



Attualità nella gestione della terapia piastrinica

Pianificazione e produzione di piastrine: esperienza dei modelli centralizzati di produzione di emocomponenti

Dr.ssa Camilla Mattiello
Polo Unico Lavorazione del Sangue
UOC Medicina Trasfusionale
AOUI Verona

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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.

Camilla Mattiello



DIMT VERONA



CENTRALIZZAZIONE (Accordo Stato- Regioni 25/07/2012)

LIVELLI ELEVATI ED OMOGENEI

QUALIFICAZIONE

STANDARDIZZAZIONE

EFFICIENZA OPERATIVA

EFFICACIA CLINICA

Standard minimi

lavorazione: 40.000 unità SI/anno

Qualificazione biologica: 70.000-100.000 donazioni/anno

PRODUZIONE CONCENTRATI PIASTRINICI

MODALITA' DI
PRODUZIONE
(D.M. 2/11/2015)

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



ASSEMBLAGGIO DI POOL DI
BUFFY COAT

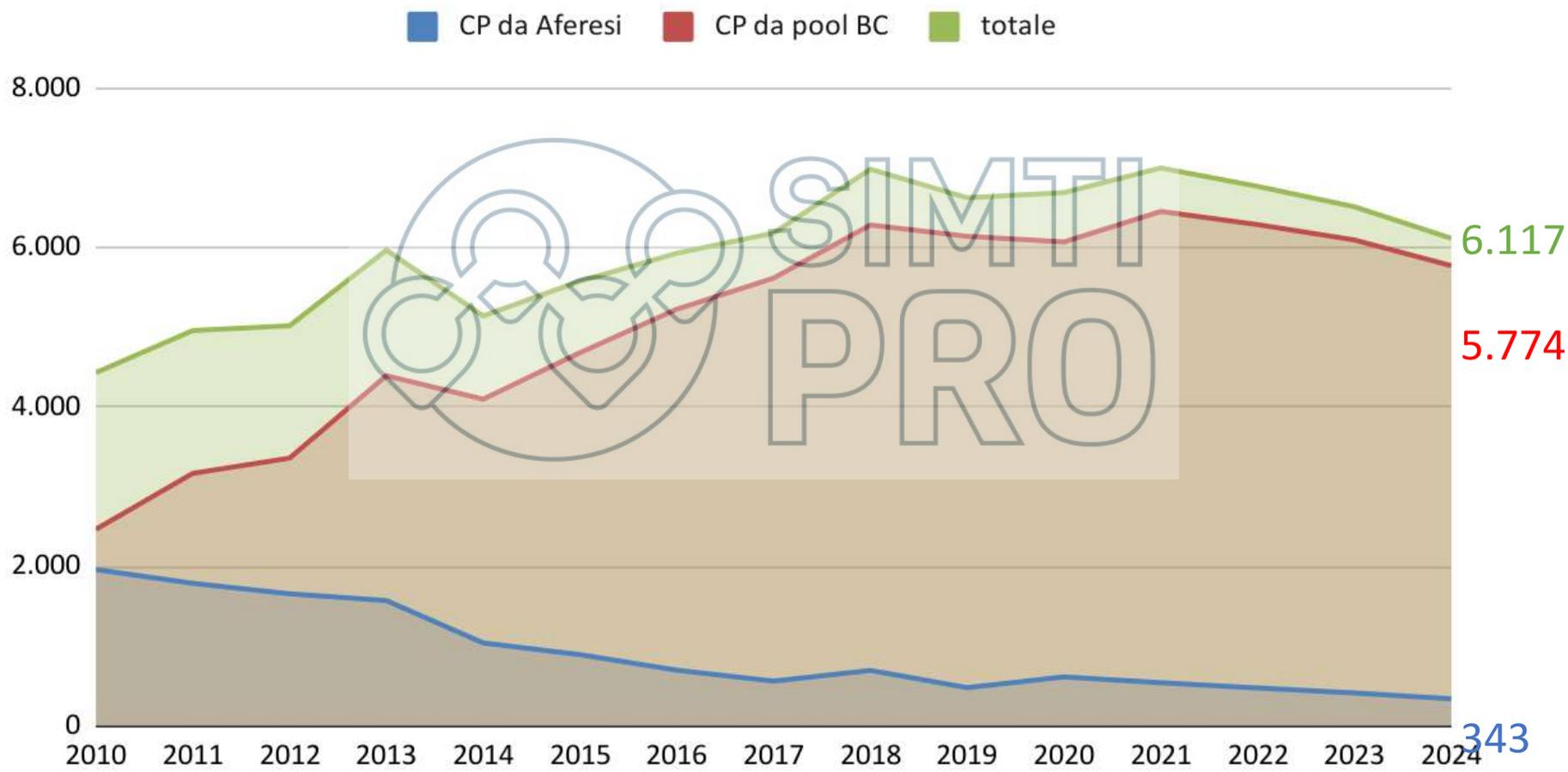


RACCOLTA IN AFERESI
(multicomponent)

B.4.3 Requisiti del concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto

PRODUZIONE CONCENTRATI PIASTRINICI: DIMT VERONA

CP da Aferesi, CP da pool BC e CP totali



PRODUZIONE CONCENTRATI PIASTRINICI: DIMT VERONA

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	media
unità S.I. raccolte	53478	53000	50511	52252	50773	49925	49165	51301
Pool assemblati	6284	6142	6072	6454	6289	6096	5774	6159
BC utilizzati	31420	30710	30360	32270	31445	30480	28870	30794
% assemblaggi	58,75%	57,94%	60,11%	61,76%	61,93%	61,05%	58,72%	60,04%

150 UNITÀ/gg



ORGANIZZAZIONE del TRASPORTO



h: 11:00 — TUTTO B.ROMA
PRIMA PARTE SAN BONIFACIO

h: 11:30 — PRIMA PARTE BUSSOLENGO
PRIMA PARTE B. TRENTO

h: 13:15 — SECONDA PARTE BUSSOLENGO
SECONDA PARTE B. TRENTO
SECONDA PARTE S. BONIFACIO

h: 14:45 — TUTTO LEGNAGO

Sangue Intero lavorato in giornata

PRODUZIONE CP DA ASSEMBLAGGIO di buffy coat semi-automatizzato/automatizzato

CENTRIFUGAZIONE 1

iniziale centrifugazione del SI ad alti giri per separare le popolazioni cellulari in base alla densità: piastrine e leucociti si concentrano nell'interfaccia tra globuli rossi e plasma.

SEPARAZIONE EMC

separazione del bc e successivo assemblaggio di 5 bc omogruppo in un pool, risospesi in soluzione additiva

CENTRIFUGAZIONE 2

seconda centrifugazione a bassa velocità e separazione della componente piastrinica (surnatante) dagli altri componenti cellulari. Filtrazione dell'unità piastrinica per deleucocitare l'emocomponente



PRODUZIONE CP DA ASSEMBLAGGIO di buffy coat semi-automatizzato/automatizzato

CENTRIFUGAZIONE 1

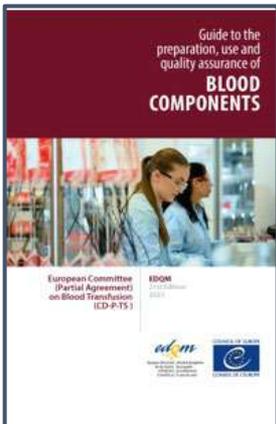
iniziale centrifugazione del SI ad alti giri per separare le popolazioni cellulari in base alla densità: piastrine e leucociti si concentrano nell'interfaccia tra globuli rossi e plasma.

SEPARAZIONE EMC

separazione del bc e successivo assemblaggio di 5 bc omogruppo in un pool, risospesi in soluzione additiva

CENTRIFUGAZIONE 2

strumentazione automatizzata che esegue la centrifugazione, la separazione e la contestuale estrazione e filtrazione di concentrato piastrinico leucodepleto



PRODUZIONE CP DA ASSEMBLAGGIO di buffy coat con metodo automatizzato

1

STANDARDIZZAZIONE DEL
PROCESSO PRODUTTIVO

- QUALITÀ DEL PRODOTTO
- SICUREZZA DEL PRODOTTO
- EFFICACIA CLINICA

2

EFFICIENZA OPERATIVA

- VARIABILITÀ OPERATORE DIPENDENTE
- TEMPO DI LAVORAZIONE
- NUMERO DEGLI OPERATORI COINVOLTI

3

TRACCIABILITÀ

- BUFFY COAT ASSEMBLATI
- OPERATORI

REQUISITI MINIMI

1

STRUTTURALI

- LOCALI E SPAZI
- TEMPERATURA
- CONTAMINAZIONE

2

TECNOLOGICI

- IN NUMERO ADEGUATO
- NECESSARIO SISTEMA DI BACK UP: STRUMENTALE O PROCEDURALE
- QUALIFICATI E CONVALIDATI

3

ORGANIZZATIVI

- RISORSE: ECONOMICHE, GESTIONALI
- FORMAZIONE DEL PERSONALE: INIZIALE E MANTENIMENTO COMPETENZE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021

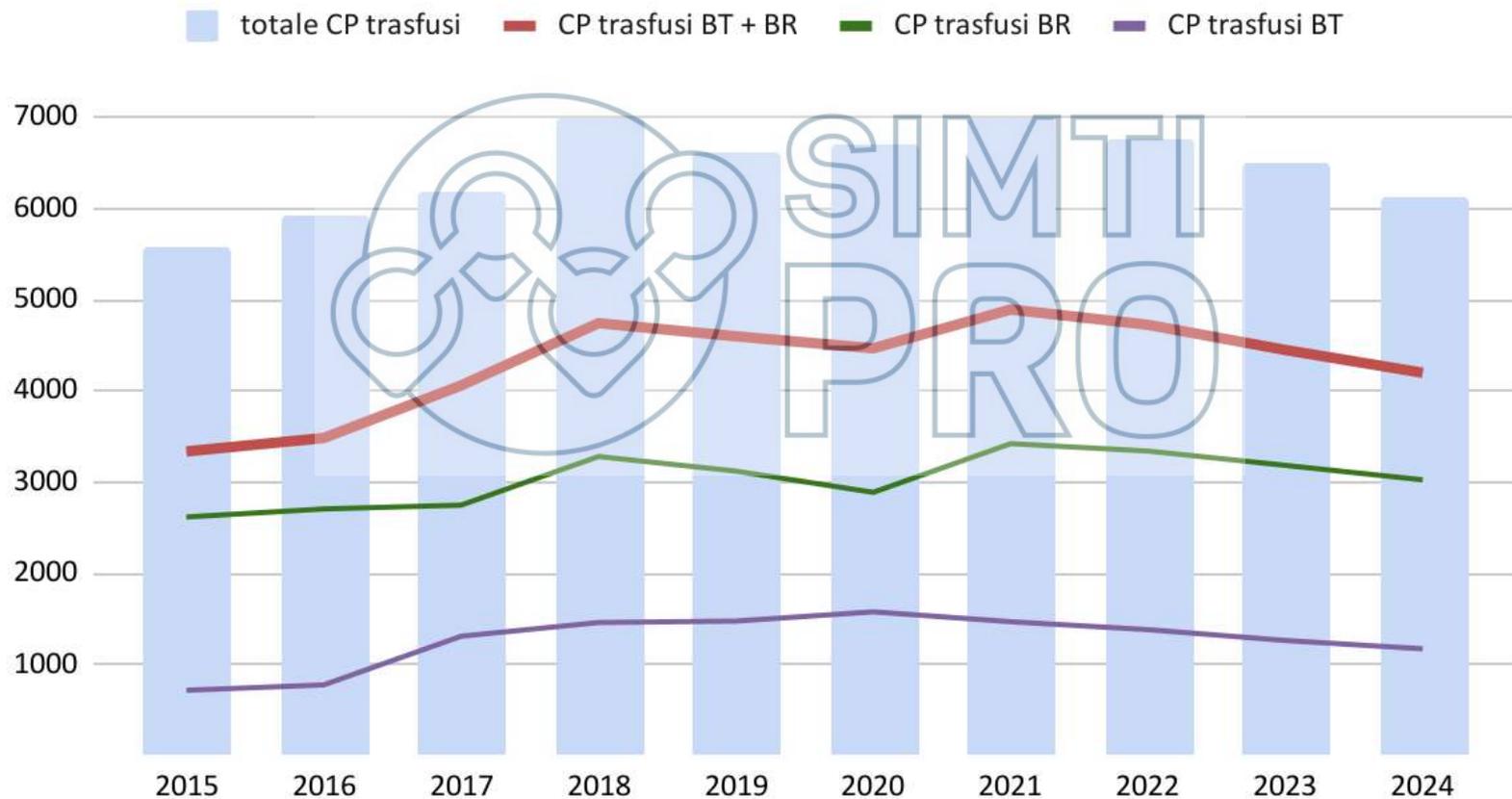
DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2016

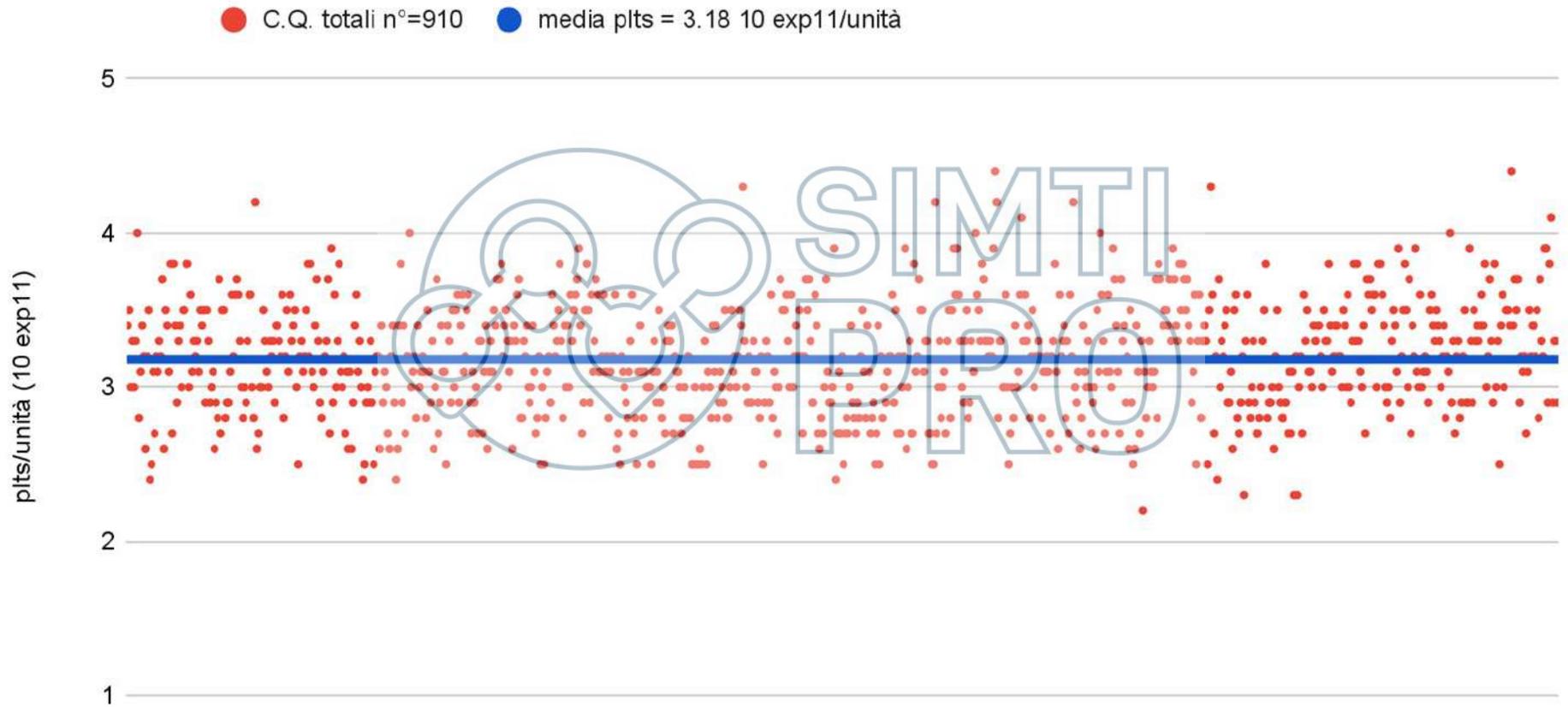
recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

FABBISOGNO TRASFUSIONALE: realtà del DIMT Verona

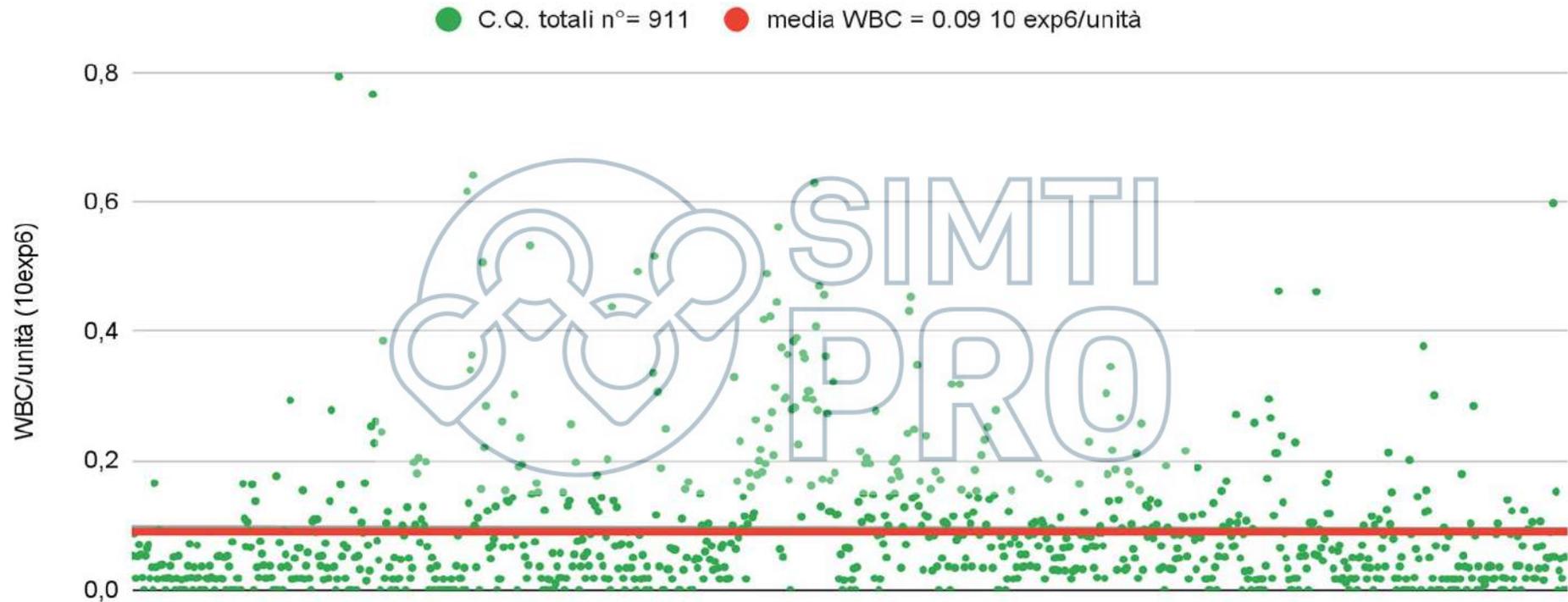
CP trasfusi BT, BR, BT + BR e totale



Distribuzione del contenuto piastrinico nei CP da pool dal 2017 al 2024



Distribuzione dei valori di leucodeplezione nei CP da pool dal 2017 al 2024



Distribuzione del volume totale nei CP da pool dal 2017 al 2024

● volume medio = 351 ml/unità cv:4.3% ● C.Q. totali n°= 909



Controllo QUOTIDIANO
numero di donazioni di
sangue intero disponibili e
definizione di allarmi di
soglia minima

Strategie di adeguamento in
caso di criticità: BC del
giorno prima, BC
parzialmente validi
(importanza della
qualificazione biologica *in
situ*)

Evitare gli sprechi:
selezione dei bc non
utilizzabili (es. IR)

MODULAZIONE
SU REALE
NECESSITÀ

DEFINIZIONE
NUMERO
STANDARD

avere un margine di
produttività calibrato su
eventuali emergenze o
aumento del fabbisogno
trasfusionale

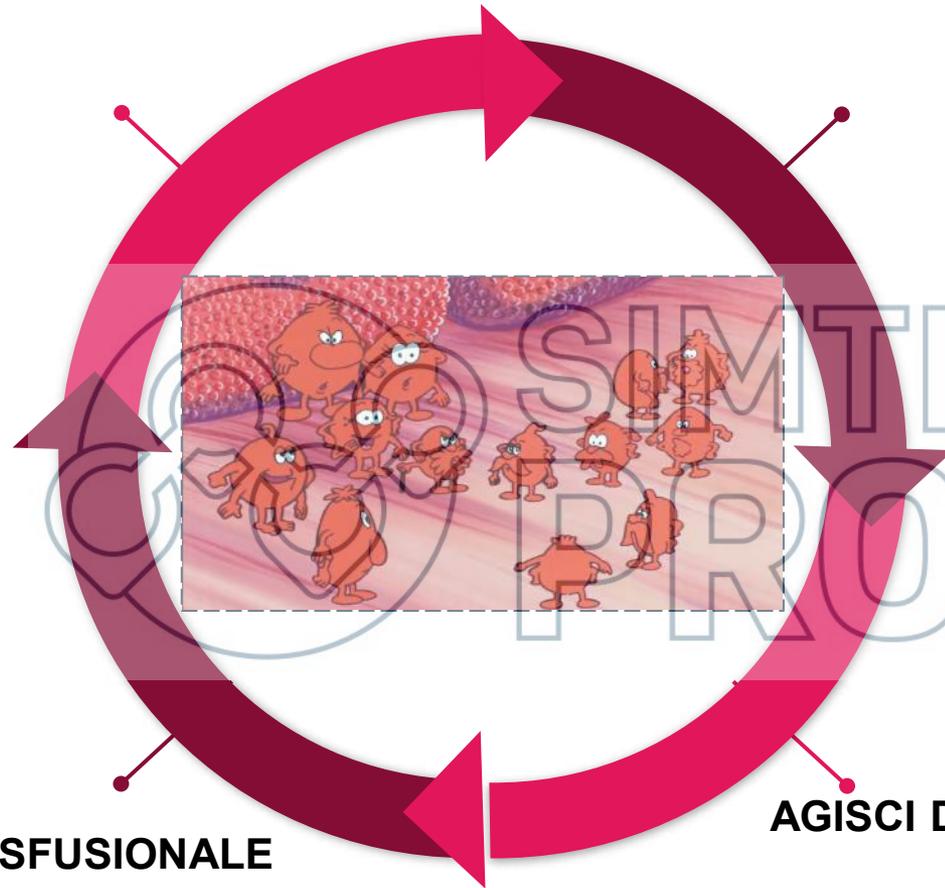
pianificare per tempo la
produzione in occasione di
situazioni particolari
(festività)

**PRODUZIONE
CENTRALIZZATA**

DO

OSSERVAZIONE

CHECK



FABBISOGNO TRASFUSIONALE

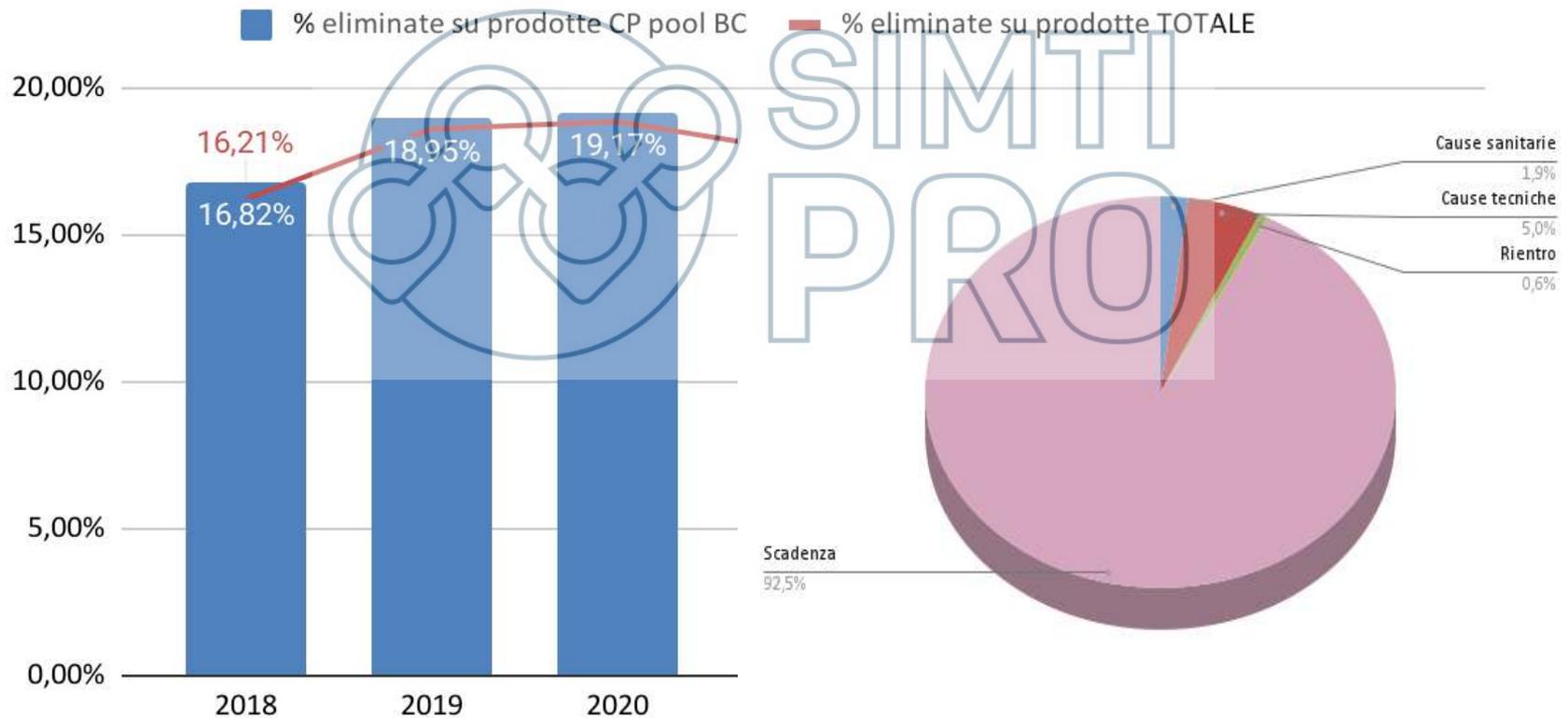
AGISCI DI CONSEGUENZA

PLAN

ACT

OSSERVAZIONE E MONITORAGGIO CONTINUO

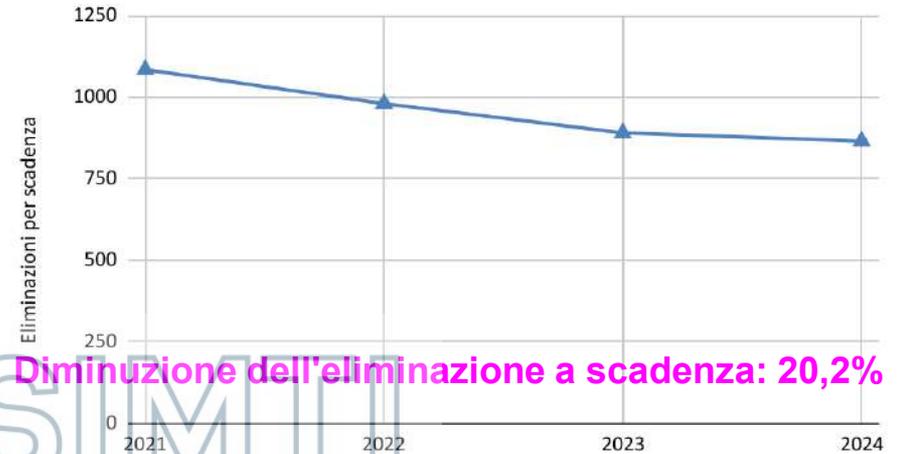
% eliminate su prodotte CP pool BC e % eliminate su prodotte TOTALE



CP (pool) prodotti 2021-2024



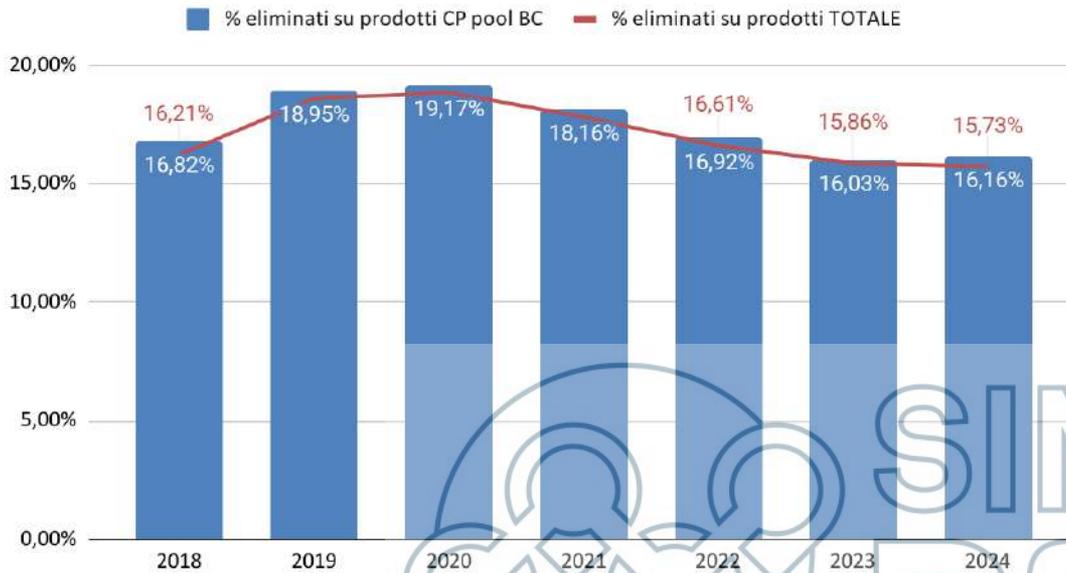
CP (pool) eliminati scadenza 2021-2024



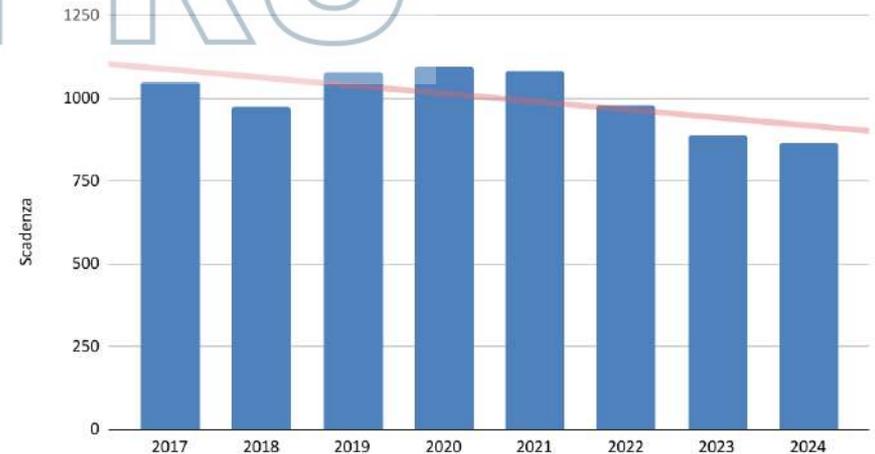
CP (pool) eliminati 2021-2024



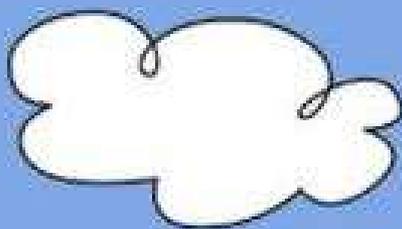
% CP pool eliminati su prodotti e % eliminati su TOTALI



Andamento CP da pool di BC eliminati per scadenza



**SOSTENIMENTO
FABBISOGNO
TRASFUSIONALE**



- Dipende dalle **necessità**
- **Ottimizza** le risorse (diminuisco gli sprechi/fronteggio situazioni critiche)
- Semplifica il **controllo del processo**
- **Standardizza** il processo
- Aumenta la competenza del **personale** coinvolto
- Mantiene **alti livelli** di qualità e sicurezza



- spazi e risorse
- idonei tempi di lavorazione
- monitoraggio continuo
- gestione calibrata e flessibile della produzione



Centralizzazione qualificazione biologica

diversificazione delle attività: rotazione mansioni, miglior percezione del lavoro svolto, maggiore attenzione, aumenta l'esperienza del gruppo e del singolo.



"La pianificazione è un'abilità e un'arte che richiede una vita intera per essere padroneggiata"

