

The background of the slide is a dark blue gradient. On the left side, there is a close-up of a microscope's objective lens and eyepiece. On the right side, there are several glass test tubes arranged in a row, some containing a clear liquid. Faint, light blue chemical structures, including hexagons and lines representing bonds, are scattered across the background.

# **Biobanche: trattamento e gestione dei dati e logistica**

**Online, 12 febbraio 2021**

**Dipartimento Laboratori di taratura**

# L'importanza della logistica nel biobanking

**Sara Macagno**

IRES Piemonte

**Carlo Rafele**

Dipartimento di Ingegneria Gestionale e della Produzione

**Online, 12 febbraio 2021**

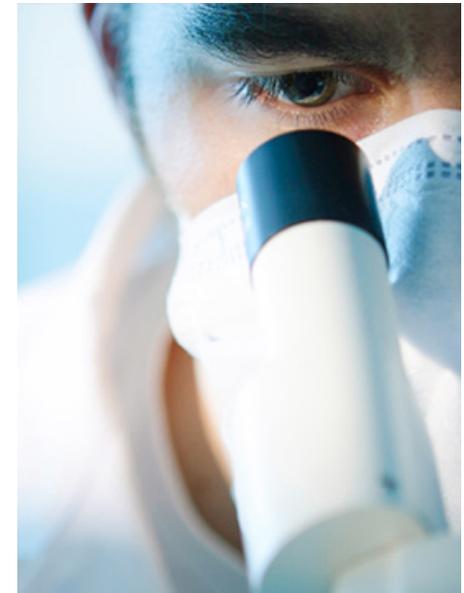


L'**IRES Piemonte** è un Ente della Regione Piemonte e un istituto pubblico di ricerca che svolge indagini in campo sociale , economico e nel settore della sanità', con l'obiettivo di aiutare la Regione nella progettazione delle politiche e nella valutazione della loro efficacia.

Collabora inoltre con enti locali, fondazioni private e centri di ricerca operanti in Italia e all'estero.

### **Area di ricerca Salute / Sanita'**

- Health Technology Assessment e Management, Sanità digitale
- Edilizia sanitaria
- **Logistica sanitaria**
- Organizzazione e Economia sanitaria
- Progettazione europea



## Healthcare Organization

In order to increase efficiency, nowadays hospitals need to improve the quality of the offered services by optimizing their resources. In this contest the research group is aimed at providing methodological and

## Logistics, Supply Chain Management

Logistics and Supply Chain Management are nowadays two essential components to manage every kind of organization, as well as fundamental drivers for competitive advantage. Research

## Smart Cities

New intelligent solutions, management practices and Public-Private Partnerships are needed to assure a sustainable development of Smart City (SC). Building on our background in diffusion and

## Project and Risk Management

We are doing research about innovative tools and best practices for companies operating on projects in different production areas. In particular, we focus on facilities, engineering and constructions. ...

## Complex Systems

We study complexity theory and we work out applications to specific complex systems, in particular supply chain and construction projects. The goal is to encourage a management to consider organizational complexity

## Project Management Lab

The Project Management Lab creates and delivers knowledge and practice culture in all main areas of application of Project, Program & Portfolio Management. It integrates

# Trasporto campioni biologici : aspetti essenziali

Il trasporto dei campioni biologici deve garantire due condizioni differenti:

- ❑ Il mantenimento dell'integrità del campione (condizione interna)
- ❑ La sicurezza del personale che partecipa alle fasi del trasporto per condizioni potenziali di infettività (condizione esterna)

Entrambe le condizioni devono essere garantite e verificabili durante lo svolgimento del trasporto e successivamente per eventuali verifiche.



# Normativa essenziale

- ❑ D.Lgs N. 219 del 24/04/2006 in recepimento della Direttiva 2003/94/CE
- ❑ Accordo Stato Regioni del 16/12/2010
- ❑ D.Lgs. N. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza sul lavoro
- ❑ **Normativa A.D.R.** acronimo di Accord Dangereuses par Route, accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada. L'attuazione della direttiva è stata recepita con Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 35 e s.m.i. Il decreto legislativo pone l'obbligo dell'ADR per tutte le attività connesse con la spedizione, il trasporto, carico, scarico di merci pericolose
- ❑ In aggiunta le indicazioni e istruzioni operative sul trasporto esterno di campioni diagnostici o infettivi sono contenute nella **Circolare del Ministero della Salute n. 3/2003**, che intende garantire la sicurezza del personale coinvolto.
- ❑ Infine si fa riferimento a **procedure IATA** tra cui la P650 codice UN 3373 Sostanze biologiche Categoria B

# Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003

## Trasporto locale

Per trasporto locale viene inteso il trasporto di un campione da un reparto ospedaliero o da una struttura periferica ad un laboratorio o da un laboratorio ad un altro ovvero da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno.

Le regole da osservare sono:

- ❑ – Utilizzo di contenitori per il campione impermeabili e a tenuta stagna
- ❑ – Nel caso in cui il contenitore del campione è una provetta, essa deve essere chiusa e collocata in una rastrelliera che la mantenga in posizione verticale
- ❑ I contenitori dei campioni e le rastrelliere devono essere posti in scatole robuste e a tenuta stagna di plastica o di metallo e ciascuna scatola deve essere etichettata in relazione al contenuto ed accompagnata dalle schede con i dati del campione
- ❑ Indicazioni sui sistemi di refrigerazione (a ghiaccio, ghiaccio secco, gas, ecc.)

# Normativa ISO

Biotecnologie- Biobanking11 - Requisiti generali per il biobanking **UNI ISO 20387** del FEBBRAIO 2019

Biobanca: Entita legale o parte di un'entita legale che svolge attivita di "biobanking«

Materiale biologico: Ogni sostanza derivata da o parte ottenuta da un'entita organica, come per esempio essere umano, animale, pianta, ecc.



# Normativa ISO – Raccolta informazioni

## Requisiti delle informazioni documentate

- ❑ Quando la biobanca è responsabile della raccolta del materiale biologico, essa deve definire e documentare le informazioni relative alla raccolta del materiale biologico. Queste devono includere **la data, il luogo e la procedura di raccolta** e ogni altra informazione rilevante per il raggiungimento degli obiettivi della biobanca (per esempio informazioni tassonomiche). Queste dovrebbero includere inoltre l'ora della raccolta del materiale biologico.

## Procedura di raccolta

- ❑ La procedura di raccolta deve essere definita dalla biobanca e/o dal destinatario/utilizzatore, secondo l'utilizzo previsto del materiale biologico, tecniche comprovate o norme pertinenti.



# Normativa ISO – Registrazione informazioni

- ❑ La biobanca deve mantenere le registrazioni critiche della catena di custodia di tutto il materiale biologico dal punto di spedizione al punto di ricezione. Se la spedizione può alterare la qualità del materiale biologico (oppure se lo si ritiene necessaria), essa deve essere rintracciata e monitorata per quegli elementi pertinenti all'integrità del materiale biologico, per esempio **tempistiche/durata(e), temperatura, umidità e luce come appropriate al materiale biologico**. Le registrazioni della catena di custodia devono specificare in dettaglio ogni scostamento dai parametri specificati
- ❑ La biobanca deve avere procedure per la manipolazione sicura, l'imballaggio, il trasporto e la ricezione rilevanti per il materiale biologico interessato.



# Normativa ISO - Tracciabilità

- ❑ Il materiale biologico deve essere **etichettato in modo tale che l'identificazione sia mantenuta per tutto il ciclo di vita** sotto la custodia della biobanca. Si deve prestare particolare attenzione all'etichettatura persistente [per esempio l'utilizzo di opzioni applicate esternamente o integrate, comprese etichette stampate, codici a barre, codici bi-dimensionali (2D), sistemi di identificazione a radiofrequenza (RFID)]
- ❑ Un **sistema di inventario o di tracciabilità** deve consentire l'annotazione e l'interrogazione delle informazioni pertinenti associate ad ogni procedura di manipolazione, comprese le procedure di raccolta, imballaggio, trasporto, preparazione, preservazione, conservazione e distribuzione. Questo sistema dovrebbe consentire l'etichettatura di ogni scostamento nella(e) procedura(e) del "biobanking".
- ❑ Deve essere stabilito e mantenuto un collegamento tra il materiale biologico e i dati associati per una tracciabilità univoca.
- ❑ In ogni momento deve essere possibile **identificare l'ubicazione di ogni materiale** biologico e dei dati associati.

# Normativa ISO - Condizioni per il trasporto

## Trasporto

Nel contesto del trasporto interno ed esterno di materiale biologico, le condizioni di trasporto dovrebbero essere documentate, quando pertinente e appropriate, e includere:

- modalità di trasporto/specifiche della spedizione;
- temperatura durante il trasporto;
- temperatura o intervallo di temperatura alla ricezione;
- ora di inizio e fine del trasporto e data del trasporto;
- requisiti specifici.



# Normativa ISO - Recipienti standard

Per il **trasporto campioni biologici** si utilizzano tre involucri: un recipiente primario, un recipiente secondario ed un recipiente esterno.

- ❑ Il **recipiente primario** contiene il campione biologico e può essere un tubo, un'ampolla o una provetta. Deve essere fatto di materiale impermeabile, a chiusura ermetica, a tenuta stagna, etichettato ed avvolto in materiale assorbente e non particolato capace di assorbire eventualmente il liquido in caso di fuoriuscita.
- ❑ Il **recipiente secondario** contiene il recipiente primario e deve essere realizzato con materiale resistente, impermeabile e a tenuta stagna. All'esterno deve essere applicata un'etichetta riportante i dati identificativi e la descrizione del contenuto.
- ❑ Infine il **recipiente esterno** contiene il recipiente secondario per evitare danni da colpi, urti o agenti esterni come acqua, vento e pioggia. Il contenitore può essere realizzato in cartone rigido, legno, plastica o altri materiali purché siano estremamente resistenti e robusti.

# IATA for vaccines

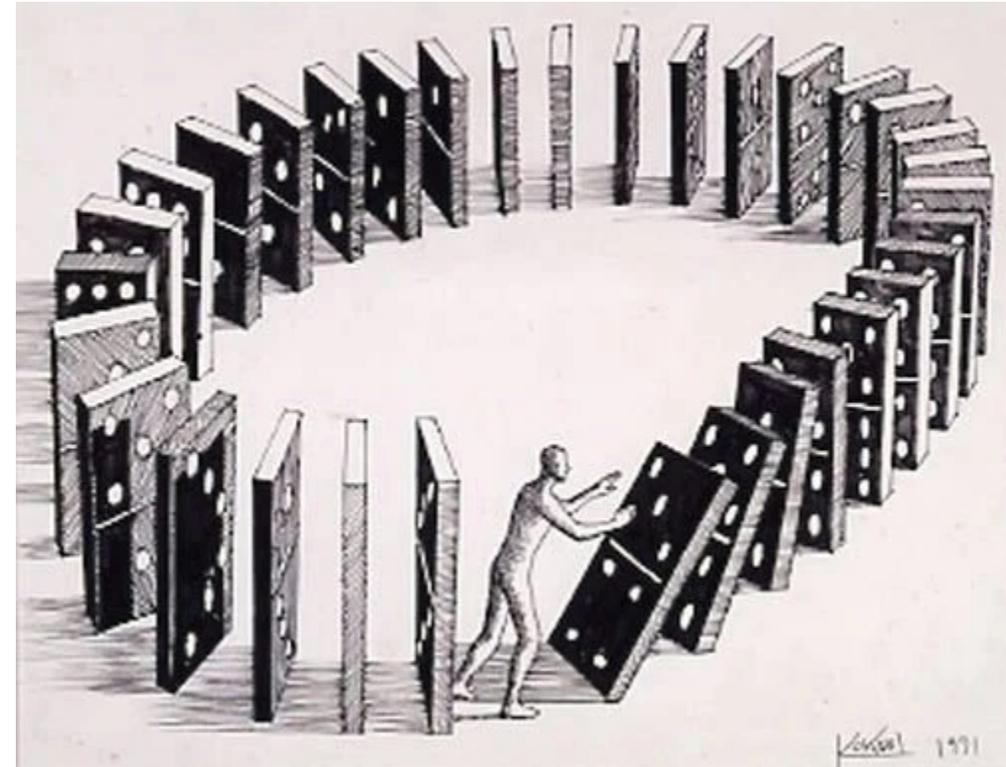
**IATA** - Guidance for Vaccine and Pharmaceutical Logistics and Distribution Set of considerations and awareness on large scale handling, transport and distribution of vaccines, pharmaceutical, life science and medical products. Edition 2 – 16 December 2020

Governments, **supply chain partners**, humanitarian organizations and pharmaceutical manufacturers must collaboratively prepare themselves for a widespread global coordinated response to distribute vaccines to where they are needed in a timely, safe and secure manner.



# IATA for vaccines

- ❑ Ability to track and guarantee **end-to-end** quality of vaccines during transport through digital sensors and monitoring, whether through data loggers or real time sensor access;
- ❑ **Temperature-controlled supply chain solutions** will ensure product integrity is maintained, even in hot climates;
- ❑ Sufficient and appropriate temperature-controlled equipment (e.g. active/passive and aircraft/non aircraft temperature-controlled containers) are available;
- ❑ The temperature-controlled supply chain will be capable of storing, handling and transporting large scale of vaccines over time;
- ❑ Ground based distribution networks will be capable of guaranteeing temperature integrity at destination as well as on the last mile of delivery.



# IATA for vaccines

- ❑ **Supply chain stakeholders** can provide end-to-end data connectivity to ensure transparency, visibility and predictability;
- ❑ **Risks assessment** has to be defined for :
  - ❑ Operational risks
  - ❑ Unsecured environment;
  - ❑ Product risks
  - ❑ People : Limitations of available manpower; Lack of appropriate training and relevant knowledge; Insider Threats.
  - ❑ Information
  - ❑ Execution



# Criticità generali del processo di raccolta e trasporto

- ❑ Mancato rispetto dei requisiti di legge su qualità, sicurezza, etichettatura e tracciabilità per raccolta/produzione/validazione/conservazione del campione
- ❑ Ritardati ritiri del campione
- ❑ Danneggiamento delle materie prime
- ❑ Ritardata consegna dei campioni
- ❑ Deterioramento dei campioni per cause del fornitore
- ❑ Perdita/non corretta conservazione dei campioni durante il trasporto
- ❑ Minore rese/anomalie della qualità dei prodotti
- ❑ Carenza o ritardo di documentazione e trasmissione di informazioni

# Punti critici verificati sul campo

Le maggiori criticità nel trasporto dei campioni da territorio a punti di lavorazione/conservazione sono relativi:

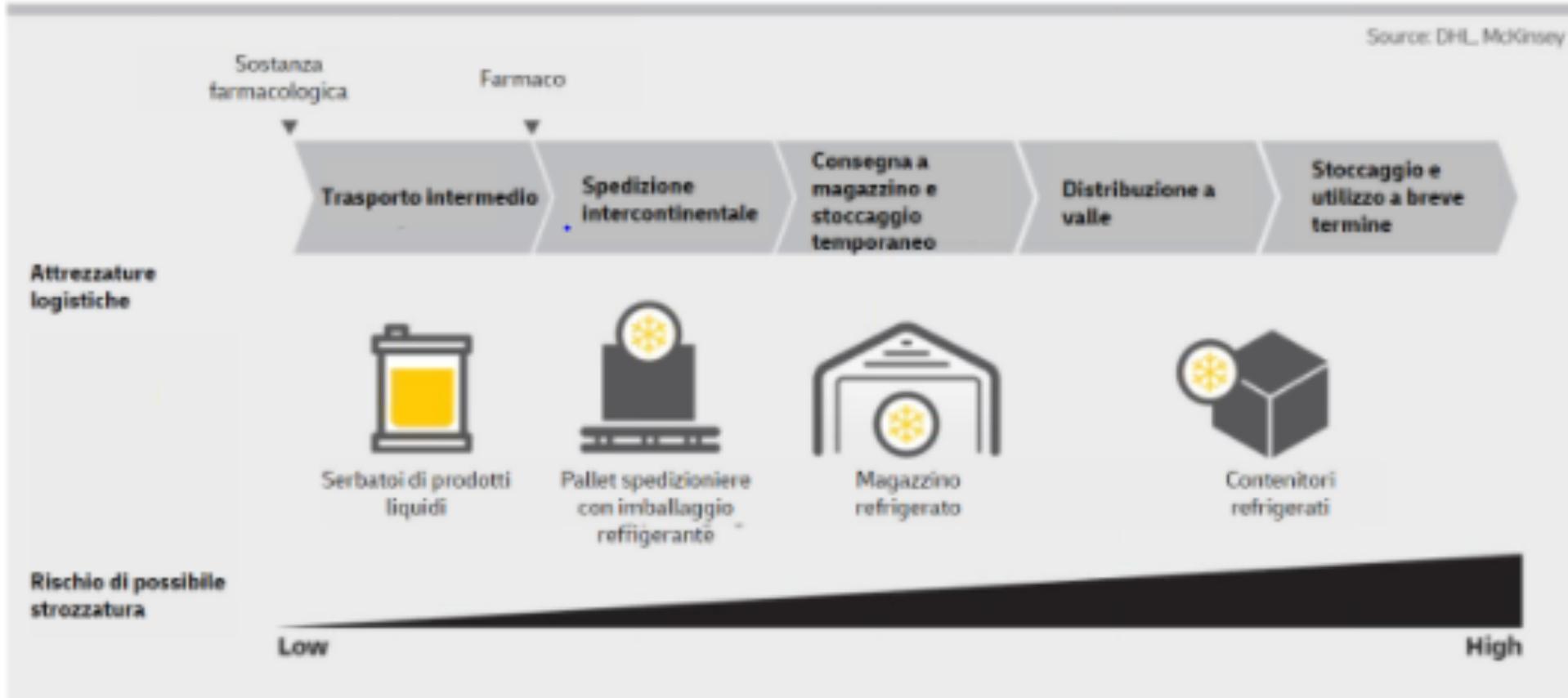
- ❑ Limitatezza supporti informativi
  - Carta - codici a barre - RFID - Tag
- ❑ Attenzione ai sistemi di refrigerazione variabile
- ❑ Mancanza di un referente unico per il trasporto
- ❑ Gap di cultura nelle diverse fasi della manipolazione
- ❑ Compatibilità dei sistemi informativi e cumulabilità del dato



# Soluzioni



Esempio di attrezzatura per possibile organizzazione della catena di fornitura



S  
S  
V  
•  
•  
•

Fonte :  2020

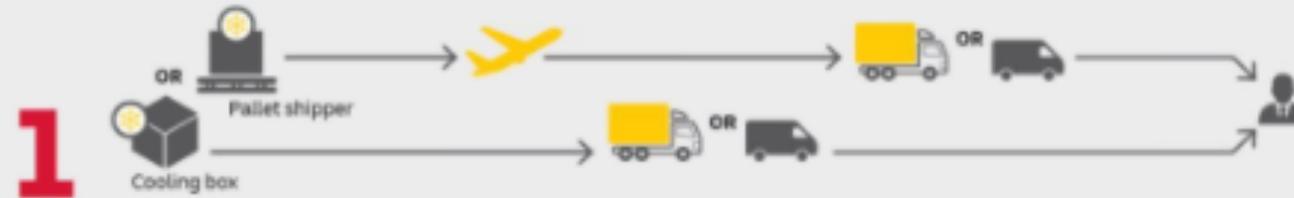
# Soluzioni



## 3 modelli di supply chain end-to-end per la distribuzione del vaccino

### 1. Spedizione diretta al punto di utilizzo

Spedizione diretta del pallet spedizioniere o del contenitore refrigerato dal fill-finish al punto di utilizzo



### 2. Cross-docking Locale

Cross docking locale di contenitori refrigerati su pallet per ridurre i costi transfrontalieri



### 3. Stoccaggio locale

Utilizzo delle capacità locali di stoccaggio e di adempimento per ripartire il contenuto del pallet spedizioniere in contenitori refrigerati



Fonte :  2020

# La soluzione Plurima : le componenti del servizio

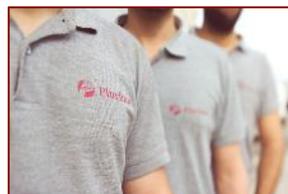
La società Plurima gestisce i trasporti dei campioni biologici per diverse Aziende Sanitarie in Veneto.

Tracking



Mezzi utilizzati dotati di vani refrigerati a temperature differenziate

Personale addetto



Tecnologie per la tracciabilità e rintracciabilità del materiale trasportato.

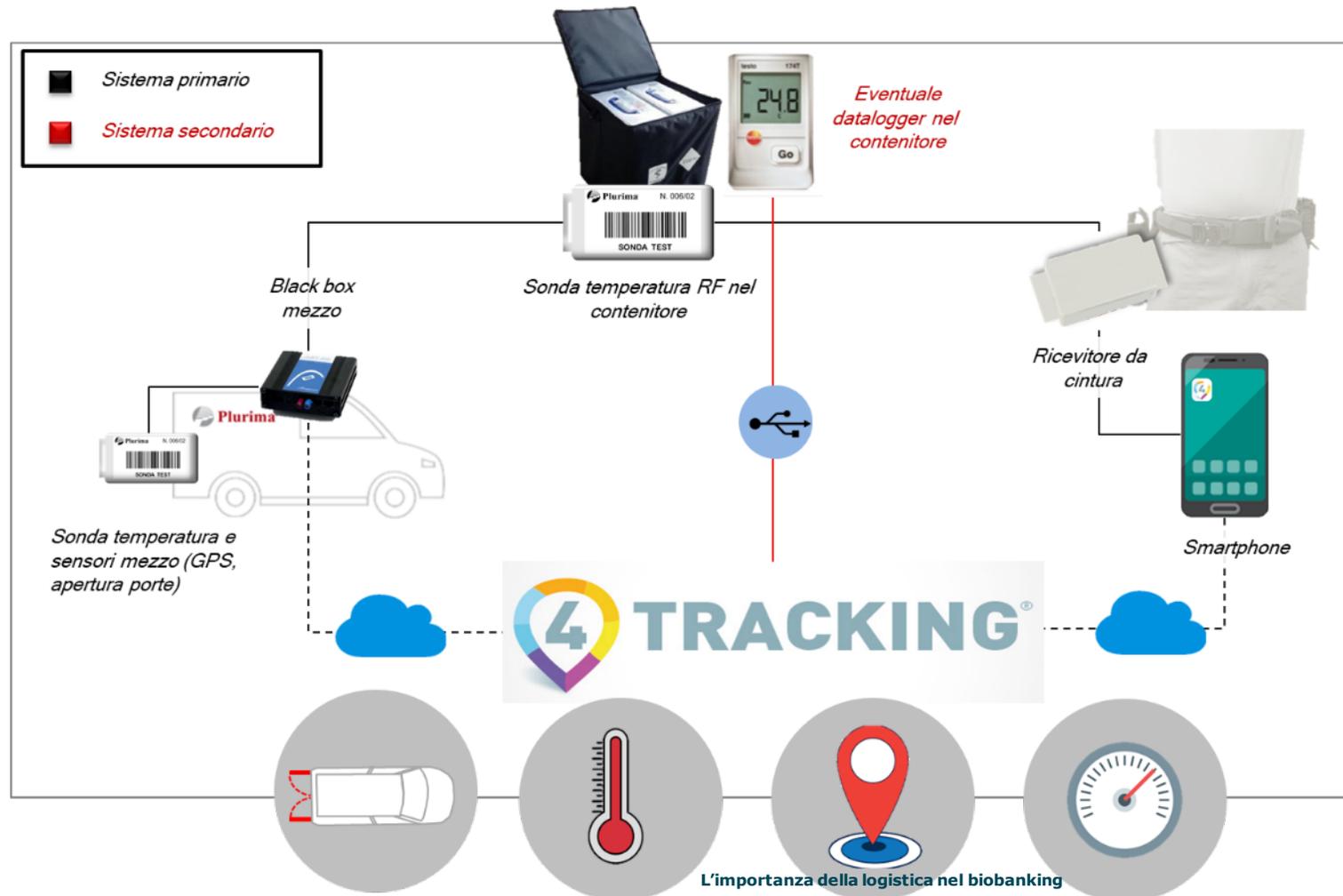
Conservazione e trasporto del materiale,



Centrale Operativa

# La soluzione Plurima : le tecnologie in uso

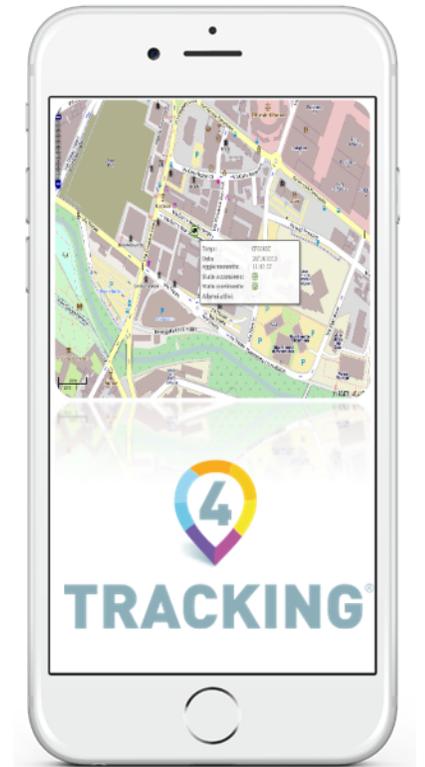
Garanzia del rilevamento real time dei parametri anche a veicolo spento, durante le fasi di consegna finali ai punti di ricezione.



# La soluzione Plurima : 4TRACKING

**4Tracking** permette, in tempo reale e attraverso interfaccia web, di:

- Pianificare e gestire le missioni, tramite registrazione di eventi
- Ottimizzare i percorsi, con la possibilità di cercarne di alternativi in caso di necessità
- Tracciare posizione e temperatura dei veicoli e dei contenitori
- Tracciare il carico e lo scarico dei contenitori
- Gestire le non conformità rilevate e le "eccezioni" rilevate
- Configurare e produrre una reportistica dedicata
- Rilevare i costi del servizio



# Esami di laboratorio: criteri per la conservazione dei campioni biologici durante il trasporto. L'esperienza della Regione Piemonte.

2007 : emanazione di DGR da parte della Giunta Regionale Piemonte

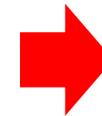


Definizione per ognuna delle aree omogenee di programmazione dei Servizi :

- Hub
- Spoke
- Centri di riferimento



2015: ha stabilito per ognuna delle Aree sovrazonali della Regione Piemonte laboratori Hub ad alta automazione, laboratori Spoke nelle sedi di presidi ospedalieri dotati di reparti di acuzie e punti di analisi per ospedali di base e aree disagiate



- 7 laboratori Hub
- 19 laboratori Spoke
- 10 punti analisi

# Gruppo di lavoro

Gruppo di lavoro multiprofessionale attivato nel 2017-18:  
esperti e responsabili di

- ❑ medicina trasfusionale e di diagnostica di laboratorio, anatomo-patologi
- ❑ microbiologi afferenti alle varie Aziende sanitarie regionali
- ❑ ricercatori di IRES Piemonte e del Politecnico di Torino – Dipartimento di Ingegneria Gestionale della Produzione (DIGEP).



# Obiettivi

Armonizzazione generale dei criteri per il trasporto dei campioni biologici per tutta la Regione Piemonte:

- ❑ standardizzazione dei contenitori secondari e terziari di raccolta
- ❑ tracciabilità dei contenitori lungo tutti i tragitti
- ❑ monitoraggio delle temperature e dei tempi durante il trasporto
- ❑ armonizzazione di codici di tracciabilità e sistemi di lettura



**Definizione univoca dei principali parametri di conservazione dei campioni biologici durante il trasporto:** temperature, tempi massimi prima della consegna al Servizio di Laboratorio di riferimento, presenza di scuotimenti.

# Metodologia

- ❑ Analisi di Capitolati di Gara
- ❑ Indagine di mercato sulle caratteristiche dei contenitori e dei mezzi di trasporto
- ❑ Incontri con fornitori e operatori logistici
- ❑ Confronti all'interno del Gruppo di lavoro
- ❑ Riunioni periodiche del Gruppo di Lavoro

Il Gruppo di lavoro si è inoltre confrontato su un **numero amplissimo di differenti prestazioni di laboratorio** indicando:

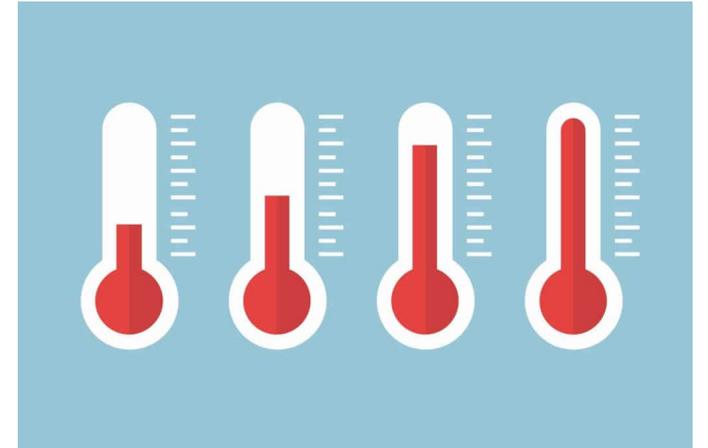
- ❑ range di temperatura di conservazione per il campione biologico
- ❑ tempo massimo di conservazione del campione biologico prima dell'inizio dell'analisi
- ❑ eventuali parametri critici



# Risultati : parametri per il trasporto

I range di **temperatura** per la corretta conservazione del campione biologico risultano:

- ❑ esami di BIOCHIMICA: 15-25 °C/ 4-8 °C
- ❑ esami di GENETICA e BIOLOGIA MOLECOLARE: 15-25 °C/ 4-8 °C
- ❑ esami di BATTERIOLOGIA: 15-25 °C/ 4-8 °C
- ❑ esami di ANATOMIA: 15-25 °C/ 4-8 °C



# I tempi di trasporto

I **tempi** calcolati a partire dal momento del primo prelievo in ciascun Centro fino alla consegna al Laboratorio Analisi (Hub di riferimento) risultano:

- ❑ esami di BIOCHIMICA: 4 ore
- ❑ esami di GENETICA e BIOLOGIA MOLECOLARE: 4 ore
- ❑ esami di BATTERIOLOGIA: 1 ora, 4 ore
- ❑ esami di ANATOMIA: 4 ore ,  $\leq 72$  ore



Produzione di un Nomenclatore con **779 esami di laboratorio** per ognuno dei quali sono stati stabiliti i parametri di cui sopra

29

# Risultati e Linee Guida

Indagine di mercato , confronto con fornitori e disamina delle normative per le principali caratteristiche di:

- mezzi di trasporto
- contenitori secondari
- contenitori terziari
- sistemi di tracciabilità on transponder o data logger
- software gestionali e di tracciabilità missione



# Esempi di implementi logistici

## Contenitore Terziario

- termoisolante per lunghi intervallo di tempo
- impermeabile
- stabilizzatore di temperatura
- Disinfettabile
- Inserimento di data logger o transponder

## Contenitore Secondario

- chiusura ermetica 4 lati
- trasparente
- resistente urti
- materiale assorbente
- disinfettabile

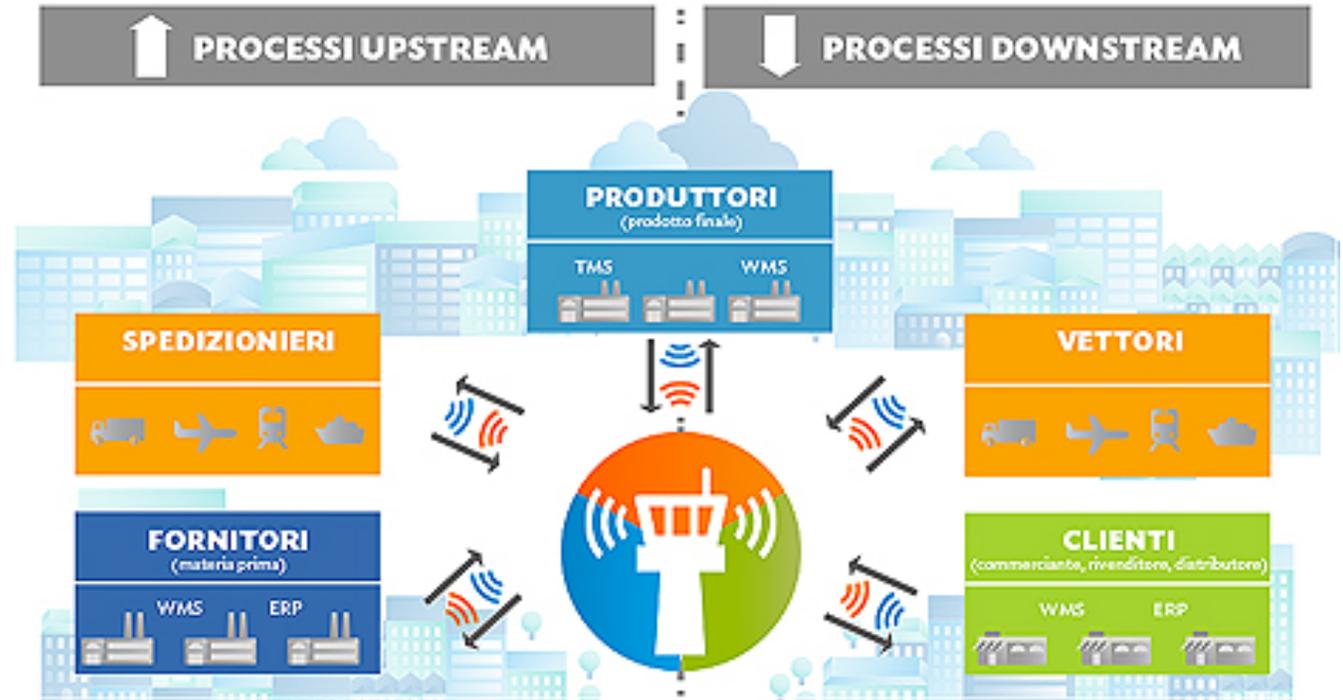


# Realizzazioni attive

- ❑ E' operativo il Laboratorio Unico Virtuale che ricomprende **A.O. S. Croce e Carle di Cuneo, ASL CN1**, e, con il prossimo mese di Aprile, ASL CN2.
- ❑ Relativamente ai trasporti è stata attivata una rete di navette che assicurano un adeguato numero di passaggi per convogliare i campioni biologici dai PP.OO. e dai Punti Prelievo Territoriali al Laboratorio Hub della A.O. di Cuneo.
- ❑ Le navette assicurano il trasporto dei campioni biologici a temperatura controllata. Predisposto il capitolato relativamente al tracciamento delle spedizioni pubblicato nel primo semestre del corrente anno.
- ❑ Il capitolato prevede un sistema di tracciamento dei contenitori con monitoraggio, in continuo, della temperatura, dello scuotimento e delle inversioni. E' previsto inoltre, come requisito opzionale, il tracciamento della navetta tramite GPS.
- ❑ E' attivo l'invio parziale dei campioni dell' **ASL TO 5 verso la Città della Salute**

# Supply Chain Control

- ❑ Concetti di IoT
- ❑ Control Tower
- ❑ Trasparenza del dato
- ❑ Accesso condiviso e comune al dato (logica Cloud)



## Bio trasporto 4.0

# Conclusioni

- ❑ Necessità di una progettazione integrata
- ❑ Scelte in carico a stakeholder più importante
- ❑ Compatibilità sistemi informativi e data base
- ❑ Raccolta informazioni continua
- ❑ Formazione adeguata del personale
- ❑ Incremento sistemi tecnologici
- ❑ Necessità di terziarizzazione dei servizi



# Grazie dell'attenzione

[carlo.rafele@polito.it](mailto:carlo.rafele@polito.it)

[s.macagno@ires.piemonte.it](mailto:s.macagno@ires.piemonte.it)

**ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteriaidt@accredia.it