



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

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Toscana

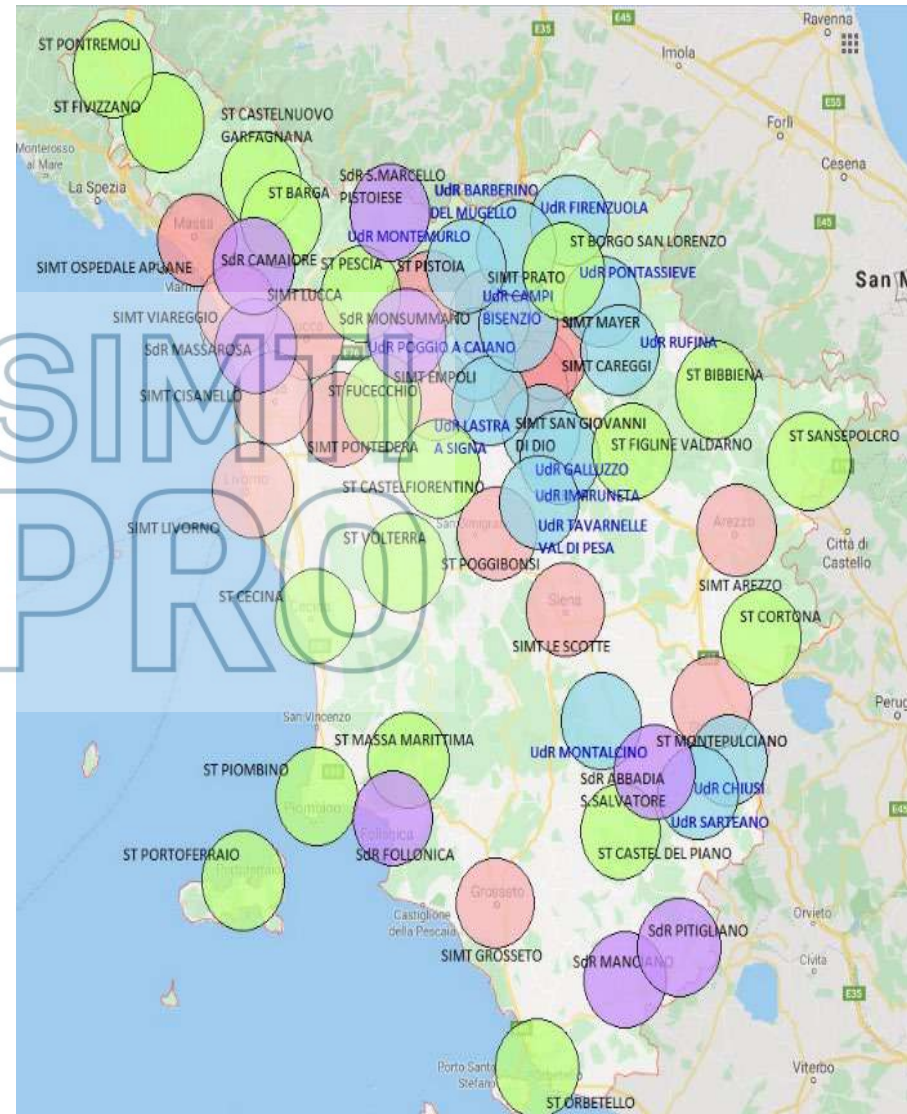
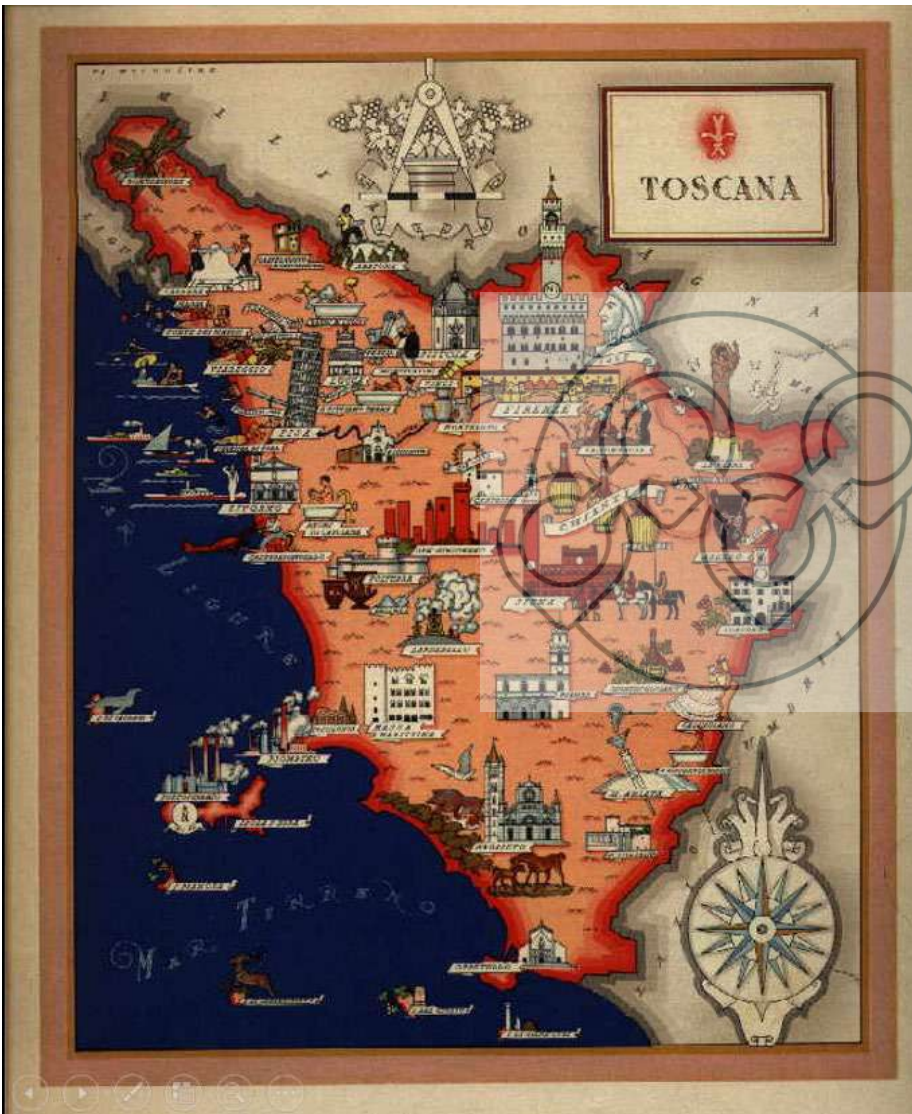
Simona Carli
Centro Regionale Sangue Toscana

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.**

IL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE TOSCANA



47 CENTRI DI RACCOLTA PUBBLICI
20 UNITA' DI RACCOLTA GESTITE DA AdV

96,4%
204.612
SERVIZI
TRASFUSIONALI

3,6%
7.277
UdR
ASSOCIATIVE

**CENTRO
QUALIFICAZIONE
BIOLOGICA**
SIENA
FIRENZE
PISA

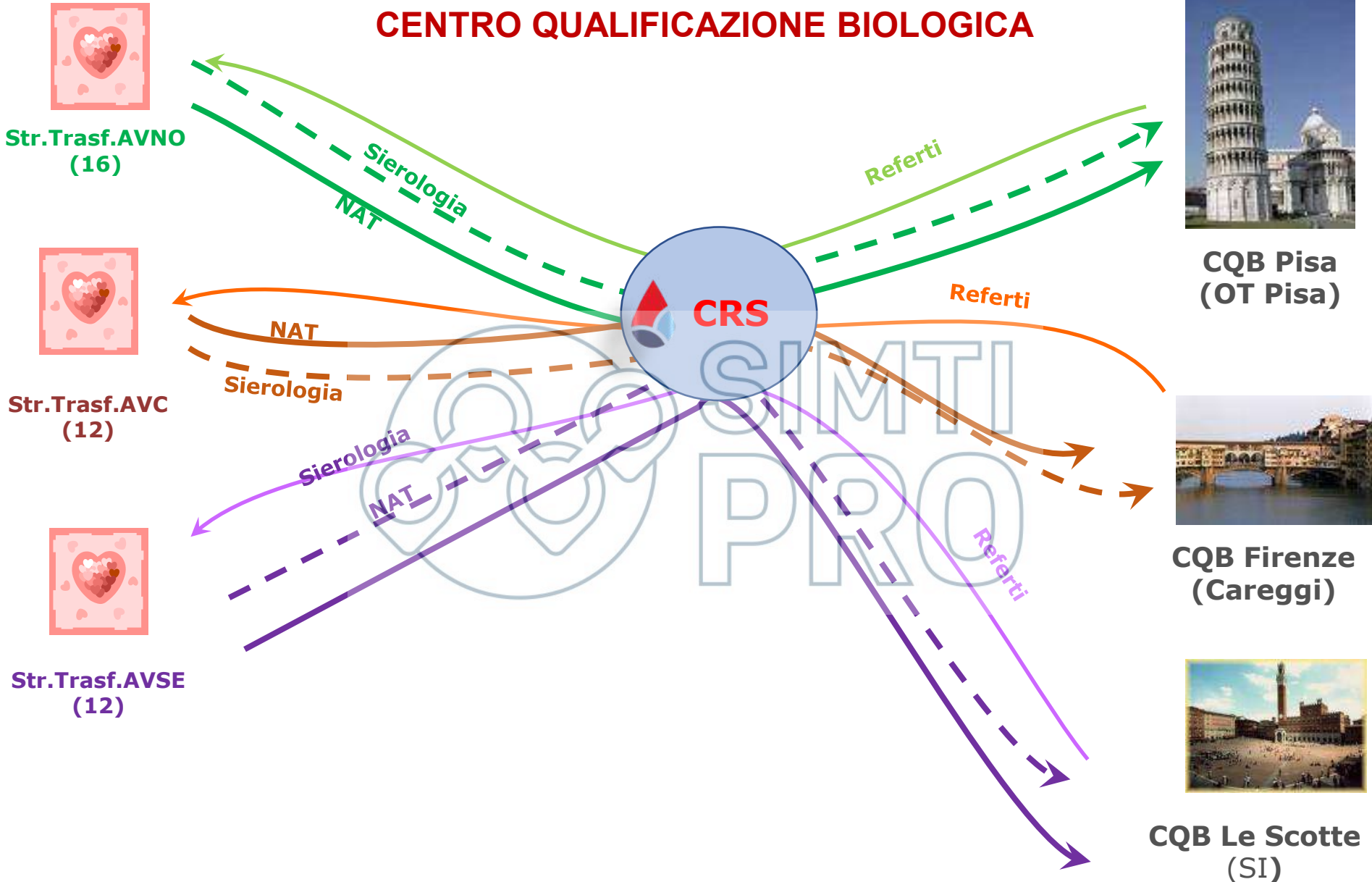
161.499
SANGUE
INTERO

8.130
MULTICOMPONENT

42.261
PLASMA

**OFFICINA TRASFUSIONALE
REGIONALE**
Articolata su 3 Poli di Lavorazione
SIENA
FIRENZE
PISA

CENTRO QUALIFICAZIONE BIOLOGICA



Caratteristiche

- **Sistema «Paperless»** : le informazioni circolano nel sistema informativo del CRS
- **Sistema operativo condiviso**
- **Backup automatico delle funzionalità sulle altre sedi in caso di malfunzionamento**
- **Sistema trasporti regionale (shift di sede immediato)**
- **Elevati standard qualitativi nell'esecuzione del test e nella gestione delle informazioni correlate**
- **Economicità del sistema**
- **Concentrazione esami di sierologia ad adesione facoltativa**
- **Sistema aperto ad altre reti regionali di donazione**

Delibera n.803 del 08-07-2024

INDIVIDUAZIONE DI UN CQB DI RIFERIMENTO C/O CQB DI PISA

AOU Pisa individuata come centro di qualificazione biologica di riferimento con la centralizzazione dei test di conferma di tutta la Regione presso il CqB, nonché dei test microbiologici di selezione/validazione dei donatori ed eventuali patogeni emergenti;



**DOCUMENTO
TECNICO
PLURIENNALE**

ANNO 2024-26

Centro Regionale Sangue

Regione Toscana

AREA VASTA NORD OVEST: CQB Pisa (c/o OT Pisa)
test di conferma centralizzati presso CQB Pisa

AREA VASTA CENTRO: CQB Firenze (c/o Careggi)
test di conferma fatto presso il CQB di Pisa

AREA VASTA SUD EST: CQB Siena (c/o OT Siena)
test di conferma centralizzati presso laboratorio di microbiologia di AOU Siena

CHAGAS E MALARIA

Attualmente i test sono centralizzati presso i laboratori di microbiologia delle 3 Aziende Ospedaliere Universitarie Pisa, Firenze, Siena

Siamo in attesa del progetto per l'internalizzazione del test

DENGUE

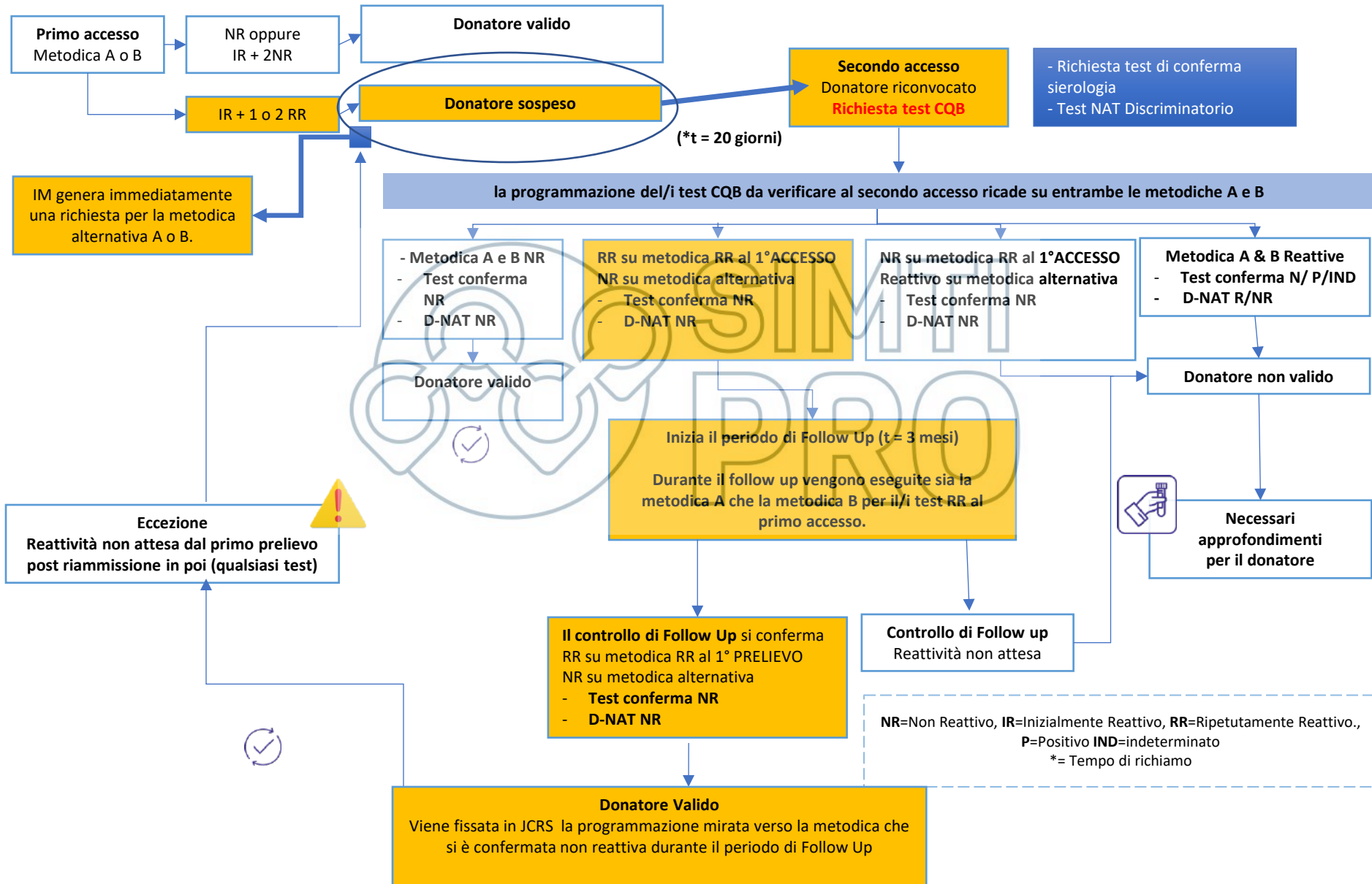
Misure di sorveglianza in due comuni Toscani
Rapolano Terme
Sesto Fiorentino

Presi accordi con CQB di Bologna e iniziato il percorso di aggiornamento dei software per introdurre il test presso il CQB di Pisa

NUOVO ALGORITMO CQB



ALGORITMO GESTIONE DONATORI CON DOPPIA METODICA in Sierologia



Anno 2013



CASO PLASMA POOL INFETTI

Introduzione di misure di sicurezza aggiuntive fra cui:

Introduzione donazione differita per tutti gli Aspiranti donatori

Protocollo regionale emosorveglianza (DGR 776/Giugno 2015)





MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 2 Novembre 2015

“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Allegato 1

DEFINIZIONI

«Aspirante donatore»: **persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza**, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi, e che viene sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione.

«Donatore alla prima donazione differita»: aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la **prima donazione non contestuale al primo accesso**.

«Donatore alla prima donazione non differita»: **persona che manifesta la volontà di donare**, aspirante donatore che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi **e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione** senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore.

**RIDUZIONE DELLA
CIRCOLAZIONE E
STOCCAGGIO
EMOCOMPONENTI
INFETTI**

**DOPPIO
SCREENING
INFETTIVOLOGICO
E IMMUNO
EMATOLOGICO**

**RISCHIO DI
PERDERE
DONATORI**

**COMPORAMENTI
OPPORTUNISTICI**

**PUNTI DI
FORZA**

DONAZIONE DIFFERITA

**PUNTI DI
DEBOLEZZA**

**MAGGIORE
FIDELIZZAZIONE
DEI DONATORI**

**MIGLIORE
TUTELA DELLA
SALUTE E
SELEZIONE
PIU' ACCURATA**

**DIFFICOLTA'
ORGANIZZATIVE**

**AUMENTO DEI
COSTI**

In Italia donazione differita obbligatoria in 4 regioni



6. Donor classifications

The Council Recommendation on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community (98/463/EC)³ provides the following definitions of types of donors:

25 February 2016
EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Prospective donor	Someone who presents himself/herself at a blood or plasma collection establishment and states his/her wish to give blood or plasma.
First time donor	Someone who has never donated either blood or plasma.
Repeat donor	Someone who has donated before but not within the last two years in the same donation centre.
Regular donor	Someone who routinely donates blood or plasma (i.e. within the last two years), in accordance with minimum time intervals, in the same donation centre.

Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections

It is not the aim of the exercise to acquire information on individuals who express an intention to donate, or individuals present in a collection centre without being tested. In order to get information on the prevalence and incidence of viral infections in the donor populations of individual collection centres, a test result for the viruses of interest needs to be available. Therefore, for the purpose of the

^c Data on anti-HBc are not specifically required.

I dati epidemiologici da fornire annualmente all'azienda di plasma lavorazione si riferiscono a questa classificazione

assessment of epidemiological data of donor populations, the following definitions are used in this document^d:

First time tested donor	Person whose blood/plasma is tested for the first time for infectious disease markers (with or without donation) without evidence of prior testing in a given blood system.
Repeat tested donor	Person whose blood/plasma has been tested previously for infectious disease markers in a given blood system.

A given blood system means a system that has records of whether a donor has donated before and the results of previous testing.

NUOVI DONATORI ANNO 2023


Aspiranti donatori: 24.701

- **Maschi 12.569**
- **Femmine 12.132**

Donatori che hanno fatto la prima donazione: 17.921 (73% degli aspiranti)

- **Maschi 9.715(77% degli aspiranti)**
- **Femmine 8.206 (68% degli aspiranti)**

Descrizione	18-25		26-35		36-45		46-55		56-65		over 65	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
Aspiranti donatori	3.090	3.629	2.921	2.676	2.695	2.477	2.573	2.380	1.248	945	42	25
Donatori alla prima donazione differita	2.233	2.352	2.173	1.731	2.072	1.658	2.188	1.720	1.022	729	27	16
% donatori che sono tornati dopo accesso differita	72%	65%	74%	65%	77%	67%	85%	72%	82%	77%	64%	64%

	Dipartimento di Medicina di Laboratorio SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Prato	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione operativa Gestione del donatore risultato reattivo, del donatore non idoneo e look back	IO.AGOL.10	2	1 di 9

Gestione del donatore risultato reattivo, del donatore non idoneo e look back

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
	Referente Gruppo di redazione SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Prato Patrizia Anzevino Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Dipartimento delle	Processo Responsabile del processo SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Prato Dirigente medico Claudia Marrani	Direttore SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Prato Antonio Crocco

TITOLO III
ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE
E CONTROLLI PERIODICI

Art. 10.

*Validazione biologica delle unità
di sangue ed emocomponenti*

4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.



COUNSELLING



GLI ASPETTI DELLA COMUNICAZIONE

INDICATORE: N° DONATORI CHE EFFETTUANO IL PRELIEVO DI CONTROLLO ENTRO 20 GIORNI/ N° DONATORI CONVOCATI

IN CASO DI NECESSITA' DI COLLOQUIO O CONTROLLO OCCORRE CHE IL DONATORE SIA CONVOCATO SOTTOLINEANDONE L'IMPORTANZA, MA SENZA CREARE ALLARME, DANDO LE NECESSARIE SPIEGAZIONI

DEVE ESSERE BEN DESCRITTO IL MODO IN CUI IL DONATORE SARA' SEGUITO (MEDICO SIMT, MEDICO Udr, MMG)



DATI ANDREBBERO INSERITI A CADENZE TEMPORALI PIU' RAVVICINATE, MA.....



SCARSA CONSAPEVOLEZZA E VALORIZZAZIONE A LIVELLO AZIENDALE DI QUESTA ATTIVITÀ

CARENZA PERSONALE, ELEVATO TURNOVER MEDICI, FORMAZIONE DEI MEDICI NON PUNTUALE, ATTIVITÀ LASCIATE « AI RITAGLI DI TEMPO »



SIMTI
PRO

Grazie dell'attenzione



Regione Toscana



CRS
Centro Regionale Sangue
Toscana