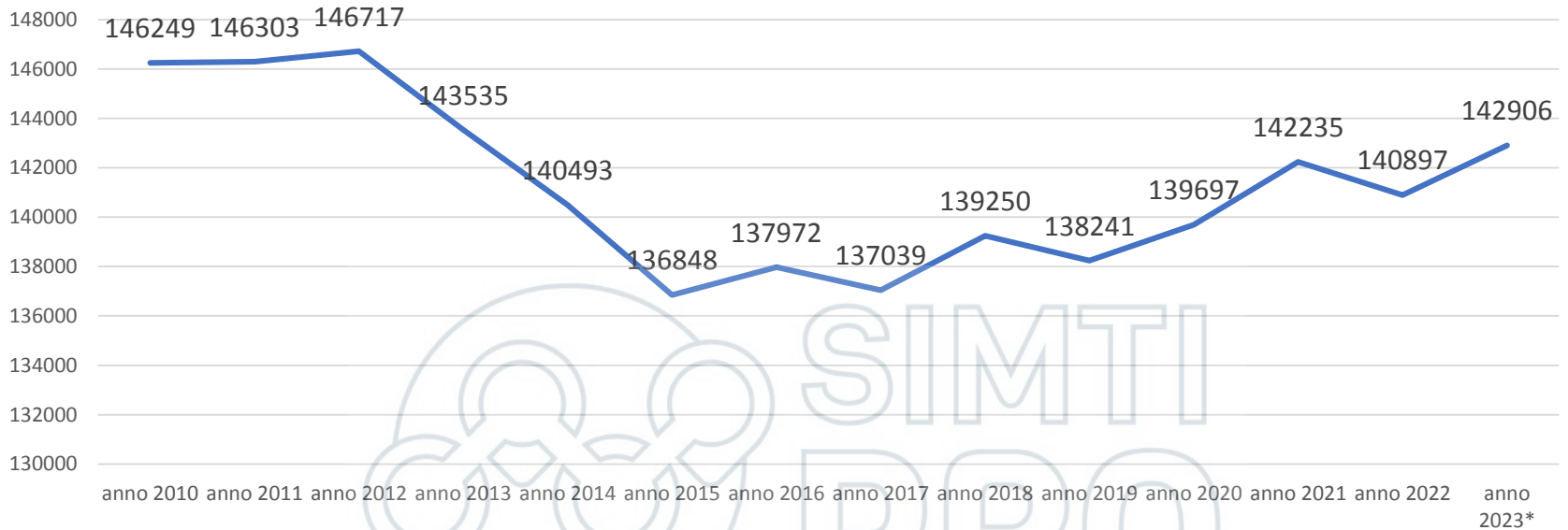
**Attività**

## Emilia Romagna

Anno 2022

<b>PROCEDURA</b>	<b>SIMT</b>	<b>Udr</b>	<b>Tot</b>
Sangue intero	71218	144102	215320
Plasmaferesi	18061	46160	64221
Plasma-Piastrino aferesi	3460	216	3676
<b>TOTALE DONAZIONI</b>	<b>92739</b>	<b>190478</b>	<b>283217</b>
<b>ASPIRANTI DONATORI</b>			<b>21730</b>
<b>TOTALE</b>			<b>304947</b>

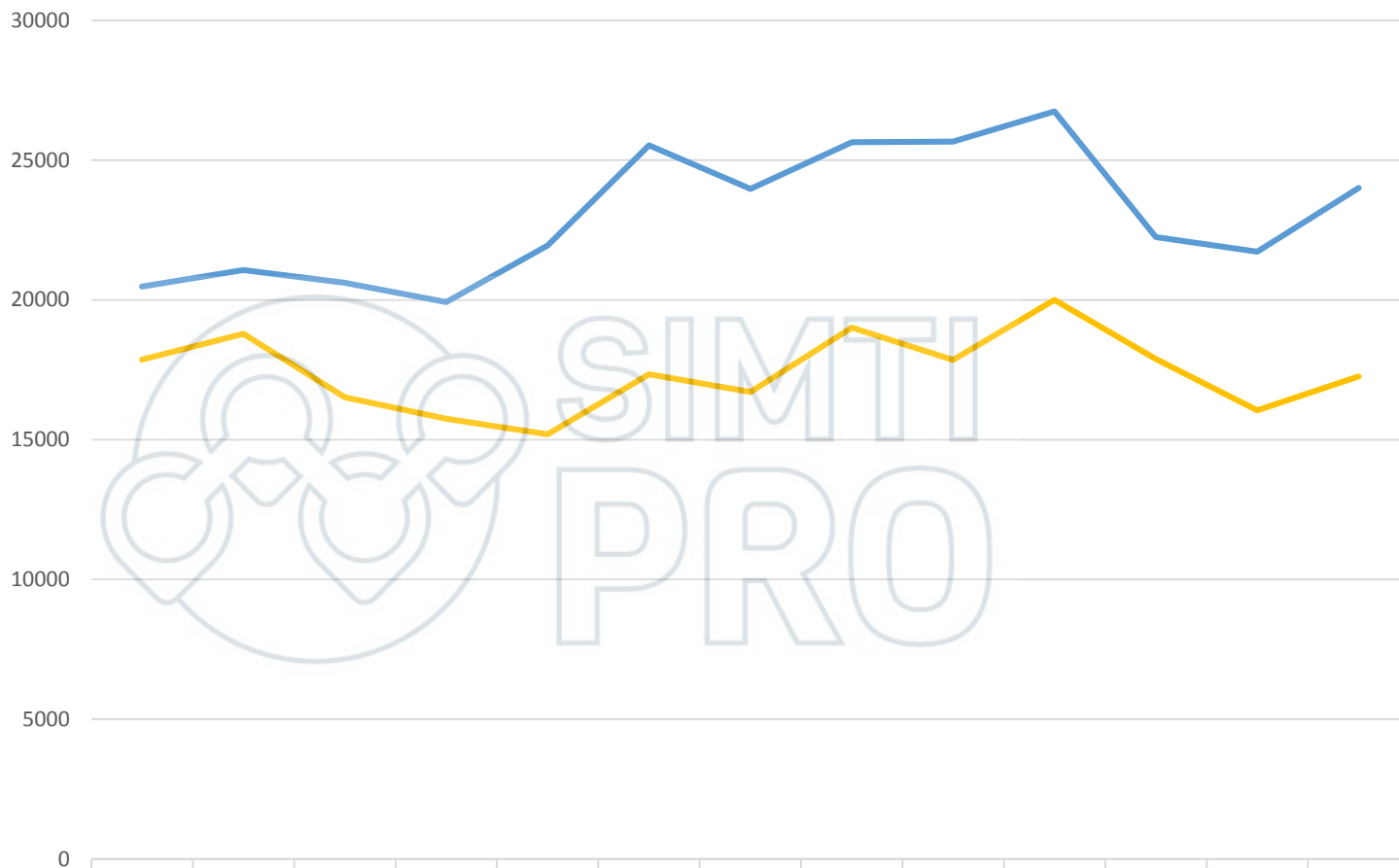
## N donatori Regione Emilia-Romagna 2010 - 2023



SISTRA - Monitoraggio Donatori - Emilia Romagna - Data Elaborazione 06/03/2024 01:17

Tipologia Donatori	2019	2020		2021		2022		2023*	
		Numero	%	Numero	%	Numero	%	Numero	%
Donatori Nuovi	17855	20002	12.02%	17891	-10.55%	16054	-10.27%	17265	7.54%
Donatori Periodici	126595	126702	0.08%	130862	3.28%	129995	-0.66%	131084	0.84%
Donatori Totali	138241	139697	1.05%	142235	1.82%	140897	-0.94%	142906	1.43%

## Nuovi donatori – Aspiranti Donatori Emilia-Romagna 2011 -2023



	anno 2011	anno 2012	anno 2013	anno 2014	anno 2015	anno 2016	anno 2017	anno 2018	anno 2019	anno 2020	anno 2021	anno 2022	anno 2023*
<span style="color: yellow;">—</span> Totale Nuovi donatori	17866	18790	16523	15753	15192	17342	16703	19011	17855	20002	17891	16054	17265
<span style="color: blue;">—</span> Totale Aspiranti donatori	20476	21074	20610	19918	21953	25531	23975	25641	25666	26749	22245	21730	24002

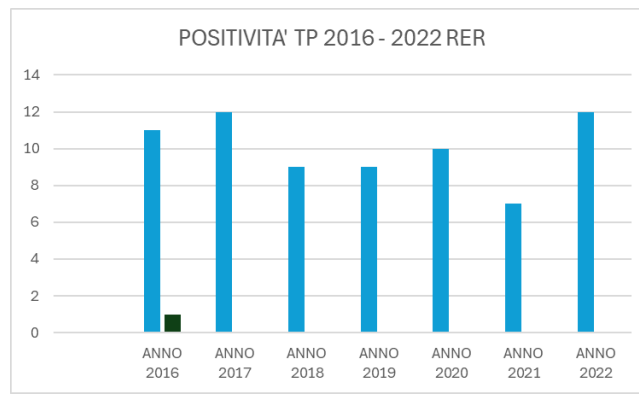
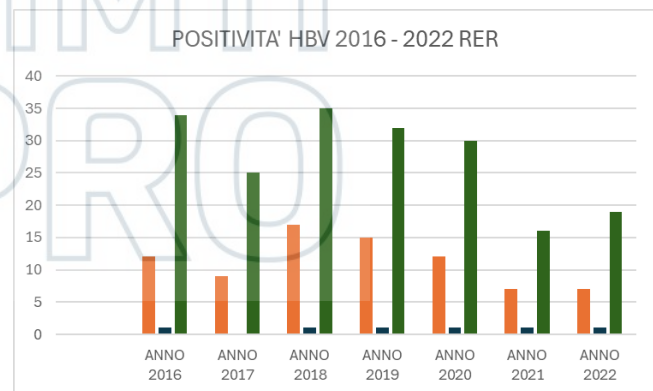
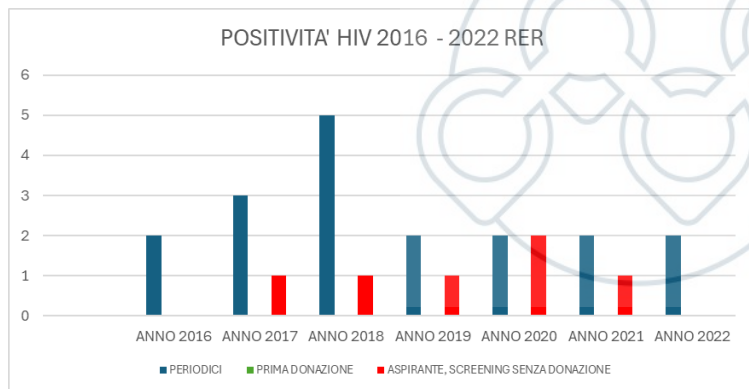
## DONATORI TESTATI

### Sorveglianza Donatori - Rapporto Annuale 2022 - I0900 Emilia Romagna

#### Numero donatori testati nell'anno

Aspirante donatore (I° screening senza donazione)	21730
Donatore alla prima donazione differita (esclusi i donatori che hanno ridonato nell'anno)	10006
Donatore alla prima donazione non differita	1182
Donatore periodico	129995
<b>Totale</b>	<b>162913</b>

	PERIODICI				TOT	PRIMA DONAZIONE				TOT	ASPIRANTE, SCREENING SENZA DONAZIONE				TOT
	Positività per HIV	Positività per HBV	Positività per HCV	Treponema pallidum		Positività per HIV	Positività per HBV	Positività per HCV	Treponema pallidum		Positività per HIV	Positività per HBV	Positività per HCV	Treponema pallidum	
ANNO 2016	2	12	0	11	25	0	1	0	1	2	0	34	21	34	89
ANNO 2017	3	9	2	12	26	0	0	0	0	0	1	25	13	34	73
ANNO 2018	5	17	3	9	34	0	1	1	0	2	1	35	13	39	88
ANNO 2019	2	15	3	9	29	0	1	0	0	1	1	32	12	27	72
ANNO 2020	2	12	0	10	24	0	1	0	0	1	2	30	15	40	87
ANNO 2021	2	7	1	7	17	0	1	0	0	1	1	16	12	20	49
ANNO 2022	2	7	0	12	21	0	1	0	0	1	0	19	10	19	48
	18	79	9	70	176	0	6	1	1	8	6	191	96	213	506



# INCIDENZA PREVALENZA 2019 – 2022

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

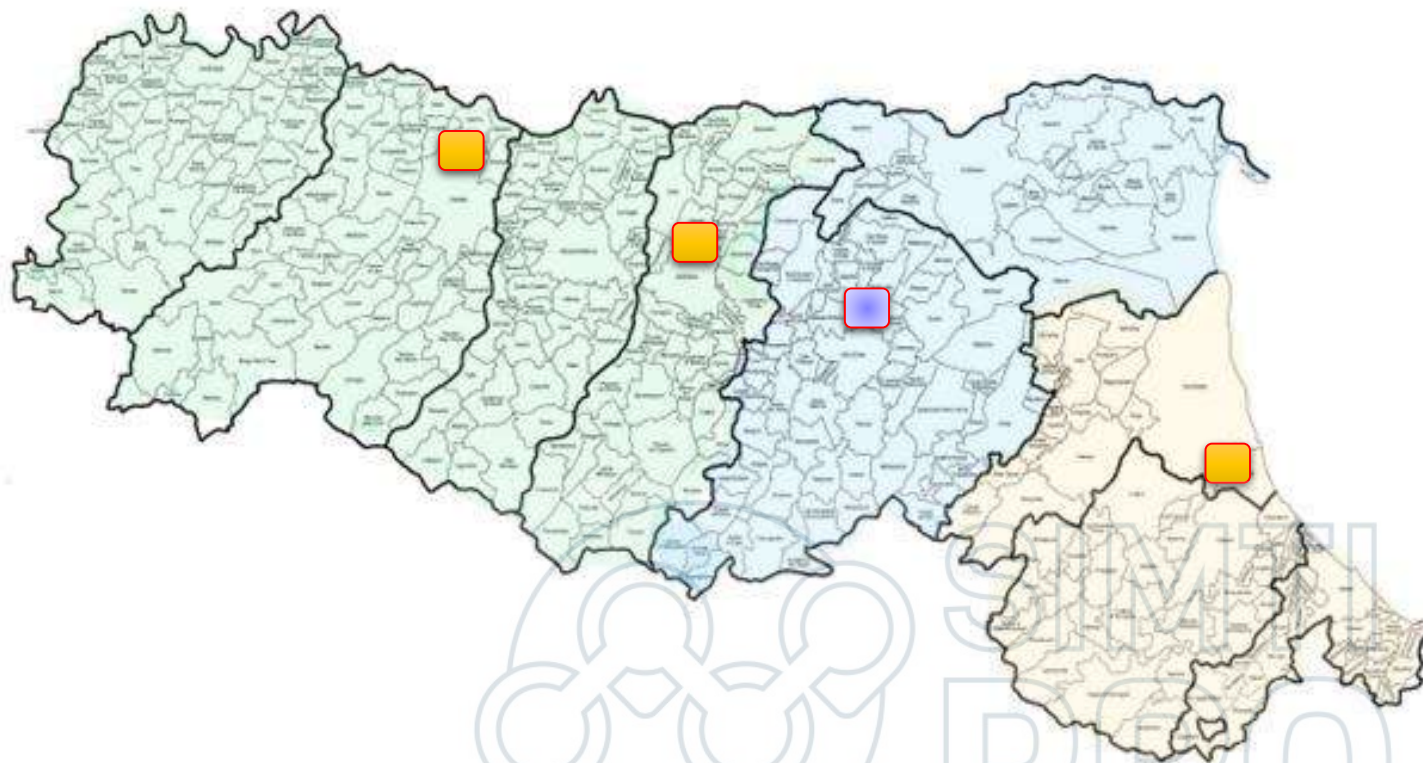
I0900-EMILIA ROMAGNA - PREVALENZA 2019-2022													
Struttura Regionale	Anno	N. first time tested donor in the given	HIV			HCV			HBV			Treponema	
			No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
			1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
Totale	2019	26 073	1	0	3.84	12	0	46.02	28	4	122.73	27	103.56
Totale	2020	27 922	2	0	7.16	15	0	53.72	26	4	107.44	40	143.26
Totale	2021	23 803	1	0	4.20	12	0	50.41	14	2	67.22	20	84.02
Totale	2022	22 912	0	0	0.00	10	0	43.65	19	0	82.93	19	82.93


I0900-EMILIA ROMAGNA - INCIDENZA 2019-2022															
Struttura Regionale	Anno	No of repeat tested donors in the given period	No of donations in the given calendar year	Donation frequency	HIV			HCV			HBV			Treponema	
					No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
					1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
Totale	2019	137 935	277 932	2.01	2	0	1.45	2	1	2.17	2	14	11.60	9	6.52
Totale	2020	138 768	279 076	2.01	2	0	1.44	0	0	0.00	1	12	9.37	10	7.21
Totale	2021	141 166	288 349	2.04	2	0	1.42	1	0	0.71	0	8	5.67	7	4.96
Totale	2022	140 001	282 160	2.02	2	0	1.43	0	0	0.00	2	6	5.71	12	8.57




La sorveglianza epidemiologica  
dei donatori di sangue nella  
regione Emilia-Romagna 06 03  
2024

**Attività**



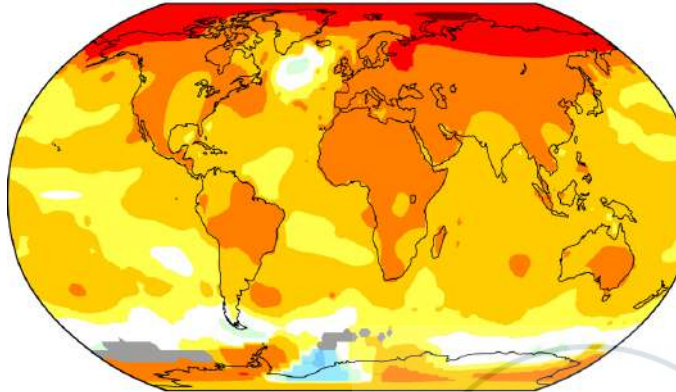
 Centri di Qualificazione Biologica

Regione Emilia-Romagna

 Centro di Qualificazione Biologica WNV NAT  
ed  
ESECUZIONE TEST MALATTIE EMERGENTI

Regione Emilia-Romagna

- CHAGAS
- MALARIA
- LEISHMANIA



- **Malattie infettive emergenti/riemergenti:**

- infezioni la cui incidenza, in aree circoscritte o a livello globale, ha visto un incremento significativo
- sono coinvolte molte infezioni causate dagli ArBoVirus, ciclo con ospiti vertebrati suscettibili e artropodi ematofagi.

- Malattie inattese, possibile alta infettività / virulenza
  - Causate da patogeni prima sconosciuti
  - Salto di specie da animale a uomo
- Malattie già note
  - Diffusione in nuove aree di patogeni già esistenti
  - Malattie nuovamente frequenti

**PREMESSA:**

Facendo seguito alle recenti note inviate dal Centro Nazionale Sangue (CNS), Prot. n. 2023\_0038355\_ e n. 2023\_0038540\_Misure di prevenzione DENV 2023, poiché lo stesso CNS individua, in alternativa alla sospensione temporanea dei donatori, la possibilità di esecuzione del test di screening DENV NAT, anche in relazione alla riunione promossa dal CNS rivolta ai singoli CRS del 23/08/2023 ed alla riunione del Comitato Esecutivo promossa dalla Regione venerdì 25 agosto u.s., il CRS Emilia-Romagna, utilizzando fondi dedicati, ha acquisito test di screening nell'ottica del mantenimento dell'autosufficienza regionale in termini di sangue ed emocomponenti in aferesi, evitando sospensioni precauzionali dei donatori per 28 giorni e confermando la necessità di rafforzare l'indagine anamnestica di selezione.

**METODO ANALITICO**

Il Centro di riferimento regionale per le emergenze microbiologiche (CRREM) diretto dalla Prof.ssa Lazzarotto, mette a disposizione del Laboratorio di Qualificazione Biologica (LQB) di Bologna, centro di riferimento regionale per l'esecuzione dei test WNV e malattie emergenti, sieri di soggetti positivi e negativi da utilizzare come UQ-control per la validazione di ciascuna seduta analitica.

Attualmente, per lo screening per la ricerca di Dengue Virus delle donazioni di sangue, sono disponibili commercialmente due test NAT a marcature CE IVD. In questa fase iniziale, tuttavia, saranno privilegiate forniture in funzione della numerosità dei test da effettuare, del packaging offerto e dell'onere di spesa. In questa fase iniziale viene utilizzato il kit Dengue NAT di Roche. L'Istituto Superiore di Sanità rende disponibile la preparazione di riferimento nazionale Dengue 1 RNA Lotto ISS 0823, per l'esecuzione della convalida del test di screening delle donazioni NAT DENV.

**FLUSSO DEL PROCESSO**

**Tipologia di provetta:** provetta da 5 ml in EDTA con separgel, anche provette da 6 ml sono ammesse. È compito delle singole responsabilità verificare che la provetta aggiuntiva non comporti un superamento del volume di 40 ml prelevato al donatore per l'esecuzione dei test di qualificazione e controllo (allegato V DM 02/11/2015) in occasione della donazione.

**Impostazione test DENV NAT:** nelle tabelle di ogni software impiegato a livello regionale per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti deve essere presente un test DENV NAT, che preveda un risultato POS/NEG, il test una volta inserito è un test di validazione il cui risultato negativo è indispensabile per l'utilizzo dell'unità donata, mentre un risultato positivo ne impedisce la validazione.

In attesa dell'adozione del software unico per le attività trasfusionali regionali (TIS RER), è indispensabile l'intervento/supporto da parte degli ICT e dei Direttori SIMT delle singole Aziende Sanitarie, questi ultimi tecnicamente responsabili di queste attività anche quando in convenzione con UdR.

**Richiesta del test DENV NAT:** il test va selezionato dal medico addetto alla raccolta, solo in occasione di donazione di sangue intero ed emocomponenti per evitare di sospendere il donatore 28 giorni dal rientro in aree interessate.

**Etichettatura e flusso informatico:** è prevista in questa fase l'utilizzo di etichetta con codice UNI dell'unità e suffisso '54', prodotte on demand dai software attualmente utilizzati per la raccolta a livello regionale. Verrà utilizzata l'integrazione con CRS-Net, inclusi i dati accessori anagrafici, per Piacenza utilizzo della precedente versione della integrazione. L'utilizzo di una modalità o meno è trasparente per gli operatori della raccolta.

In caso di utilizzo di prestampati, senza suffisso, è stato predisposto un flusso che prevede acquisizione dei campioni manualmente presso il LQB con restituzione dei risultati grazie ad una procedura informatica di Engineering.

**Flusso fisico dei campioni,** comprende:

- ogni SIMT invia al LQB i campioni fisicamente separati dalle altre provette, all'interno di un secondario chiaramente identificato per test Dengue, le modalità di centralizzazione, per es. Officina Trasfusionale di Area Vasta saranno descritte a livello locale
- i campioni vanno consegnati al 3° piano ala lunga dell'Ospedale Maggiore presso il laboratorio Sierologia-NAT del SIMT AMBO.
- la frequenza di esecuzione delle sedute di test, tenendo conto dell'ottimizzazione di utilizzo dei batch, verrà concordata tra LQB, CRS, SIMT e Associazioni/Federazioni dei donatori. Il CRS si farà carico di comunicare ufficialmente la frequenza delle sedute.

**Sequenza lettura codici bilance da prelievo:** in questa fase di implementazione del test, non è stata attivata la lettura del codice della provetta per dengue NAT. Le condizioni necessarie di tracciabilità e sicurezza sono contenute all'interno del sistema informativo come citato nel paragrafo "impostazione test Dengue NAT".

Riferimenti:

- Dr.ssa Deborah Ruggeri
- Dr.ssa Nadia Pascarelli
- Dr.ssa Adriana Terzi

Recapiti telefonici per contattare il laboratorio:

- tel 051 6478016-8090
- fax 051 6478790

e-mail: [deborah.ruggeri@ausl.bologna.it](mailto:deborah.ruggeri@ausl.bologna.it)  
[adriana.terzi@ausl.bologna.it](mailto:adriana.terzi@ausl.bologna.it)  
[nadia.pascarelli@ausl.bologna.it](mailto:nadia.pascarelli@ausl.bologna.it)



DICEMBRE	244
NOVEMBRE	566
OTTOBRE	628
SETTEMBRE	320
	1758




---

REGIONE EMILIA-  
ROMAGNA

- TEST DENGUE NAT DAL  
13 09 2023 AL 22 12 2023

La sorveglianza epidemiologica  
dei donatori di sangue nella  
regione Emilia-Romagna 06 03  
2024

**Evoluzione**

- 
- 
- 
- LINEE DI INDIRIZZO:
    - Adozione di criteri uniformi regionali
      - IR e RR
      - OBI
    - Malattie Emergenti
    - WNV NAT
  - Logistica
  - Evoluzione della rete
  - Relazione tra Off. Trasn. e raccolta
- 
- Strategie suggerite dai dati di emovigilanza

## Esecuzione dell'accordo



Firma della convenzione



Interesse comune delle parti che l'accordo trovi attuazione



Rapporto di fiducia

## Esecuzione dell'accordo

### STRUMENTI ISTITUZIONALI

#### COBUS

- Consapevolezza delle funzioni strategiche a garanzia della qualità e dell'appropriatezza delle cure nell'ambito della MedicinaTrasfusionale. Condivisi strumenti di valutazione di corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative.

#### CPSP

- verifica periodica e controllo della rispondenza dei parametri e degli indicatori di efficienza in tema di programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, di verifica dei consumi e della loro appropriatezza e adozione delle eventuali e necessarie misure correttive;
- programmazione e verifica della rispondenza della rete della raccolta alle esigenze di programmazione regionale, del conseguimento e del mantenimento dei criteri di accreditamento previsti dalla normativa vigente.



---

+  
•  
0



GRAZIE A TUTTI