



# **Aggiornamenti in medicina trasfusionale: dalla produzione alla terapia con emocomponenti**

**Pianificazione e produzione di piastrine  
nei modelli centralizzati di produzione di emocomponenti:  
esperienza del polo unico di lavorazione di Bologna**

**Simonetta Poggi**

UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale  
Area Metropolitana AUSL di Bologna

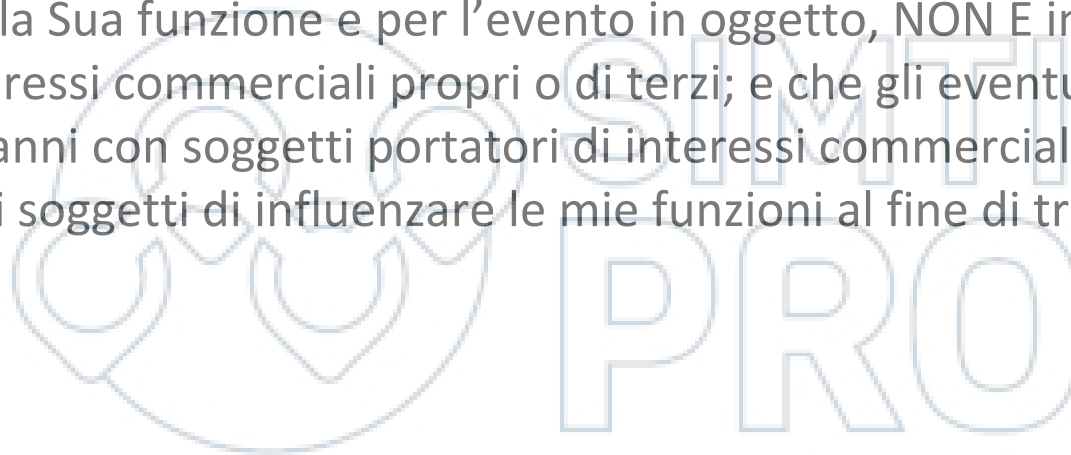
Direttore Maria Beatrice Rondinelli

La sottoscritta, **Simonetta Poggi**

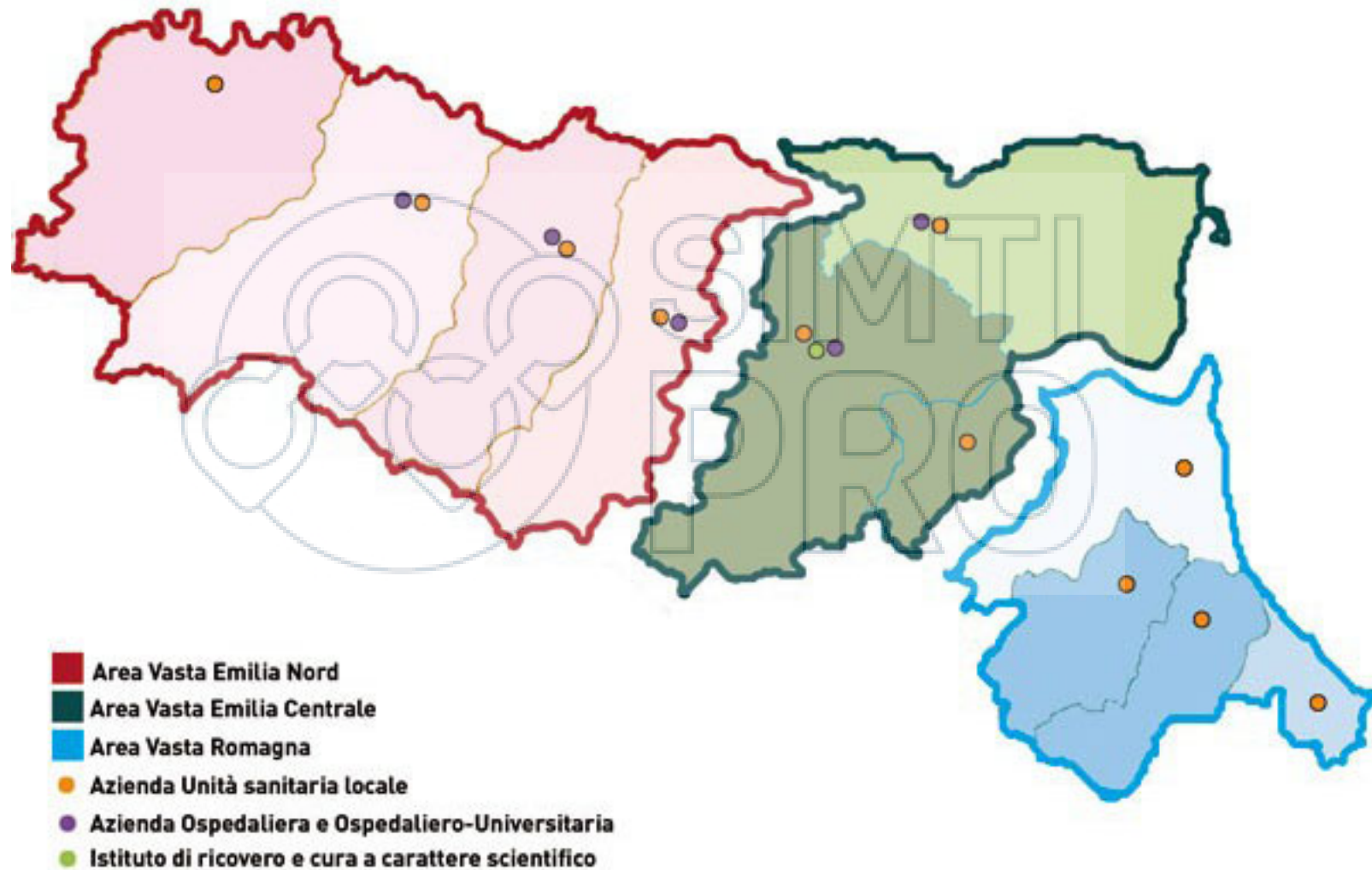
in qualità di Relatrice

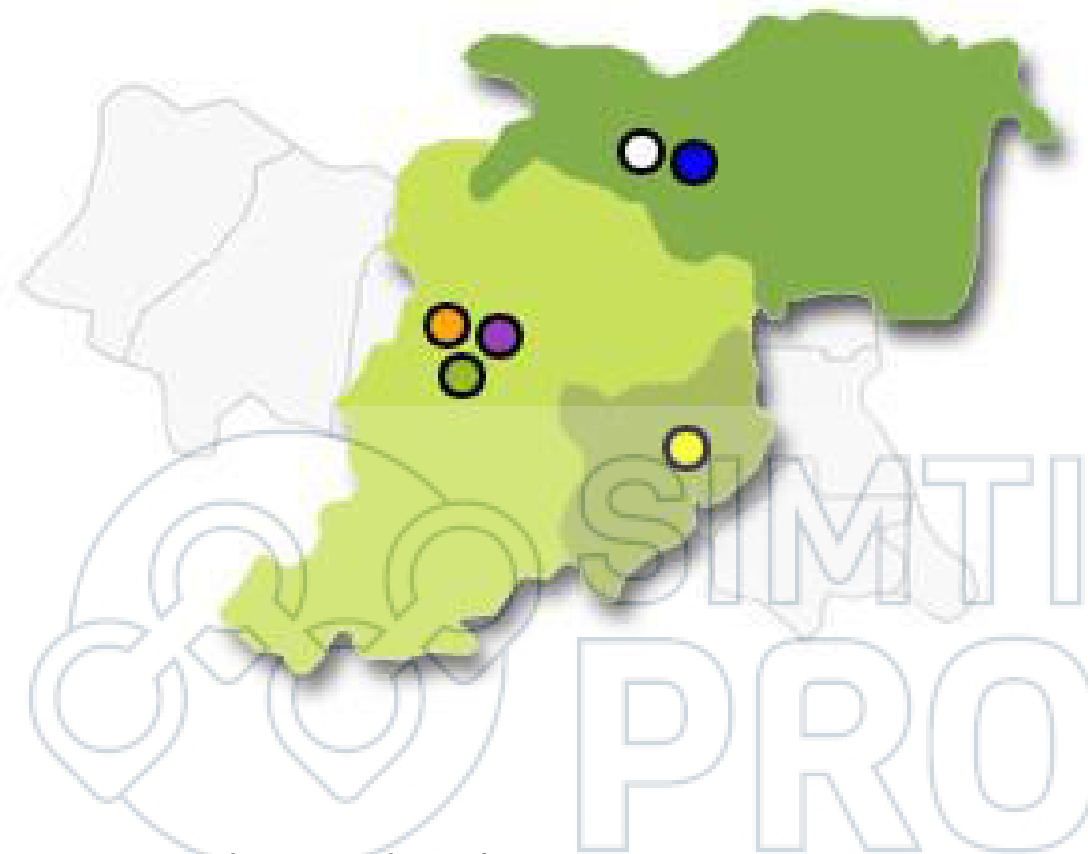
dichiara che

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.



# Piano Sangue e Plasma Regionale triennio 2013-2015





- Azienda USL di Bologna
- Azienda USL di Imola
- Azienda USL di Ferrara
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
- Istituto Ortopedico Rizzoli

## CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI PRODUZIONE

- ✓ nel 2013 presso AUSL di Bologna erano già rispettati gli standard minimi di **40.000** unità per la lavorazione / trattamento (40.000 donazioni di SI/anno)
- ✓ si prevede pertanto di concentrare in questa sede le attività trasfusionali produttive creando, all'interno del Servizio Trasfusionale trasferitosi in spazi ristrutturati al 3° piano dell'Ospedale Maggiore, il **Polo di lavorazione di AVEC**
- ✓ da settembre 2014 viene effettuata la lavorazione delle unità provenienti dalla raccolta con sede presso l'AOSP di Bologna
- ✓ da settembre 2015 viene effettuata la lavorazione delle unità provenienti dalla raccolta effettuata sul territorio di Ferrara e la produzione dei concentrati piastrinici per tutte le sedi afferenti
- ✓ da agosto 2017 le unità vengono anche irradiate presso il polo stesso



# CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI PRODUZIONE

- ✓ unificazione del sistema gestionale trasfusionale
- ✓ ricognizione degli inventari dei beni e delle apparecchiature, acquisizione delle necessarie tecnologie
- ✓ definizione della rete dei trasporti
- ✓ gestione delle scorte di tutti gli emocomponenti sulla base di criteri condivisi

Integrazione dei servizi trasfusionali dell' Area Metropolitana di Bologna

in un unico SIMT con una unica Direzione

e svolgimento coordinato di tutte le attività trasfusionali dalla raccolta all'emovigilanza

**SIMT Area Metropolitana di Bologna SIMT AMBO**

# DATI DI ATTIVITA' E PRODUZIONE

Lavorazione OM											
Unità prodotte	Anno 2014	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025
Pool di piastrine da buffy coat	344	6941	6436	6749	6293	5807	6580	6413	6849	7161	6876
Emazie Conc.Leucod.Prestorage	42089	67668	67323	66061	66213	67728	69804	67942	66598	67385	66175
Plasma da Aferesi Multipla	247	1625	1283	1016	1189	646	1183	950	322	14	662
Plasma fresco cong. da Aferesi	7811	9758	9677	8863	9998	5665	10706	9987	10411	11692	12200
Plasma Fresco Congelato da SI	42044	67016	67045	65790	63938	34193	68826	66410	62159	65531	63644
Plasma recup.cong.entro 72 ore	45	776	616	558	2709	814	972	1689	4706	2054	2810
PLT da Aferesi Multicomponent	247	1625	1283	1016	1189	646	1183	950	322	14	662

## DOTAZIONE APPARECCHIATURE

- ✓ n. 4 centrifughe e n. 10 scompositori + 1 BACKUP
- ✓ **n. 2 sistemi automatizzati per la produzione dei concentrati piastrinici**
- ✓ n. 1 irradiatore e n. 1 inattivatore virale
- ✓ **n. 4 connettori sterili**
- ✓ n. 4 abbattitori per il congelamento rapido del plasma

## PERSONALE E FLUSSI DI LAVORO

- ✓ n. 14 TSLB e 1 Coordinatore
- ✓ n. 2 Dirigenti medici (un Responsabile di UOSS e un Dirigente in formazione), n. 2 Dirigenti Biologi
- ✓ orario di lavoro: h 12 (7:00-19:00 su 2 turni, lunedì - domenica)
- ✓ arrivo unità pre lavorazione concentrato tra le h.13:00 e le h 14:30
- ✓ arrivo unità raccolta pomeridiana c/o UdR di Ferrara lunedì e giovedì tra le h 20:30 e le h 21:00
- ✓ arrivo unità raccolte in relazione al progetto apertura pomeridiana delle sedi di raccolta per la produzione di medicinali plasmaderivati nei pomeriggi calendarizzati dal lunedì al giovedì h 17:30 – 18:30
- ✓ picchi di attività nelle giornate di venerdì e domenica

# PRODUZIONE DEI CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY COAT

- ✓ effettuata valutando le scorte rispetto ai fabbisogni stimati
- ✓ dal lunedì al sabato dalle ore 7-13 con una programmazione che ne prevede una quota minima il lunedì ed un aumento nel fine settimana
- ✓ impiego di 2 sistemi automatizzati in grado di processare contemporaneamente fino a 6 prodotti (centrifugazione e successiva filtrazione) in circa 30 minuti



## CONCENTRATI PIASTRINICI **FILTRATI** DA POOL DI BUFFY COAT

- ✓ irradiazione di tutti i concentrati prodotti (salvo quelli utilizzati per la produzione di EUNT richiesti specificatamente al bisogno) in considerazione del fatto che non ne viene modificata la scadenza

- ✓ assemblaggio di buffy coat omogruppo, validati, ottenuti dalla separazione del sangue intero raccolto il giorno precedente con soluzione conservante e kit di raccolta
- ✓ processazione nelle apposite centrifughe
- ✓ 15 minuti di riposo in posizione orizzontale a temperatura ambiente
- ✓ 45 minuti di agitazione in incubatore piastrinico
- ✓ verificare la presenza di swirling e l'assenza di aggregati piastrinici
- ✓ prelievo del campione ed esecuzione dell'emocromo
- ✓ calcolo della conta piastrinica che viene inserita nel gestionale informatico
- ✓ irradiazione
- ✓ etichettatura definitiva
- ✓ conservazione a 22°C in agitazione fino alla distribuzione



# MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

## ✓ Controlli di qualità :

pianificati per quantità e frequenza sulla base di adeguate valutazioni statistiche in termini di volumi prodotti nell'anno (1%)

## ✓ Attività di convalida e di qualificazione, change control

definite a fronte di attenta valutazione dei rischi, pianificate e programmate :

qualificazione dei materiali, delle apparecchiature e formazione del personale  
modalità operative da seguire per le prove di convalida del processo

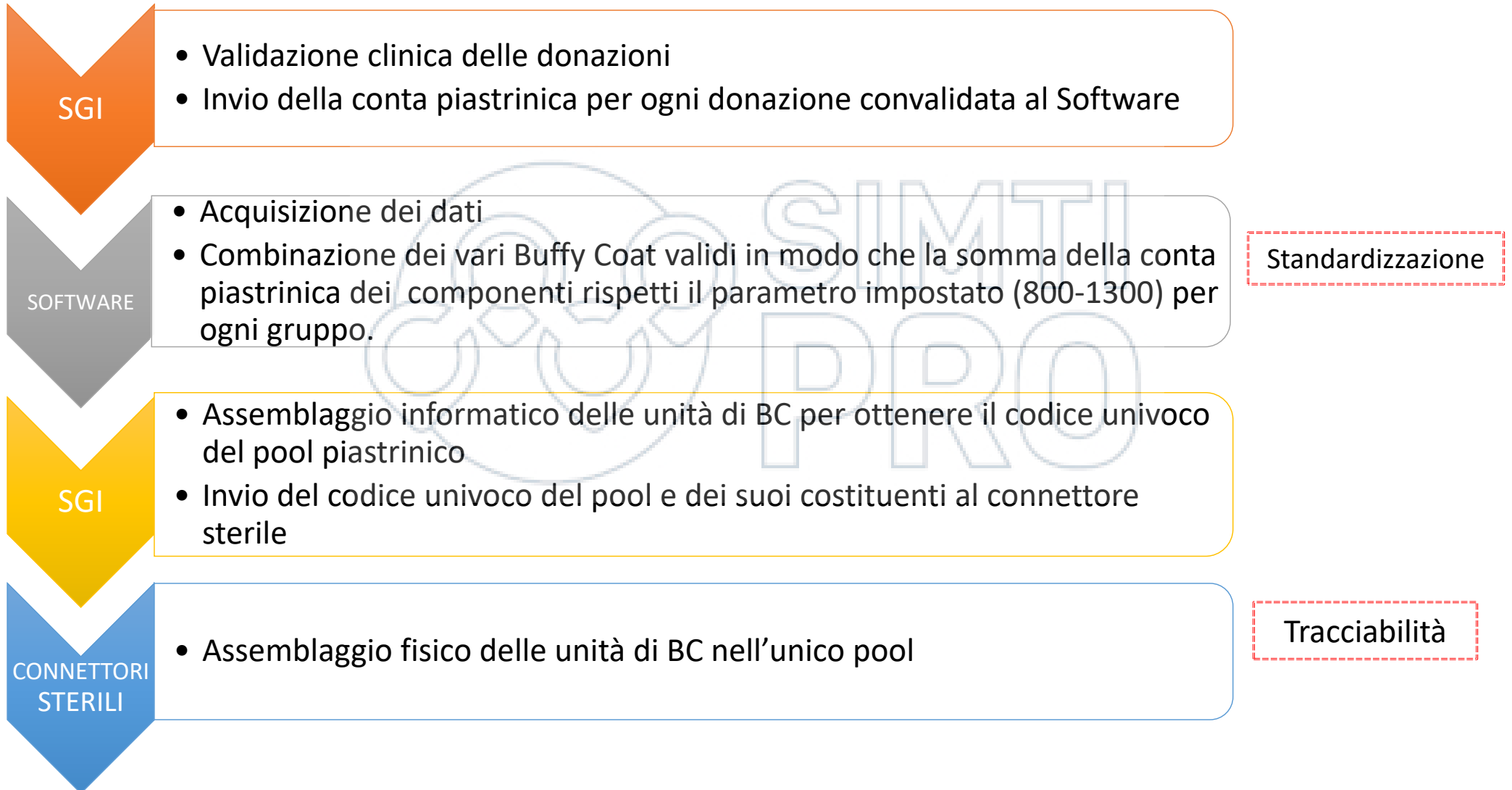
esecuzione delle prove in condizioni di routine e valutazione dei risultati

N°prove 3x2x6 considerando 3 misurazioni per 2 apparecchiature per 6 posizioni  
interfacciamento col gestionale informatico e corretta tracciabilità dei dati

# DATI DI ATTIVITA' E PRODUZIONE

Lavorazione OM										
Unità prodotte	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025
Pool di piastrine da buffy coat	6941	6436	6749	6293	5807	6580	6413	6849	7161	6876
Emazie Conc.Leucod.Prestorage	67668	67323	66061	66213	67728	69804	67942	66598	67385	66175
Plasma da Aferesi Multipla	1625	1283	1016	1189	646	1183	950	322	14	662
Plasma fresco cong. da Aferesi	9758	9677	8863	9998	5665	10706	9987	10411	11692	12200
Plasma Fresco Congelato da SI	67016	67045	65790	63938	34193	68826	66410	62159	65531	63644
Plasma recup.cong.entro 72 ore	776	616	558	2709	814	972	1689	4706	2054	2810
PLT da Aferesi Multicomponent	1625	1283	1016	1189	646	1183	950	322	14	662

# AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO



## LE FASI DELL'IMPLEMENTAZIONE

- ✓ installazione e convalida di software e connettori sterili
- ✓ formazione del personale
- ✓ I fase di integrazione informatica con interfacciamento bidirezionale dei sistemi (modifica codice del prodotto da 19000 a 20000; invio dei dati dei buffy coat assemblati sul SGI al connettore)
- ✓ Produzione di concentrati piastrinici con 5 pool di buffy coat con l'impostazione predefinita della conta piastrinica dei donatori (800-1300)
- ✓ II fase di integrazione informatica (invio dei dati dei buffy coat validi al software, senza necessità di etichettatura)
- ✓ III fase di integrazione informatica (impostazione della produzione di concentrati piastrinici con 4 pool di Buffy coat sul software; assemblaggio informatico sul SGI di concentrati piastrinici con 4 pool di Buffy coat)
- ✓ **prove di produzione piastrinica con 4 buffy coat per verificare e definire le migliori impostazioni dei parametri delle centrifughe (tempo di centrifugazione)**
- ✓ convalida della nuova modalità di produzione piastrinica con 4 Buffy coat con le impostazioni definite nei test precedenti
- ✓ monitoraggio della nuova modalità di produzione piastrinica con 4 Buffy coat con le impostazioni definite e convalidate nei test precedenti

# Prove di produzione piastrinica con 4 buffy coat per verificare e definire le migliori impostazioni dei parametri delle centrifughe

- ✓ prodotti complessivamente 24 concentrati piastrinici, 12 per strumentazione, e raccolti i dati:
  - peso delle sacche di PLT e di scarto dopo centrifugazione e separazione
  - esame emocromocitometrico sul pool prima della separazione, sulla sacca di PLT e sulla sacca dello scarto.
- ✓ sono stati calcolati i dati di volume, di conta e di recupero di piastrine

## 141-04 IMPOSTAZIONE 360

N° Pool	Peso Lordo		Tara		Peso Netto		Volume			Ematocrito			PLT (emocromo)			PLT in sacca			Recupero Piastrine		
	Sacca PLT (g)	Sacca Scarto (g)	Sacca PLT (g)	Sacca Scarto (g)	Prodotto Piastrinico (g)	Sacca Scarto (g)	Pool PRE (ml)	Prodotto Piastrinico (ml)	Sacca Scarto (ml)	Pool PRE (%)	Prodotto Piastrinico (%)	Sacca Scarto (%)	Pool PRE (10 <sup>3</sup> /μl)	Prodotto Piastrinico (10 <sup>3</sup> /μl)	Sacca Scarto (10 <sup>3</sup> /μl)	Pool PRE (10 <sup>11</sup> )	Prodotto Piastrinico (10 <sup>11</sup> )	Sacca Scarto (10 <sup>11</sup> )	Scarto+ PLT (% pool)	Prodotto Piastrinico (% pool)	Sacca Scarto (% pool)
153235	412	239	66	104	347	135	463	336	126	14,20	0,10	62,30	698	739	461	3,23	2,49	0,58	95%	77%	18%
153236	411	248	66	104	346	144	470	335	135	15,50	0,20	60,70	752	804	454	3,53	2,70	0,61	94%	76%	17%
153237	416	232	66	104	351	128	460	340	120	15,70	0,10	64,00	786	781	437	3,61	2,66	0,52	88%	74%	14%
153239	417	224	66	104	371	120	472	360	112	15,30	0,20	65,50	758	751	369	3,58	2,70	0,41	87%	76%	12%
153243	419	221	66	104	354	117	453	343	109	14,00	0,20	63,90	757	736	414	3,43	2,53	0,45	87%	74%	13%
<b>MEDIA</b>	<b>415</b>	<b>233</b>	<b>66</b>	<b>104</b>	<b>353</b>	<b>129</b>	<b>463</b>	<b>343</b>	<b>120</b>	<b>14,94</b>	<b>0,16</b>	<b>63,28</b>	<b>750</b>	<b>762</b>	<b>427</b>	<b>3,48</b>	<b>2,61</b>	<b>0,52</b>	<b>90%</b>	<b>75%</b>	<b>15%</b>

## 312-09 IMPOSTAZIONE 365

N° Pool	Peso Lordo		Tara		Peso Netto		Volume			Ematocrito			PLT (emocromo)			PLT in sacca			Recupero Piastrine		
	Sacca PLT (g)	Sacca Scarto (g)	Sacca PLT (g)	Sacca Scarto (g)	Prodotto Piastrinico (g)	Sacca Scarto (g)	Pool PRE (ml)	Prodotto Piastrinico (ml)	Sacca Scarto (ml)	Pool PRE (%)	Prodotto Piastrinico (%)	Sacca Scarto (%)	Pool PRE (10 <sup>3</sup> /μl)	Prodotto Piastrinico (10 <sup>3</sup> /μl)	Sacca Scarto (10 <sup>3</sup> /μl)	Pool PRE (10 <sup>11</sup> )	Prodotto Piastrinico (10 <sup>11</sup> )	Sacca Scarto (10 <sup>11</sup> )	Scarto+ PLT (% pool)	Prodotto Piastrinico (% pool)	Sacca Scarto (% pool)
153233	415	246	66	104	350	142	472	339	133	16,70	0,00	61,90	756	765	394	3,57	2,60	0,52	87%	73%	15%
153234	425	232	66	104	360	128	469	349	120	15,70	0,10	64,90	769	753	327	3,60	2,63	0,39	84%	73%	11%
153240	420	217	66	104	355	113	450	344	106	14,70	0,10	65,00	810	749	434	3,64	2,58	0,46	83%	71%	13%
153241	410	226	66	104	345	122	448	334	114	10,20	0,10	62,80	533	727	573	2,39	2,43	0,65	129%	102%	27%
153242	420	225	66	104	355	121	457	344	113	15,40	0,10	65,30	727	659	375	3,32	2,27	0,42	81%	68%	13%
153244	406	245	66	104	341	141	462	331	132	18,20	0,10	61,10	828	773	459	3,83	2,56	0,68	83%	67%	16%
<b>MEDIA</b>	<b>416</b>	<b>232</b>	<b>66</b>	<b>104</b>	<b>351</b>	<b>128</b>	<b>460</b>	<b>340</b>	<b>119</b>	<b>15,15</b>	<b>0,08</b>	<b>63,50</b>	<b>737</b>	<b>738</b>	<b>427</b>	<b>3,39</b>	<b>2,51</b>	<b>0,51</b>	<b>91%</b>	<b>76%</b>	<b>16%</b>

## CONCENTRATI PIASTRINICI

PERIODO	PRODOTTO	N° UNITA' PRODOTTE	VOLUME(ml) (media±DS)	PLTx10 <sup>11</sup> (media±DS)	WBCx10 <sup>6</sup> (media±DS)
Il sem. 2022	CP da pool di 5 BC	3222	365 ± 31	3,1 ± 0.5	0,15 ± 0.1
Il sem. 2023	CP da pool di 4 BC	3577	345 ± 27	2,5 ± 0.3	0,1 ± 0.1
Il sem. 2025	CP da pool di 4 BC	3376	366 ± 15	2,6 ± 0.3	0,04± 0.03
Il sem. 2025	CP da aferesi	409	235 ± 20	2,7 ± 0.3	0,1± 0.07

# CONCLUSIONI

- ✓ un modello organizzativo accuratamente controllato nelle varie fasi
- ✓ attenta valutazione dei rischi
- ✓ confronto con le strutture afferenti per una attenta definizione dei fabbisogni basata sui reali consumi
- ✓ condivisione dei percorsi con tutte le figure coinvolte (Ing. Clinica, Ufficio tecnico, personale del servizio...)



## **garanzia di un supporto terapeutico adeguato ai pazienti**

La produzione di concentrati piastrinici da pool di 4 buffy coat rappresenta un valido ausilio nelle situazioni di carenza di donazioni di sangue o emergenze e nella realtà di AVEC sopperisce in parte al mancato contributo di buffy coat non ottenibili dalle unità filtrate da sangue intero

La produzione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat rappresenta una valida alternativa ai concentrati piastrinici da aferesi che possono essere riservati a pazienti selezionati

# Aggiornamenti in medicina trasfusionale: dalla produzione alla terapia con emocomponenti

**Rossana Abbruzzese**

**Carmela Acciardi**

**Monia Bertusi**

**Elena Callegari**

**Silvia Castaldini**

**Cecilia Cristanini**

**Lisa Di Giacomo**

**Giuseppe Di Salvo**

**Emilio Longo**

**Virginia Maltoni**

**Giulia Pelliccione**

**Elisa Piazzi**

**Tiziana Properzi**

**Yusef Saleh**

**Barbara Savino**

**Anna Tarantino**

Assunta Albano  
Maura Alvisi  
Graziana Amatulli  
Carlo Aretano  
Manuela Beraldin  
Anna Rita Buffalini  
Marcella Buldorini  
Alessio Castellani  
Samuele Celestini  
Daniela Cervellati  
Gino D'Arienzo  
Maria Di Mieri  
Alice Di Santo  
Laura Faccani  
Simone Fanfani  
Francesca Feroce  
Milena Fornale'  
Desiree Freddi  
Marianna Gagliardi  
Domenica Golini  
Pasquale Iacone  
Eugenio Lupo  
Giovanni Magliulo  
Federica Massenzi  
Lucia Mezzullo  
Anna Chiara Pisacane  
Simone Rossi  
Fabio Scabbia  
Giovanna Versari  
Daniela Zioni



## Grazie per l'attenzione!