

## PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE TRIENNIO 2017-2019

**1. Premessa**

Il Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia-Romagna per gli anni 2013-2015 è stato redatto in una fase di grandi cambiamenti istituzionali e organizzativi nel campo della Medicina Trasfusionale, sulla base della presa d'atto di tutti i provvedimenti normativi europei e nazionali nel frattempo promulgati. Tali norme erano state declinate in programmi operativi allineati al riordino in atto nella sanità regionale e atti al miglioramento della qualità organizzativa e professionale della rete trasfusionale della Regione Emilia-Romagna.

Il bilancio del livello di realizzazione degli obiettivi che il Piano sangue 2013-2015 si poneva può essere sintetizzato come segue:

- a) Gli anni a partire dal 2012 hanno visto, analogamente a quanto registrato a livello nazionale, una progressiva diminuzione del numero di unità di emocomponenti trasfuse e, di pari passo, anche una diminuzione del numero di donazioni. Ciò ha portato da una parte ad una drastica diminuzione del numero di unità eliminate per scadenza e dall'altra a momenti di difficoltà nel garantire adeguate scorte di emocomponenti. È stata garantita l'autosufficienza regionale ed è stato mantenuto, se pure in misura minore, anche il contributo alle Regioni convenzionate per la fornitura di sangue secondo gli accordi con il Centro Nazionale Sangue.
- b) È stata introdotta la programmazione delle forniture di unità di emocomponenti per la compensazione regionale ed extra-regionale con un monitoraggio settimanale dei risultati.
- c) È stato dato impulso al miglioramento dei criteri di sicurezza nell'ambito della selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti attraverso l'estensione omogenea su tutto il territorio regionale della donazione differita.
- d) È stato concluso nei tempi previsti dalla normativa il percorso di accreditamento di tutta la rete trasfusionale regionale con un riordino rilevante della rete della raccolta istituzionale ed associativa. Grazie ai professionisti ed alle associazioni che hanno collaborato in modo fattivo è stato avviato un processo culturale e professionale che ha portato alla presa di coscienza della necessità di garantire elevati livelli di sicurezza e di qualità per i donatori e per i pazienti. In questo ambito sono state particolarmente supportate le attività finalizzate alla produzione dei documenti di convalida dei processi trasfusionali ed è stato costituito un rapporto stabile tra Centro Regionale Sangue e il Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna.
- e) Continuano le attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS) con cui sono stati condivisi strumenti di valutazione di corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso la definizione di criteri di appropriatezza e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative.
- f) Si è proseguito il percorso di consolidamento in un limitato numero di sedi delle attività produttive: il Centro di Lavorazione, Qualificazione e Validazione Biologica (di seguito denominato Officina Trasfusionale) dell'Azienda USL della Romagna era già attivo a Cesena-Pievesestina, mentre è stato realizzato quello della Area Vasta Emilia Centrale. Ad

oggi quest'ultimo costituisce il Polo con il maggior numero di unità di emocomponenti lavorate e validate in Regione.

Tale percorso ha gettato le basi per lo sviluppo di ulteriori consolidamenti in ambito regionale sulla base di criteri di elevata qualità e di standardizzazione degli emocomponenti prodotti.

- g) Si è dato inizio ad una esperienza di unificazione dei SIMT dell'intera Area Metropolitana di Bologna con la finalità di valorizzare le competenze specifiche di Medicina Trasfusionale e di trarre il massimo beneficio possibile dalle economie di scala.
- h) È stato attivato il Laboratorio di Immunoematologia avanzata presso il SIMT di Area Metropolitana di Bologna.
- i) Sono stati definiti, in collaborazione con la Società scientifica del settore, adeguati strumenti di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale, con particolare attenzione alla formazione degli operatori sanitari addetti alla raccolta di sangue ed emocomponenti.
- j) Sono stati promossi e finanziati progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla Medicina Trasfusionale.
- k) Sono stati sostenuti progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e con l'Associazione Mondiale dell'Emofilia volte a favorire un utilizzo etico e razionale del Fattore VIII plasmaderivato, eccedente i fabbisogni nazionali al fine di permettere il trattamento dei pazienti emofilici nei Paesi ove tale terapia non è accessibile.
- l) È stato avviato l'iter amministrativo che consentirà di avere in Regione Emilia-Romagna un unico sistema gestionale informatico per la rete delle strutture trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative.
- m) È stato consolidato il modello delle strutture di programmazione e coordinamento all'interno della rete delle strutture trasfusionali regionali secondo quanto previsto dalla normativa.
- n) È stato infine mantenuto il rapporto e il sostegno alle Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche.

## **2. Le linee di indirizzo del processo di pianificazione**

### **2.1 Consolidamento della struttura di indirizzo e coordinamento della rete delle Strutture trasfusionali (CRS).**

L'arco temporale riferito al precedente Piano Sangue e Plasma ha visto la realizzazione dei compiti descritti nell'accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 in riferimento alle Strutture Regionali di Coordinamento recepite dalla Regione Emilia-Romagna con DGR n. 804 del 18/6/2012.

Tali provvedimenti normativi hanno consolidato la Struttura Regionale di Coordinamento (Centro Regionale Sangue - CRS) con funzioni ben definite nel suddetto accordo Stato Regioni e con un autorevole riferimento nazionale, il Centro Nazionale Sangue, che costituisce l'effettiva autorità competente nazionale secondo le direttive europee.

Il Centro Regionale Sangue (CRS) vede la sua collocazione istituzionale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e la sua collocazione fisica ed organizzativa presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale. Anche

attraverso il supporto del Comitato Esecutivo Regionale, il Centro Regionale Sangue svolge un ruolo intermedio tra gli organismi della programmazione generale in ambito sanitario, la rete delle strutture trasfusionali regionali e le competenti autorità nazionali.

In questa fase di importante riorganizzazione territoriale il CRS svolge anche un ruolo essenziale per:

- la gestione operativa delle esigenze di fabbisogno trasfusionale complessivo espresso dalle necessità ospedaliere e del territorio,
- il controllo dei flussi informativi necessari ai livelli regionali e nazionali in materia,
- la fornitura ed il controllo degli strumenti di sviluppo professionale di appropriatezza nell'utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati.

Il triennio di sviluppo del presente Piano sarà anche occasione di rivalutazione, pur nell'ambito delle funzioni previste dalla normativa, delle modalità organizzative e funzionali a livello regionale del CRS.

## **2.2 Adeguamento organizzativo delle attività trasfusionali produttive.**

L'Emilia-Romagna ha da tempo sviluppato un modello sanitario e assistenziale organizzato per Aree Vaste con particolare attenzione allo sviluppo della qualità operativa, dello standard di prodotto e delle economie di scala.

Le esperienze condotte negli ultimi anni hanno portato in alcuni casi al superamento dei confini di Area Vasta, privilegiando aspetti di sviluppo di funzioni sanitarie, di miglioramento della qualità e delle capacità organizzative e di erogazione di servizi della rete sanitaria regionale.

Appare pertanto un obiettivo qualificante quello già indicato nella delibera di Giunta regionale n. 2040 del 10/12/2015 "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la salute 2014/2016 e dal DM Salute 70/2015" di unificare nella sede già operativa a Bologna, secondo una adeguata programmazione e con una pianificazione definita e condivisa che tuteli e valorizzi il Sistema Sangue Regionale, le attività di qualificazione biologica e di lavorazione degli emocomponenti raccolti nelle due Aree Vaste Emilia Centrale e Nord e di mantenere la sede già operativa a Cesena-Pievesestina. A tal fine, nel periodo di valenza del piano, sarà costituito uno specifico gruppo di lavoro regionale per la definizione degli aspetti di pianificazione ed organizzazione della concentrazione delle attività sopradescritte, con il mandato di elaborare un documento che verrà recepito con apposito atto regionale. Il gruppo di lavoro sarà istituito dalla Regione Emilia-Romagna e vedrà la partecipazione del Centro Regionale Sangue, dei Trasfusionisti e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. La Regione, nel perseguire gli obiettivi di efficienza, efficacia ed economicità indicati nel presente Piano, terrà conto della dislocazione dei punti di raccolta affinché le scelte che ne scaturiscano siano sempre compatibili con l'articolazione dei punti di raccolta nella ricerca dello sviluppo e del consolidamento del sistema.

Per gli aspetti di programmazione e pianificazione descritti, grande importanza assume inoltre il confronto e l'utilizzo di modelli organizzativi già sperimentati nella AUSL della Romagna (sede di Pievesestina) cui confrontarsi in sede di progettazione per l'ampliamento delle attività dell'Officina Trasfusionale di Bologna, che richiedono necessari dimensionamenti degli investimenti.

## **2.3 La rete trasfusionale**

La delibera di Giunta regionale n. 2040/2015 conferma nella programmazione strategica della Regione Emilia-Romagna l'attuale rete delle strutture trasfusionali ospedaliere in quanto rispondenti alle necessità assistenziali del territorio regionale.

È necessario, nell'arco di vigenza del piano avviare una riflessione sulle relazioni fra le diverse Strutture, vista la necessità di adeguare la rete trasfusionale agli orientamenti nazionali e di rendere più coese le relazioni in ambito regionale.

Per quanto riguarda la rete della raccolta (istituzionale e associativa), il 30 dicembre 2014 è stato completato il primo percorso di accreditamento delle strutture trasfusionali. Le sedi di raccolta sono passate da 312 nel 2012 a 194 nel 2014, mantenendo pertanto una estesa articolazione territoriale, che risponde per qualità, quantità e tipologia degli emocomponenti raccolti alle necessità trasfusionali territoriali.

Deve essere progressivamente introdotto l'accesso alle sedi di raccolta attraverso prenotazione, poiché si tratta di una modalità utile a soddisfare il fabbisogno trasfusionale in termini quantitativi e qualitativi.

Nel periodo di valenza del Piano saranno individuate soluzioni che garantiscano un equilibrio tra il decentramento delle attività di raccolta e il mantenimento di standard qualitativi, mantenendo prioritari gli aspetti legati alle motivazioni ideali di solidarietà espressi dal volontariato del sangue e di piena collaborazione ed integrazione con tutti i livelli istituzionali del Sistema Sangue regionale.

Occorre pertanto favorire ed accompagnare lo sviluppo di un nuovo percorso culturale, che coniughi il mantenimento ed il rafforzamento degli aspetti di sostegno sociale, tradizionalmente espressi dai donatori, con le nuove necessità organizzative del sistema istituzionale.

#### **2.4 Sviluppo delle professionalità in Medicina Trasfusionale**

La necessità di adeguamento e riorganizzazione del sistema trasfusionale a nuovi modelli individua la Struttura di Medicina Trasfusionale come sede di regia e di responsabilità dell'intero processo trasfusionale, per competenza, conoscenza, professionalità.

La concentrazione delle attività produttive in un numero limitato di sedi dovrà favorire il maggiore sviluppo in tutti i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle competenze professionali nel campo della Medicina Trasfusionale a livello ospedaliero e anche territoriale. L'assicurazione dell'appropriatezza nei comportamenti prescrittivi e l'offerta di una consulenza strutturata ai colleghi delle altre discipline che faciliti e stimoli "il buon uso" del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati sono suscettibili di miglioramento. Pertanto, saranno valorizzate, anche attraverso i COBUS, le competenze professionali in Medicina Trasfusionale e dovranno essere promosse specifiche iniziative di formazione che diffondano i criteri di utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati e i fondamenti del Patient Blood Management in collaborazione con gli specialisti di altre discipline mediche e chirurgiche.

#### **2.5 Promozione e sostegno alle associazioni e federazioni di volontariato**

Le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue costituiscono in Italia e in Emilia-Romagna un cardine fondamentale della autosufficienza e della sicurezza della terapia trasfusionale; sono pertanto un capitale sociale prezioso e mezzo di trasmissione di cultura e di valori etici che contribuiscono alla salute della popolazione. Per tale ruolo sono parte integrante del Sistema Sangue regionale e partecipano a tutte le istanze previste dalla Regione Emilia-Romagna in tema di donazione e di trasfusione.

La definizione della rete di raccolta, attuata come previsto dal precedente Piano Sangue e Plasma, ha prodotto una mappatura nella distribuzione territoriale delle articolazioni organizzative, che non ha intaccato la capillare presenza delle sedi associative nel tessuto urbano regionale.

Le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue vanno sostenute e favorite da parte dell'istituzione pubblica per il loro contributo nel rinsaldare la struttura sociale e civile che caratterizza la Regione Emilia-Romagna nel campo del volontariato e della solidarietà, attraverso il coinvolgimento nella definizione degli indirizzi e degli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi fissati dal presente Piano.

## **2.6 Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali**

Uno degli obiettivi più qualificanti del Piano Sangue e Plasma vigente è definire il percorso di acquisizione di un sistema gestionale informatizzato unico per tutta la rete trasfusionale regionale. Obiettivo di rilievo anche del presente Piano Sangue e Plasma è l'adozione di un sistema informatico unico per tutta la rete delle strutture trasfusionali della Regione Emilia-Romagna al fine di garantire standard omogenei su tutto il territorio regionale in merito alla completa tracciabilità del percorso trasfusionale.

Tale percorso prevede numerosi step:

- selezione del donatore
- attività di lavorazione e qualificazione biologica
- richiesta clinica dell'emocomponente
- corretta identificazione del paziente ed assegnazione
- trasfusione dell'unità di emocomponente
- registrazione delle reazioni indesiderate alla terapia trasfusionale
- gestione della compensazione intra e inter-regionale e di tutti i flussi informativi dovuti a livello nazionale.

Il nuovo sistema gestionale potrà essere occasione di ulteriori integrazioni informative e operative a livello nazionale.

Gli aspetti legati al possesso ed alla detenzione dei dati associativi, nonché alla fruibilità delle informazioni dei donatori, dovranno essere valutati congiuntamente alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Lo sviluppo del sistema informativo gestionale delle attività trasfusionali garantirà, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, la realizzazione delle più idonee soluzioni, ad es. interfacciabilità, finalizzate alla integrazione dei sistemi.

## **2.7 Costituzione di un nuovo raggruppamento di Regioni per la plasmaderivazione**

Sulla base dei decreti del Ministro della Salute del 12/4/2012 e del 5/12/2014 e successivi aggiornamenti normativi si sono create le condizioni per favorire la concorrenza nella produzione industriale di farmaci derivati da plasma italiano tra diversi centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati. Si è pertanto conclusa l'esperienza avviata nel 1998 con l'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) che vedeva la Regione Veneto capofila di un gruppo di 11 Regioni, tra cui l'Emilia-Romagna, convenzionate con l'unico interlocutore industriale autorizzato in Italia.

Con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue sono in corso di costituzione diverse aggregazioni di Regioni, una delle quali vede l'Emilia-Romagna capofila: sono stati concordati e definiti i criteri per una nuova gara in sintonia con gli altri raggruppamenti regionali e con il Centro Nazionale Sangue. I criteri di costituzione del nuovo raggruppamento interregionale e del capitolato di gara si basano sulla valorizzazione del plasma derivato dalla donazione volontaria e non retribuita, sul sostegno alle Regioni non autosufficienti integrate nel raggruppamento, in accordo con altri

raggruppamenti regionali e con il CNS, attraverso la fornitura privilegiata di farmaci plasmaderivati e attraverso la promozione concordata di iniziative finalizzate al loro utilizzo appropriato. Sono stati definiti i meccanismi di partecipazione di tutte le Regioni, dei relativi Centri Regionali Sangue e delle associazioni di volontariato alla conduzione del raggruppamento coordinato dalla Regione Emilia-Romagna.

Il Centro Regionale Sangue relaziona a cadenza annuale, in apposita riunione con il Sistema Sangue Regionale, sullo stato di avanzamento della costituzione e delle attività del raggruppamento di Regioni coordinato dall'Emilia-Romagna.

### **3. Obiettivi e finalità**

Sono obiettivi e finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2017-2019:

- garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento, indirizzo e verifica del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile e attraverso l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;
- concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il determinante contributo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma;
- costituire, in accordo con il Centro Nazionale Sangue, un nuovo raggruppamento interregionale, di cui la Regione Emilia-Romagna assume il ruolo di capofila, finalizzato alla valorizzazione del plasma ottenuto da donatori volontari, non remunerati, periodici e responsabili per la produzione di farmaci plasmaderivati e per il loro utilizzo appropriato nell'ambito dei piani nazionali di autosufficienza;
- garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento. In particolare dovranno essere realizzati secondo i tempi previsti tutti gli obiettivi indicati nel decreto ministeriale 2 novembre 2015;
- mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento e perseguire, anche attraverso il sostegno da parte del Centro Regionale Sangue alle strutture trasfusionali, il miglioramento continuo della qualità;
- promuovere, attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati, secondo criteri di appropriatezza, lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e l'individuazione di indicatori appropriati che ne consentano il monitoraggio;
- realizzare la standardizzazione delle procedure trasfusionali che garantiscano la massima sicurezza possibile per il donatore e per il paziente attraverso l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di Medicina Trasfusionale;

- definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale attraverso iniziative di formazione, anche a distanza, e promozione di progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla Medicina Trasfusionale;
- avviare la pianificazione della realizzazione della centralizzazione delle attività produttive nelle due sedi di Bologna e di Cesena-Pievesestina sulla base di criteri di massima qualità e gestione trasparente delle scorte degli emocomponenti labili in tutte le strutture trasfusionali, finalizzata alla gestione routinaria dei fabbisogni interni, alla fornitura in compensazione extra-regionale e in condizioni di emergenza sul territorio regionale e nazionale; nell'ambito di tale programmazione è auspicabile, nel caso si verifichino le condizioni logistico-organizzative, anticipare il trasferimento di alcune attività di lavorazione e validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti provenienti da sedi dell'Area Vasta Emilia Nord;
- sviluppare un progetto regionale di disaster recovery per le situazioni di emergenza tecnologica, la cui ubicazione deve essere oggetto di una valutazione che tenga conto anche dell'ubicazione delle officine centralizzate di lavorazione;
- sviluppare la rete informativa regionale del sistema sangue al fine di garantire:
  - 1 un elevato livello di sicurezza informatica
  - 2 la standardizzazione condivisa su base regionale delle procedure trasfusionali
  - 3 la sicurezza e la tracciabilità omogenee sul territorio regionale delle modalità della assegnazione e della trasfusione del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati
  - 4 la disponibilità di dati ed informazioni statistiche (al fine di mantenere il ruolo di osservatorio epidemiologico proprio del Servizio Trasfusionale in sintonia con le istituzioni regionali e nazionali);
- sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue, integrandole nel sistema informatico regionale, nella promozione e nello sviluppo della donazione con adeguate campagne di sensibilizzazione, nonché nella promozione della salute dei donatori;
- promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasmaderivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti ematologici;
- favorire l'introduzione di modelli organizzativi relativi allo sviluppo dell'autosufficienza e all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark nazionale e sovranazionale;
- definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Regionale Sangue e Plasma.

#### **4. Il Volontariato**

1. La Regione riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, rappresentato dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e di cellule staminali emopoietiche periferiche e di midollo e di cordone ombelicale, e dalle Associazioni di pazienti emopatici, quali talassemici, portatori di malattie emorragiche congenite e di altre patologie che necessitino di terapia trasfusionale, iscritte all'albo del volontariato, ai sensi della vigente normativa nazionale e regionale.
2. La Regione promuove iniziative di divulgazione di forme di prevenzione, diagnosi e cura delle principali malattie del sangue, favorisce lo sviluppo associativo e l'apporto delle Associazioni e delle Federazioni di donatori, sia nella fase della programmazione, sia in quella della gestione, per il conseguimento delle finalità indicate dal presente Piano Sangue e Plasma. Le Associazioni e Federazioni di donatori possono organizzare e gestire singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento.
3. La Regione, in sintonia con le Associazioni e le Federazioni di donatori più rappresentative a livello regionale, promuove e sostiene iniziative volte a:
  - sensibilizzare l'opinione pubblica sui valori umani e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue volontaria, periodica, anonima e non remunerata;
  - promuovere l'informazione in merito alle procedure aferetiche;
  - promuovere campagne per l'adesione di nuovi donatori periodici alle attività di aferesi produttiva e favorire la conversione, laddove necessario, dalla donazione tradizionale di sangue intero alla donazione di plasma o di emocomponenti;
  - divulgare le informazioni inerenti alla prevenzione, alla diagnosi e la cura delle malattie del sangue, nonché attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori e dei pazienti emopatici con interventi volti all'educazione sanitaria e di medicina preventiva dei donatori e dei candidati alla donazione di sangue, di emocomponenti, di cellule staminali emopoietiche periferiche, di midollo e di cordone ombelicale;
  - sostenere la diffusione della gestione informatizzata delle attività gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, attraverso l'utilizzo completo del sistema informativo trasfusionale regionale;
  - promuovere le sinergie tra le Associazioni e Federazioni del dono del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali ematopoietiche periferiche, di midollo e di cordone ombelicale.

Le attività di cui ai punti 2 e 3 sono regolate da apposita convenzione tra le Aziende sanitarie, sedi di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, e le Associazioni e Federazioni di donatori sulla base dello schema tipo di convenzione nazionale approvato dalla Conferenza Stato-Regioni in data 14 aprile 2016 (Rep. Atti n.61/CSR), recepito con deliberazione regionale n.1399 del 05 settembre 2016.

Le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto dello schema-tipo, possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità di ciascuna realtà. Vengono incoraggiati i progetti, predisposti ai sensi dello schema-tipo, tesi allo sviluppo della donazione volontaria, periodica, anonima e non remunerata e programmata degli emocomponenti secondo il fabbisogno regionale.

## **5. La struttura della rete trasfusionale regionale**

La delibera di Giunta regionale n. 2040/2015 conferma nella programmazione strategica della Regione Emilia-Romagna l'attuale rete delle strutture trasfusionali ospedaliere.

L'Assessorato alle Politiche per la Salute attraverso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e il Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna, con il supporto del Centro Regionale Sangue, definisce, ai fini del raggiungimento degli obiettivi del presente piano:

- le linee programmatiche e di indirizzo, i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale;
- i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al Sistema Trasfusionale sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Regionale Sangue e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di conferenza Stato-Regioni;
- gli strumenti e le risorse a disposizione del Centro Regionale Sangue adeguati per il suo corretto funzionamento;
- la riorganizzazione della rete regionale delle strutture trasfusionali, anche attraverso la revisione degli assetti dipartimentali.

### **5.1 Strutture di programmazione e di coordinamento**

Alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sangue e Plasma 2017-2019 sono deputate le seguenti strutture di programmazione, di coordinamento e trasfusionali:

1. il Centro Regionale Sangue;
2. la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;
3. il Comitato Esecutivo Regionale;
4. il Comitato di Programma Sangue e Plasma;
5. i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le loro articolazioni organizzative;
6. le Unità di Raccolta (UdR) e le loro articolazioni organizzative;
7. Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS).

La Regione Emilia-Romagna riconosce come strategico, sia in fase di programmazione che di attuazione degli obiettivi del presente Piano, il confronto con le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue ed individua nella concertazione una modalità di relazione che contestualmente rafforza l'efficacia delle politiche pubbliche e qualifica la presenza e le attività sul territorio delle Associazioni, nella consapevolezza che la qualificazione delle componenti associative rafforza il sistema trasfusionale regionale.

### **5.2 Il Centro Regionale Sangue**

Il Centro Regionale Sangue (CRS) è l'organismo tecnico della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue, come indicato in delibera di Giunta Regionale n. 804 del 2012, atto di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, del documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", del 13 ottobre 2011.

La sua collocazione istituzionale è presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e la sua collocazione fisica ed organizzativa è presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale.

L'Azienda USL di Bologna mette a disposizione del Centro Regionale Sangue strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento, sulla base di un accordo con l'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna identifica una specifica Responsabilità per la guida del Centro Regionale Sangue. L'Azienda USL di Bologna sarà sede del coordinamento.

#### *Direzione del Centro Regionale Sangue*

Il Direttore del Centro Regionale Sangue viene nominato dall'Assessore alle Politiche per la Salute tra i professionisti che possiedano i requisiti adeguati all'incarico.

#### *Funzioni*

Il Centro Regionale Sangue svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in Medicina Trasfusionale su tutto il territorio della regione.

Il Centro Regionale Sangue garantisce, in particolare, le seguenti funzioni, secondo quanto indicato nella delibera di Giunta Regionale n. 804 del 2012:

**a) *Supporto alla programmazione regionale*** conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione. Le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale.

**b) *Coordinamento della rete trasfusionale regionale*** per:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA);
- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati e la promozione dello sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività della banca di sangue da cordone ombelicale.

**c) Attività di monitoraggio e verifica attraverso**

- il controllo del grado di raggiungimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza;
- il monitoraggio delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- la verifica del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta;
- il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- il monitoraggio delle attività della banca di sangue da cordone ombelicale.

**d) Gestione per la qualità.** Il Centro Regionale Sangue stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia. Il Centro Regionale Sangue può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Il Centro Regionale Sangue individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità, coordinata da un referente regionale, designato dal Direttore del Centro Regionale Sangue.

**e) Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato** degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati. Il Centro Regionale Sangue promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di Medicina Trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati, in collaborazione con il Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna e del gruppo tecnico regionale per le malattie emorragiche congenite.

**f) Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.** Il Centro Regionale Sangue supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

Il Centro Regionale Sangue relaziona annualmente in merito alla gestione dei fondi assegnati dalla Regione e dal Ministero finalizzati al sostegno della rete trasfusionale regionale sulla base dei criteri definiti dall'Assessorato alle Politiche per la salute e discussi nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale.

Il Centro Regionale Sangue, in collaborazione con il Servizio Assistenza Distrettuale della Regione Emilia-Romagna, ed i Servizi Farmaceutici ospedalieri, predispone un documento di sintesi inerente la domanda regionale di farmaci plasma derivati. Nel documento verranno evidenziati gli

scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati, utilizzando come confronto anche i dati nazionali messi a disposizione dal Centro Nazionale Sangue, i dati di altre regioni comparabili per attività assistenziale erogata ed i dati dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

Il Centro Regionale Sangue, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

Il Centro Regionale Sangue garantisce il monitoraggio ed il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali regionali rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di controllo lavorazione.

Il Centro Regionale Sangue coopera strettamente con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione al ruolo fondamentale da queste ricoperte nel sistema sangue dell'Emilia-Romagna.

### **5.3 Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale**

La Consulta è presieduta dall'Assessore regionale alle Politiche per la Salute o suo delegato. È l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti coinvolti nel sistema trasfusionale regionale, nonché la sede elettiva per la proposizione e condivisione delle strategie per la conduzione del sistema regionale e per la discussione ed approvazione preliminare degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di attività relative ai farmaci plasmaderivati, in collaborazione con il livello nazionale. È deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti dell'Assessore alle Politiche per la Salute in ordine agli adempimenti previsti a livello regionale dalla L. 219/2005 e dall'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011. La Consulta contribuisce all'elaborazione di atti di indirizzo per la definizione del Piano Sangue e Plasma Regionale, oltre ad esprimere pareri e orientamenti su argomenti di carattere scientifico in ambito di Medicina Trasfusionale.

La Consulta individua le attività per le quali sono necessari compiti di promozione, formazione, ricerca, sviluppo e coordinamento nell'ambito della raccolta e produzione di emocomponenti.

La Consulta valuta i resoconti annuali delle attività dei Comitati di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta e dei COBUS e formula gli orientamenti per la redazione, a cura del Centro Regionale Sangue, di una relazione annuale di bilancio delle attività trasfusionali a livello regionale.

La Consulta Tecnica viene convocata dal Direttore del Centro Regionale Sangue, di concerto con il Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera, e si riunisce almeno due (2) volte nell'anno solare al fine di valutare il raggiungimento degli obiettivi concordati ed il loro stato di avanzamento e programmare quelli dell'anno successivo.

La Consulta è composta dai seguenti membri:

- a. Direttore del Centro Regionale Sangue;
- b. Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e/o suo delegato;
- c. Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale e/o suo delegato;
- d. Direttori dei Servizi Trasfusionali della Regione e responsabili delle Officine Trasfusionali della Regione;

- e. 6 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello regionale;
- f. 1 rappresentante della associazione regionale dei donatori di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche;
- g. 2 rappresentanti delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi;
- h. 2 rappresentanti delle Società scientifiche del settore;
- i. 3 rappresentanti delle Direzioni Aziendali (uno per ciascuna Area Vasta e uno per l’Azienda USL della Romagna).

La segreteria del Centro Regionale Sangue redige il verbale di ogni riunione, da conservarsi presso il Centro Regionale Sangue e da inviare in copia a tutti i componenti la Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale.

#### **5.4 Comitato Esecutivo Regionale**

Costituisce l’organismo di supporto operativo al Centro Regionale Sangue per lo sviluppo e la realizzazione delle linee programmatiche regionali in tema di Medicina Trasfusionale, per la programmazione delle attività della Consulta, per il coordinamento dei processi istruttori alle attività programmate (gruppi di lavoro, ecc) e per la condivisione di provvedimenti di natura urgente in caso di eventi imprevisti.

Il Comitato Esecutivo del Centro Regionale Sangue è composto dai seguenti membri:

- il Direttore del Centro Regionale Sangue;
- il Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e/o suo delegato;
- i 2 Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;
- i 3 Coordinatori dei Comitati di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta.

Il Comitato Esecutivo Regionale si riunisce almeno una volta ogni tre mesi (3) nell’anno solare.

La segreteria del Centro Regionale Sangue redige il verbale di ogni riunione, da conservarsi presso il Centro Regionale Sangue e da inviare in copia a tutti i componenti il Comitato Esecutivo Regionale.

#### **5.5 Comitato di Programma Sangue e Plasma (CPSP)**

Costituisce l’organismo di coordinamento a livello territoriale intermedio in riferimento alle soluzioni organizzative adottate (Area Vasta o Azienda) e ha i seguenti compiti:

- applicazione in sede territoriale degli indirizzi e della programmazione delle attività inerenti al sistema sangue definiti in ambito regionale;
- verifica del recepimento, da parte delle Aziende sanitarie afferenti al programma, del documento di programmazione annuale del Centro Regionale Sangue;
- 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.

Esso è costituito da:

- a. Coordinatore di Area Vasta/Azienda Romagna del Servizio Trasfusionale che presiede il CPSP e che partecipa al Comitato Esecutivo Regionale;

- b. Direttori dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria di Area Vasta/Azienda Romagna e responsabili delle Officine Trasfusionali;
- c. Coordinatori tecnico-infermieristici dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria;
- d. Direttore Sanitario Coordinatore di Area Vasta ed 1 Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie di Area Vasta/ Direttore sanitario per la Azienda della Romagna;
- e. Un Rappresentante per ogni Associazione e Federazione del Volontariato presente sul territorio di competenza.

Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi a cura del Coordinatore del CPSP del Servizio Trasfusionale e da inviare in copia al Centro Regionale Sangue.

Il Coordinatore di CPSP viene nominato dal Coordinatore di Area Vasta/Direttore generale AUSL della Romagna con criteri di rotazione triennale; egli riporta nel Comitato Esecutivo Regionale gli esiti del monitoraggio delle attività, i piani di miglioramento continuo predisposti e le eventuali criticità emerse.

La periodicità degli incontri è di almeno un incontro con cadenza trimestrale e comunque quando se ne ravvisa la necessità.

La partecipazione dei singoli componenti a tali organismi viene considerata attività istituzionale e per l'esercizio delle funzioni non sono dovute indennità, gettoni di presenza o altri compensi a qualsivoglia titolo corrisposti.

## **5.6 Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)**

Il SIMT è la struttura responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007.

I SIMT, in particolare, svolgono le seguenti attività, secondo la programmazione di Area Vasta e delle singole Aziende sanitarie:

- selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali, nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione;
- rapporti con le Associazioni dei donatori;
- assegnazione di emocomponenti in routine ed in urgenza: per la gestione dell'urgenza possono essere previsti programmi collaborativi tra le diverse Aziende dell'Area territoriale, con opportuni accordi per la gestione delle scorte;
- terapia trasfusionale ambulatoriale di supporto a percorsi per specifiche tipologie di pazienti e alla gestione dell'urgenza con riduzione degli accessi ai Pronto Soccorso;
- procedure aferetiche per patologie acute e croniche e di supporto ai trapianti;
- terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche;
- valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati e consulenza clinica;
- emovigilanza post-trasfusionale;
- eventuali attività ambulatoriali e/o laboratoristiche in riferimento alle necessità aziendali.

### **5.7 Le Unità di Raccolta (UdR)**

Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente. L'unità di raccolta, gestita singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, opera sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007.

La Regione Emilia-Romagna è da sempre caratterizzata da una organizzazione della raccolta di sangue ed emocomponenti di tipo misto: pubblica da parte dei Servizi Trasfusionali ed associativa da parte delle Associazioni e Federazioni di donatori.

Il percorso dell'accreditamento istituzionale prevede la verifica periodica, al massimo entro due anni, del mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che debbono essere garantiti.

Poiché tale percorso comporta un adeguamento continuo ai nuovi sistemi e alle nuove tecnologie, nonché alle garanzie di sicurezza per il donatore, l'intera rete della raccolta, risponde in modo dinamico ad indicatori di efficienza e di efficacia, mantenendo l'attenzione sugli aspetti legati alle motivazioni ideali di solidarietà espressi dal volontariato del sangue in Regione Emilia-Romagna.

La Regione sostiene la crescita del sistema sangue regionale e vede nella forte presenza sia associativa, sia della rete di raccolta un elemento qualificante il sistema. Pertanto, accompagna le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue nei percorsi finalizzati al mantenimento dell'accreditamento istituzionale condividendo con esse, prima dell'avvio delle visite ispettive, i requisiti formativi, strutturali e tecnologici che saranno oggetto di valutazione e gli ambiti ed i livelli di qualità attesi in un percorso di formazione continua virtuoso sia per il pubblico che per il privato sociale.

### **5.8 Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS)**

Il COBUS è istituito presso l'Azienda sede di SIMT, ha valenza per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al SIMT e svolge le funzioni strategiche a garanzia della qualità e dell'appropriatezza delle cure nell'ambito della Medicina Trasfusionale, di cui all'articolo 3 del D.M. 1 settembre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", G.U. n. 240 del 13 ottobre 1995.

In particolare:

- a. definisce i protocolli operativi sulla base delle linee guida nazionali e regionali, in linea con le indicazioni del CRS;
- b. indica gli standard e valuta gli esiti e gli effetti prodotti dai protocolli operativi per l'utilizzo del sangue, gli emocomponenti, i plasmaderivati ed indica le azioni correttive degli esiti non conformi;
- c. coinvolge le unità operative di diagnosi e cura su programmi del buon uso di sangue, emocomponenti e plasmaderivati, in particolare applicando i criteri relativi al *Patient Blood Management*;
- d. promuove corsi di formazione specifici rivolti agli operatori che, secondo le proprie competenze professionali, svolgono attività nell'ambito delle procedure trasfusionali;
- e. predispose il report annuale delle attività svolte presso le strutture sanitarie di competenza e lo trasmette al Centro Regionale Sangue.

Il COBUS è composto da:

- il Direttore Sanitario aziendale (che lo presiede);
- il Direttore del SIMT;
- i Direttori e i Coordinatori infermieristici delle Unità Operative maggiormente coinvolte nell'impiego di sangue, emocomponenti, plasmaderivati in numero consono alle attività della Azienda;
- il Direttore della Farmacia;
- il Responsabile Qualità Aziendale;
- Il Direttore dell'U.O. di gestione del rischio aziendale;
- Un Rappresentante delle Associazioni e delle Federazioni dei donatori per ognuna delle Associazioni o Federazioni dei donatori presenti sul territorio di riferimento;
- Un Rappresentante delle Associazioni dei pazienti;
- i Direttori sanitari (o loro delegati) delle case di cura convenzionate con l'Azienda per le prestazioni di Medicina Trasfusionale.

L'Azienda sanitaria sede del COBUS adotta un provvedimento formale nel quale definisce la composizione del COBUS e identifica, su proposta del Direttore del SIMT, i Medici del Servizio che svolgano funzione di riferimento nei Dipartimenti Assistenziali aziendali di interesse trasfusionale ai fini della promozione e della verifica della appropriatezza della terapia trasfusionale.

In considerazione dei riordini territoriali già verificatisi o in corso di realizzazione (Azienda della Romagna, SIMT di Area Metropolitana di Bologna) possono essere sperimentate soluzioni organizzative di maggiore coordinamento o di unificazione dei COBUS che comunque mantengano uno stretto legame con il tessuto clinico di utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati.

I COBUS si riuniscono almeno due volte nel corso dell'anno solare.

## **6. La rete delle Strutture trasfusionali della Regione Emilia-Romagna**

### Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

SIMT Ospedale Guglielmo Da Saliceto – AUSL Piacenza

SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria - Parma

SIMT Azienda Ospedaliera - Reggio Emilia

SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria - Modena

### Area Vasta Emilia Centrale (AVEC)

SIMT di Area Metropolitana di Bologna

• *sedi:*

• *Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi" – AUSL Bologna/Officina Trasfusionale*

• *Ospedale "S.Maria della Scaletta" - AUSL Imola*

• *Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna*

• *Azienda Ospedaliero-Universitaria - Bologna*

SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Anna" Cona – Ferrara

## Azienda USL della Romagna

SIMT Ospedale "Santa Maria delle Croci" - Ravenna

SIMT Ospedale "Maurizio Bufalini" – Cesena/ Forlì/ Officina Trasfusionale Pievesestina SIMT

Ospedale "Infermi" - Rimini

Le Aree sopraindicate costituiscono l'ambito territoriale di riferimento principale per l'attuazione del programma annuale dell'autosufficienza predisposto dal Centro Regionale Sangue e il contesto organizzativo che consente ai SIMT di attuare le funzioni specifiche previste.

Si prevede la revisione dell'assetto organizzativo della rete regionale delle strutture trasfusionali, anche attraverso la modifica degli assetti dipartimentali.

L'organizzazione della rete delle Strutture Trasfusionali per Aree che comprendano più SIMT consente inoltre di sviluppare al meglio attività quali:

- a) la definizione dei fabbisogni trasfusionali, della conseguente programmazione della raccolta e la verifica dei risultati in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del volontariato;
- b) la gestione dell'assegnazione di emocomponenti in urgenza per cui possono essere previsti programmi collaborativi tra le diverse Aziende dell'Area territoriale;
- c) la gestione di un servizio di emergenza per la terapia delle patologie che necessitino di trattamenti aferetici urgenti;
- d) l'espletamento di attività specialistiche che possano trarre beneficio da logiche di economie di scala;
- e) il confronto e il miglioramento dei livelli operativi nell'ambito della gestione del sistema della qualità, dei piani di miglioramento e della convalida dei processi;
- f) la gestione economica ed amministrativa dei processi e delle relazioni delle Aziende Sanitarie tra loro, in particolare per le attività centralizzate presso una delle Aziende, che opera con responsabilità tecnico-gestionali anche per conto delle altre Aziende;
- g) la gestione comparata delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- h) la programmazione di adeguati progetti di ricerca e sviluppo nella disciplina della Medicina Trasfusionale d'intesa con il CRS.

Le attività di qualificazione biologica e di lavorazione degli emocomponenti sono parte integrante del percorso professionale e organizzativo delle attività trasfusionali previsto dalla normativa europea e nazionale. Per le loro caratteristiche operative si prestano, a differenza di quelle inerenti la raccolta e le funzioni cliniche e di servizio della Medicina Trasfusionale, a processi di consolidamento che consentano livelli più elevati di qualità e di economia di gestione.

Le Officine Trasfusionali sono strutture operative che, pur integrate nell'ambito del SIMT di appartenenza, svolgono funzioni per più SIMT, anche a livello sovra-aziendale, con una elevata complessità organizzativa. Per questo motivo, saranno definiti, nel triennio di valenza del Piano, specifici livelli di responsabilità per la gestione delle Officine Trasfusionali.

I loro compiti sono inerenti a:

- 1) la definizione di protocolli condivisi in conformità con il DM 2 novembre 2015 per la qualificazione biologica, individuando in modo puntuale l'esecuzione degli esami obbligatori e di controllo

periodico da effettuare a cadenza annuale ai donatori, la validazione delle unità trasfusionali e la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti da aferesi;

- 2) la gestione delle scorte di sangue ed emocomponenti che comprende sia la distribuzione degli emocomponenti alle Strutture Trasfusionali afferenti, sia le relazioni con il Centro Regionale Sangue per la compensazione regionale e con l'industria di frazionamento per la lavorazione del plasma.

L'attività di concentrazione degli esami laboratoristici di qualificazione e validazione delle unità trasfusionali e della lavorazione del sangue sarà favorita dalla progressiva introduzione del sistema informativo unico regionale.

Per la loro particolare collocazione strutturale e funzionale devono essere previsti opportuni meccanismi di rilevazione dei costi, attraverso l'identificazione di specifici centri di costo, che consentano una oggettiva quantificazione degli impegni finanziari regionali e del loro eventuale ribaltamento sulle Aziende sanitarie afferenti. Questo modello gestionale è finalizzato alla definizione di una nuova ipotesi di gestione economica della compensazione e della fornitura di emocomponenti tra Aziende sanitarie che si basi su una effettiva valorizzazione dei costi e non su meccanismi tariffari.

Le Officine Trasfusionali sono pertanto così configurate:

- per l'Azienda USL della Romagna l'Officina Trasfusionale di Pievesestina, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti sotto la responsabilità dei SIMT di Cesena-Forlì, di Ravenna e di Rimini e presso le relative articolazioni organizzative territoriali o Unità di Raccolta associative afferenti.
- per l'AVEC e l'AVEN l'Officina Trasfusionale di Bologna presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti dal SIMT di Area Metropolitana di Bologna, dal SIMT delle AOSP di Ferrara, di Modena, di Parma, di Reggio Emilia e della AUSL di Piacenza e dalle relative articolazioni organizzative territoriali o Unità di Raccolta associative afferenti.

Nell'ambito del triennio di valenza del Piano, si predisporrà un tempogramma, mediante l'attivazione del gruppo di lavoro di cui al punto 2.2, che individui per l'Officina Trasfusionale di Bologna le modalità progressive di concentrazione degli esami laboratoristici, della lavorazione e validazione biologica, e delle attività ad esse correlate (informatizzazione e trasporti).

L'afferenza alle Officine Trasfusionali è limitata alle attività di qualificazione biologica, lavorazione e gestione delle scorte, mentre resta l'afferenza alle specifiche aree territoriali (AVEN, AVEC e AUSL Romagna) per tutte le altre attività previste dalla normativa trasfusionale.

## **7. Autosufficienza di emocomponenti e plasmaderivati**

Il concetto di autosufficienza si è, negli anni recenti, profondamente modificato e arricchito. Al significato iniziale, tutt'ora valido, di garanzia di soddisfare il fabbisogno di sangue si sono aggiunti altri criteri legati alla differenziazione dei fabbisogni trasfusionali in riferimento ad alcuni emocomponenti (plasma e piastrine) e a farmaci plasmaderivati (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione).

Inoltre per ognuno di questi prodotti sono cambiati gli orizzonti di riferimento che se per gli emocomponenti sono sempre più chiaramente quelli regionali e nazionali, per i farmaci plasmaderivati sono quelli internazionali (norme GMPs).

Inoltre negli anni recenti si è assistito ad un fenomeno generalizzato a livello nazionale e regionale di decrescita del numero complessivo di donazioni che se, da una parte corrisponde ad una analoga

diminuzione del numero di unità trasfuse, dall'altra ha evidenziato qualche difficoltà nel mantenere attivi i donatori già periodici e nell'arruolarne di nuovi.

L'autosufficienza permane pertanto un obiettivo prioritario, complesso e difficile da conseguire, e devono essere adeguati opportunamente tutti gli strumenti che aiutino a raggiungere questo risultato.

Il triennio di vigenza del Piano Regionale Sangue e Plasma precedente è stato caratterizzato da importanti mutamenti in questo ambito:

- è stata rivista e accreditata l'intera rete regionale della raccolta, istituzionale e associativa, con un forte miglioramento delle garanzie di sicurezza e di qualità;
- è stata adottata su tutto il territorio regionale il sistema della donazione differita che oggi costituisce uno standard comune e non rinunciabile a garanzia di maggiore sicurezza;
- sono radicalmente cambiati i criteri di selezione dei donatori e il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 ha ulteriormente precisato gli aspetti di selezione e di rigore operativo;
- sono in forte mutamento rispetto al passato gli stili di vita e la mobilità dei donatori e le malattie trasmissibili con la trasfusione che insorgono in ogni parte del mondo hanno ricadute immediate anche sul territorio regionale;
- le tecnologie e le modalità del prelievo e del trattamento del sangue in relazione ai diversi emocomponenti sono sottoposte a normative sempre più rigorose;
- si è diffusa in Regione la modalità della convocazione dei donatori su appuntamento per tipologia di emocomponente e per gruppo sanguigno.

Le linee di sviluppo delle iniziative che devono essere adottate in tale settore debbono pertanto considerare:

- la necessità di mantenere sempre attive le iniziative di sensibilizzazione della popolazione alle necessità della donazione attraverso adeguati strumenti di comunicazione che coinvolgano le associazioni e federazioni dei donatori volontari al fine di mantenere elevato il numero di nuovi candidati alla donazione di sangue ed emocomponenti;
- la promozione della donazione di sangue e di plasma secondo una programmazione della raccolta basata sulla previsione di utilizzo definito in sede di pianificazione regionale da parte del Centro Regionale Sangue, in accordo con il CNS, e articolati in sede di Comitato di Programma Sangue e Plasma.

In particolare dovrà essere predisposto uno specifico programma per la valorizzazione della donazione di plasma sia in riferimento ai gruppi sanguigni più utilizzabili, sia alla tipologia di plasma necessario alla produzione di farmaci plasmaderivati;

- lo sviluppo e l'estensione della donazione per appuntamento basata sul fabbisogno programmato, per tipologia di emocomponente e per gruppo sanguigno secondo programmi concordati dai SIMT con le Associazioni e Federazioni dei donatori.

## **8. Lo sviluppo della Medicina Trasfusionale**

### **8.1 Appropriatelyzza**

Il Centro Regionale Sangue promuove, d'intesa con la Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale, iniziative finalizzate alla diffusione capillare attraverso i COBUS delle innovazioni scientifiche e culturali che incidano sui criteri di utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, nonché alla diffusione di raccomandazioni basate

sull'evidenza che vengano prodotte in ambito scientifico o su indicazione delle competenti autorità nazionali.

Il Centro Nazionale Sangue ha promosso, sulla scorta di indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità e con le società scientifiche di settore, una forte iniziativa finalizzata alla predisposizione delle migliori condizioni cliniche del paziente che consentano di evitare ogni terapia trasfusionale non strettamente necessaria. Tali criteri, sintetizzati nell'acronimo **PBM (Patient Blood Management)**, possono essere applicati in particolare nell'ambito della chirurgia di elezione, ma possono essere estesi, con i debiti adattamenti, ad ogni disciplina medica.

La Regione, in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, è impegnata a produrre e divulgare a livello locale raccomandazioni e/o linee guida professionali basate sulla evidenza scientifica che orientino verso un uso appropriato del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati e su procedure anche organizzative che consentano di evitare terapie trasfusionali non necessarie.

Obiettivo del presente Piano è l'adozione da parte delle Direzioni sanitarie aziendali di iniziative che documentino la promozione di tali criteri in ogni parte della struttura sanitaria regionale.

## 8.2 Formazione

La Medicina Trasfusionale è una branca multidisciplinare che comprende tutte le informazioni mediche, scientifiche e tecniche disponibili a vantaggio del paziente che deve ricevere prodotti del sangue o altri da esso derivati o affini prodotti mediante biotecnologie. I professionisti che sono impegnati nella pratica della Medicina Trasfusionale hanno quindi la responsabilità di integrare i diversi concetti, le tecniche e gli altri elementi rilevanti delle diverse discipline che ad essa afferiscono in forma integrata, quali la medicina clinica, l'epidemiologia, l'ematologia e l'emostasi, la medicina rigenerativa e le terapie cellulari, la biologia delle cellule ematopoietiche e staminali, l'immunologia, la microbiologia, la genetica molecolare, la chimica delle proteine, l'immunologia dei trapianti e la metodologia della ricerca sanitaria.

Inoltre l'esercizio della disciplina richiede forti competenze di ordine gestionale ed amministrativo coniugate con una solida conoscenza delle metodologie di introduzione e conduzione dei sistemi di gestione per la qualità anche riferite a tutti gli aspetti di tipo regolatorio, di buone pratiche (GoodPractices – GPs) e di buone norme di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMPs) associati alla raccolta, al trattamento, qualificazione, conservazione di prodotti terapeutici e materie prime di origine umana.

Per garantire tali competenze diviene di estrema rilevanza l'organizzazione ottimale della rete trasfusionale regionale, la sua interconnessione con quella nazionale e il confronto con gli interlocutori internazionali.

La Formazione costituisce momento essenziale per il raggiungimento degli obiettivi e finalità del piano Sangue e Plasma Regionale. In questa ottica è stato perseguito il coinvolgimento nelle iniziative di formazione degli interlocutori del sistema sangue regionale (associazioni di volontariato, istituzioni, professionisti del sistema, utilizzatori) con l'obiettivo di creare una cultura di sistema capace di fornire alla rete trasfusionale regionale linguaggio e codici di comportamento comuni ed omogenei.

Tuttavia, il completamento della cultura di sistema della rete trasfusionale regionale richiede una maggiore e diffusa integrazione di tutti i medici che prescrivono e trasfondono emocomponenti. In particolare, per il raggiungimento degli obiettivi della sicurezza e appropriatezza trasfusionale e della emovigilanza, esiste un significativo fabbisogno formativo sia a livello Universitario per medici neolaureati e neospecializzati, sia a livello post-Universitario.

Deve però essere considerato che in Italia il percorso formativo dei medici non prevede una programmazione educativa e didattica inerente alla Medicina Trasfusionale, sia a livello del core curriculum del corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia sia nel percorso post-laurea delle scuole di specializzazione.

Il Centro Nazionale Sangue ha recentemente segnalato tale criticità sottolineando in particolare come nei prossimi anni si possa venire a creare una carenza grave di personale medico qualificato nel settore della Medicina Trasfusionale con rilevante nocimento delle garanzie di sicurezza e qualità delle cure per i cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Per far fronte a questa situazione la Regione promuove iniziative di collaborazione per la stesura e integrazione di piani formativi specifici fra i Professionisti della disciplina di riferimento della Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI), il Centro Nazionale Sangue, gli Atenei regionali e le Direzioni Sanitarie Ospedaliere e ASL.

### **8.3 Ricerca e Sviluppo**

Nel corso del Piano Regionale Sangue e Plasma precedente la Regione ha finanziato progetti di ricerca nell'ambito delle tematiche della donazione di sangue ed emocomponenti, della prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione e della appropriatezza nell'utilizzo degli emocomponenti selezionati.

La Regione, attraverso appositi finanziamenti annuali, conferma la promozione delle attività di ricerca e sviluppo nel campo della Medicina Trasfusionale attraverso progetti che siano orientati ad una ricaduta tangibile e misurabile sul miglioramento della rete trasfusionale regionale e sulla qualità della assistenza erogata, in attuazione della normativa nazionale ed europea di settore.

Il Centro Regionale Sangue propone alla Regione le tematiche di interesse su cui debbano essere presentati i progetti e cura i percorsi relativi alla presentazione, allo svolgimento ed alla rendicontazione economica delle proposte di progetto.

### **8.4 Attività di Immunoematologia avanzata**

Il laboratorio di Immunoematologia Avanzata, di recente istituito presso il SIMT AMBO, svolge attività di diagnosi immunoematologica di III livello per la risoluzione di casi complessi di tipizzazione eritrocitaria e di identificazione anticorpale, a disposizione di tutte le strutture trasfusionali della Regione. Nello specifico si eseguono:

- tipizzazione molecolare degli antigeni eritrocitari di pazienti in cui le metodiche sierologiche non sono applicabili (presenza di autoanticorpi, recente trasfusione) o non sono risolutive (varianti, discrepanze di tipizzazione);
- diagnosi dell'alloimmunizzazione materna e valutazione del rischio di Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEFN);
- tipizzazione molecolare degli antigeni piastrinici a supporto alla diagnosi di Piastrinopenia Neonatale Alloimmune.

Obiettivi futuri del laboratorio sono:

- la prosecuzione del progetto di tipizzazione estesa dei donatori di sangue ed emocomponenti per identificare quelli a fenotipo raro, al fine di garantire ai pazienti con alloimmunizzazione

multipla e/o cronicamente trasfusi, in particolare talassemici e con emoglobinopatie ereditarie, un supporto trasfusionale adeguato e sicuro. Grazie alla realizzazione di un unico sistema informatico regionale, tale progetto coinvolgerà anche l'Azienda della Romagna e l'Area Vasta Emilia Nord permettendo la condivisione con tutte le Strutture Trasfusionali della Regione del patrimonio dei dati molecolari e sierologici dei donatori tipizzati.

- l'esecuzione della determinazione non invasiva del genotipo RhD fetale: la metodica, in primis applicata alle gravide alloimmunizzate anti-D, sarà estesa alla valutazione dell'appropriatezza della somministrazione di immunoglobuline anti-RhD all'inizio del terzo trimestre di gravidanza alle gravide a rischio di alloimmunizzazione.

## **9. Sicurezza trasfusionale ed emovigilanza**

Il concetto di sicurezza trasfusionale che era principalmente inteso come rischio di trasmissione di malattie infettive con la trasfusione è oggi da intendersi come riferito a tutti i provvedimenti che possano garantire una terapia trasfusionale sicura priva di effetti indesiderati per il malato.

Rivestono in tal senso particolare rilevanza:

- i criteri della appropriatezza prescrittiva;
- le misure che possano mettere il paziente nelle condizioni cliniche più idonee ad evitare la terapia trasfusionale non strettamente necessaria (Patient Blood Management);
- le misure che limitino la possibilità dell'errore umano, in particolare legato alla trasfusione ABO incompatibile.

È quindi necessario promuovere iniziative, di concerto con le Direzioni sanitarie e con le altre categorie di professionisti, finalizzate ad aumentare il livello di sorveglianza e di attenzione alle procedure trasfusionali.

In particolare devono essere introdotti e verificati tutti i provvedimenti previsti dal DM 2 novembre 2015, come:

- le "check-list" di verifica con doppio operatore al letto del malato;
- l'utilizzo in ogni ambito sanitario e in tutta la Regione del "braccialetto identificativo" per i pazienti candidati a terapia trasfusionale;
- l'avvio della scomposizione di tutte le unità di sangue intero prelevate e divieto del loro utilizzo a scopo trasfusionale;
- l'adeguamento delle quantità di plasma donato (volume minimo di 600 ml al netto dell'anticoagulante);
- volume pari a 450 ml per la raccolta di sangue intero;
- applicazione di nuovi profili di esami per lo screening delle donazioni e per il controllo della salute del donatore;
- utilizzo del questionario anamnestico del donatore conforme a quello unico su tutto il territorio nazionale;
- eliminazione del ricorso a programmi di raccolta autologa non indispensabili;
- divieto di produzione di emocomponenti a partire da plasma ricco di piastrine;
- introduzione della leucodeplezione degli emocomponenti mediante filtrazione pre-storage entro 24 ore dalla raccolta.

Deve anche essere incoraggiata la segnalazione tempestiva ed accurata di ogni tipo di errore o di mancato errore ("near miss") che possano essere indicativi di condizioni operative che necessitano di azioni correttive.

Allo stesso tempo è necessario proseguire l'integrazione tra i flussi informativi regionali sugli eventi sentinella (SISTRA e SIMES) che permette l'approfondimento delle conoscenze e migliora la possibilità di provvedimenti correttivi.

#### **10. Le strutture regionali per le cellule staminali emopoietiche.**

a) I Centri Regionali deputati alla raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti/monociti da paziente, donatore sano "related" (imparentato) e "unrelated" (non imparentato) sono strutture dei SIMT della rete ospedaliera regionale, che operano in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: direttiva 2004/23/CE, direttiva 2006/17/CE, direttiva 2006/86/CE, Accordo Stato-Regioni 10 luglio 2003, Rep. Atti n. 1770, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, D.Lgs 25 gennaio 2010 n.16, DM 2 novembre 2015.

Debbono essere promotori di percorsi dedicati per la valutazione dell'idoneità finale alla donazione di cellule staminali periferiche e di midollo osseo da donatore imparentato e non imparentato.

b) I SIMT che eseguono attività di raccolta, manipolazione minima e distribuzione per impiego clinico di cellule staminali emopoietiche operano secondo:

- a. le "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" (Repertorio Atti n. 1770 del 10 luglio 2003 della Segreteria della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome della Presidenza del Consiglio dei Ministri, seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio 2003);
- b. gli standard IBMDR e di Standard JACIE.

c) I SIMT cooperano con i Centri Trapianto del territorio di competenza adottando protocolli e procedure condivisi, finalizzati alla tutela dei donatori e dei pazienti.

d) La Regione, attraverso il Centro Regionale Sangue, il Servizio di Assistenza Ospedaliera e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, verifica il rispetto dell'applicazione delle sopracitate linee-guida, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, almeno ogni tre anni.

e) Elenco strutture autorizzate (Centri IBMDR presenti in Emilia-Romagna) secondo la Legge 6 marzo 2001 n. 52 che riconosce l'IBMDR come Registro Nazionale e l'Accordo Stato Regioni 29 aprile 2010 che sancisce le funzioni, i rapporti del Registro Nazionale, dei Registri Regionali, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento definendo i loro compiti specifici nell'ambito delle attività disciplinate dagli Standard di Funzionamento.

Sono organizzazioni, identificate dal competente Registro Regionale, responsabili dell'ampliamento e del mantenimento del numero di iscritti (potenziali donatori). Ad esse, oltre ai compiti correlati all'iscrizione dei volontari, possono essere affidati compiti e funzioni specifiche (tra cui le indagini genetiche sui donatori) dettagliate negli standard di funzionamento dell'IBMDR. In Emilia-Romagna sono attualmente presenti sette Centro Donatori allocati presso

una struttura pubblica istituzionale, di norma un Servizio di Medicina Trasfusionale e tre Poli di Reclutamento.

#### Centri Donatori

- Immunogenetica – SIMT A.M.BO Azienda Ospedaliera Universitaria S. Orsola
- SIMT Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara
- SIMT Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena
- SIMT Ospedale Guglielmo da Saliceto Piacenza
- Laboratorio Genetica Medica Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma
- SIMT Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna
- SIMT Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia

È prevista la prossima istituzione del Centro Donatori presso il SIMT Azienda USL di Bologna

#### Poli di reclutamento

- SIMT Rimini
- SIMT Cesena
- SIMT Forlì

f) Dal 2013 la programmazione annuale dei nuovi iscritti del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo è stata inserita dal Centro Regionale Sangue negli obiettivi del Programma annuale per l'Autosufficienza previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale. L'andamento crescente dei donatori con migliore qualificazione del dato genetico e di giovane età è stato in costante aumento come conseguenza delle azioni intraprese a vantaggio della costituzione di un pool di donatori più facilmente selezionabili per la donazione.

Il modello innovativo sviluppato per evitare e ridurre le liste di attesa ha visto la collaborazione di ADMO Emilia-Romagna che durante le manifestazioni di sensibilizzazione ha introdotto il prelievo mediante tampone salivare per la tipizzazione HLA con personale sanitario volontario formato dal Registro Regionale per l'acquisizione dei dati sanitari ed il prelievo salivare, garantendo una operatività secondo gli Standard di Funzionamento dell'IBMDR. Fermo restando che il prelievo salivare rappresenta la migliore opportunità per rispondere in modo rapido alle richieste di iscrizione, il prelievo di sangue rappresenta comunque una modalità che trova una sua forte collocazione nel mondo dei donatori di sangue. La sostenibilità dell'iscrizione di nuovi donatori con il prelievo salivare vede un contributo economico per la fornitura dei kit all'Associazione all'interno dei finanziamenti del Centro Regionale Sangue.

g) Nell'ultimo triennio la tipizzazione è stata fortemente centralizzata per i donatori di midollo su Bologna S.Orsola (>80% dell'attività regionale) rispetto agli altri tre Laboratori attivi in Area Vasta Emilia Nord. Alla luce di ciò, delle indicazioni nazionali in materia, nonché del contesto di competizione internazionale che si è venuto costituendo in tema di tipizzazioni e di efficienza dei Centri Donatori sarà necessario rivedere l'organizzazione prevedendo la concentrazione delle tipizzazioni in una sola sede a Bologna e lo sviluppo delle attività dei Centri Donatori.

Infatti la possibilità che un donatore arrivi ad essere selezionato per la donazione di cellule staminali dipenderà sempre di più dall'efficienza del Centro Donatori. Pertanto introdurre negli obiettivi del Programma per l'Autosufficienza parametri di valutazione di efficienza dei Centri Donatori comparabili con quelli internazionali sarà mandatorio per un funzionamento adeguato ed omogeneo a livello regionale dei Centri Donatori, per garantire le prestazioni secondo gli

Standard IBMDR e di conseguenza migliorare la fiducia dei Centri Trapianti Ematologici nel proseguire la selezione dei donatori

- h) È prevista la realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale addetto alla selezione di donatori di cellule staminali in collaborazione con ADMO Emilia-Romagna ed il Registro Regionale donatori di midollo osseo.

### **11. La Banca Regionale del Sangue del Cordone Ombelicale**

- L'attività delle "biobanche terapeutiche" o "istituti dei tessuti" come definite dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, è autorizzata dalle Regioni e Province autonome di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia, in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: direttiva 2004/23/CE, direttiva 2006/17/CE, direttiva 2006/86/CE, Accordo Conferenza Stato-Regioni 23 settembre 2004, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, Regolamento (CE) n. 1394/2007.
- Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia di elezione per il trattamento di numerose malattie ematologiche e non (leucemie, linfomi, mielomi, malattie congenite del metabolismo, immunodeficienze, malattie autoimmuni, tumori solidi).
- Con deliberazione n. 1267 del 22 luglio 2002 la Giunta regionale dell'Emilia-Romagna ha istituito, la Banca regionale del sangue cordonale (ERCB), la Banca regionale dei Tessuti Cardiovascolari, la Biobanca regionale dei Donatori di organi e tessuti e più recentemente con deliberazione n. 1956 del 2015 la Banca regionale dei Gameti con sede presso il SIMT di Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi. Nel 2013 ERCB ha conseguito l'accreditamento internazionale FACT (Foundation of accreditation of cellulartherapy) che è stato confermato nel giugno 2016, a seguito di visita ispettiva.
- La Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna svolge la propria attività di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche per trapianto "allogenico-solidaristico" e per trapianto "dedicato", come previsto dalla normativa vigente in materia.
- Con l'obiettivo di incrementare l'attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, la Regione predispone interventi orientati a:
  - il potenziamento della Banca e la riqualificazione dell'inventario alla luce dei nuovi standard di accettabilità delle unità cordonali a scopo di trapianto.
  - la prosecuzione delle campagne informative per le gestanti e dei corsi di formazione per gli staff ostetrico-ginecologici dei punti nascita. o promuovere utilizzi alternativi del sangue cordonale non idoneo al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

### **12. Emocomponenti a uso topico**

La Medicina Trasfusionale è stata coinvolta nell'ultimo decennio nella produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tissutale grazie alle

potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine ed è quindi aumentato il loro utilizzo in diversi ambiti specialistici.

La Società Italiana di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, ha predisposto raccomandazioni per l'impiego clinico di tali emocomponenti.

Il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 definisce gli ambiti e le competenze per la produzione e l'applicazione clinica appropriata degli emocomponenti ad uso non trasfusionale attribuendo al Servizio trasfusionale funzioni di controllo.

Le tariffe degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono pubblicate nell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015.

La Regione Emilia-Romagna ha approvato con delibera di Giunta n. 865 del 13 giugno 2016 le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego.

Tale documento prevede l'identificazione del SIMT come responsabile dei programmi di addestramento e formazione del personale coinvolto, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati e lo svolgimento di periodiche attività di verifica. Inoltre il SIMT definisce, attraverso la convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, gli ambiti di applicazione clinica e i criteri di appropriatezza.

In questo ambito il Sistema Trasfusionale Regionale svolge un ruolo centrale di governo per lo sviluppo delle terapie rigenerative e dei programmi di ricerca innovativa, sia per la presenza al suo interno delle Banche di tessuti e cellule sia per la gestione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale a scopo rigenerativo.

### **13. Centri per la cura delle Talassemie e delle Emoglobinopatie**

I pazienti con talassemia e drepanocitosi seguiti in Emilia-Romagna sono più di 900, per la quasi totalità residenti in regione.

Come per tutti i pazienti con malattie rare, è necessario che i servizi sanitari forniscano un'assistenza qualificata, diversificata ed integrata tale da rispondere alle molteplici problematiche che comportano le patologie multisistemiche.

La rete Hub&Spoke per la talassemia e le anemie emolitiche ereditarie è stata istituita con delibera di Giunta regionale n. 1708 del 2005 con la quale si individuano il centro Hub presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e i centri Spoke presso le Aziende:

- USL di Piacenza
- Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Ospedaliera di Reggio Emilia
- Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- USL della Romagna

Anche in questo caso l'esperienza acquisita dai Centri viene condivisa nel gruppo tecnico regionale composto dai medici dei Centri, dai rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e dai funzionari regionali, e anche tale gruppo promuove un approccio uniforme alla cura delle emoglobinopatie tramite l'elaborazione di documenti di pianificazione triennale che identificano gli obiettivi della rete misurabili tramite specifici indicatori.

Il primo piano triennale relativo agli anni 2012-2014 è stato approvato con delibera di Giunta n. 1127 del 2012; il secondo piano relativo agli anni 2017-2020 è stato approvato con delibera di Giunta n. 1906 del 2017.

È obiettivo del presente Piano creare le necessarie sinergie tecniche e professionali al fine di garantire a questi pazienti – così strettamente correlati al sistema sangue regionale – la migliore assistenza dal punto di vista clinico e trasfusionale.

#### **14. Centri di diagnosi e cura dell'emofilia e delle altre Malattie Emorragiche Congenite**

Così come le emoglobinopatie, anche l'emofilia e le malattie emorragiche congenite (MEC) sono inserite nell'elenco delle malattie rare e necessitano quindi della multidisciplinarietà già descritta precedentemente.

I pazienti con MEC seguiti in Emilia-Romagna sono più di 1.200, di cui più di 1.000 residenti in regione. In Regione Emilia-Romagna da molti anni le Associazioni dei pazienti collaborano attivamente con il Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione al fine di migliorare ed armonizzare l'assistenza su tutto il territorio; nell'anno 2002 con delibera di Giunta n. 1267 è stata istituita una specifica rete, in corso di revisione, secondo il modello Hub&Spoke che individua il Centro Hub presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e i centri Spoke presso le Aziende:

- USL di Piacenza
- Ospedaliera di Reggio Emilia
- Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- USL della Romagna.

I Centri della Rete garantiscono, attraverso la loro expertise, l'efficacia e sicurezza del trattamento delle MEC e l'appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche.

L'esperienza acquisita da tali Centri viene condivisa e coordinata nell'ambito di un gruppo tecnico regionale composto dai medici dei Centri, dai rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e dai funzionari regionali. Tale gruppo promuove un approccio uniforme alla cura delle MEC tramite l'elaborazione di documenti di pianificazione che identificano gli obiettivi della rete misurabili tramite specifici indicatori.

Dal 2006 la Regione Emilia-Romagna ha finanziato la costituzione del Registro regionale delle Malattie Emorragiche Congenite, la cui realizzazione e manutenzione è affidata al Centro Hub e che ha gli obiettivi di:

- rilevare il dato epidemiologico;
- monitorare l'andamento della patologia nei pazienti; • registrare i piani terapeutici, le infusioni e le auto infusioni;
- monitorare la qualità della vita dei pazienti.

#### **15. Il sistema informativo regionale dei Servizi Trasfusionali**

Il capitolato di gara per la realizzazione del sistema informativo regionale della rete trasfusionale della Regione Emilia-Romagna prevede un dettagliato programma operativo.

Il progetto prevede la cessione dei sorgenti del programma al Centro Regionale Sangue, che ne diviene quindi proprietario, e ne prevede la progressiva introduzione in AVEC, AVEN e Azienda USL della Romagna.

Tale sistema consente la gestione su un unico database regionale di tutti i processi che si svolgono all'interno della rete trasfusionale:

- attività di pianificazione della raccolta
- gestione dei donatori compresa la gestione associativa, nella piena osservanza delle previsioni della L. 219/2005
- prelievo
- conservazione
- lavorazione, validazione biologica e distribuzione di emocomponenti e plasmaderivati
- raccolta dei dati per elaborazioni statistiche e per la comunicazione di dati epidemiologici e di attività, comprese le relative gestioni amministrative. I Responsabili dei SIMT e delle Officine trasfusionali collaboreranno all'avvio e la messa a regime dei servizi richiesti, monitorandone e coordinandone lo sviluppo di tutte le fasi in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori.

#### **16. Raggruppamento interregionale per la produzione di farmaci plasmaderivati e per il loro uso appropriato**

È stato costituito il nuovo raggruppamento interregionale (Calabria, Emilia-Romagna, Puglia, Sicilia), che prevede la Regione Emilia-Romagna come capofila; esso trae la sua fonte normativa dall'art. 15, comma 1, della legge n. 219/05 che prevede che le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, possano stipulare, sulla base di uno schema tipo, convenzioni con i centri e le Aziende autorizzate alla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale ai sensi del comma 5 del medesimo art.15.

In particolare le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento, aderiscono ad aggregazioni interregionali attraverso specifici Accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

L'Accordo interregionale concorre al perseguimento dei seguenti obiettivi:

- autosufficienza regionale e nazionale di plasma e farmaci plasmaderivati attraverso il contributo di tutte le Regioni facenti parte dell'Accordo stesso;
- analisi dei bisogni di plasma e farmaci plasmaderivati, di concerto con le Regioni aderenti;
- programmazione della produzione/distribuzione dei farmaci;
- monitoraggio delle scorte/magazzino, dell'utilizzo e dei livelli di appropriatezza;
- gestione delle carenze/eccedenze anche ai fini della partecipazione a progetti di cooperazione internazionale;
- coordinamento di interventi di miglioramento dell'efficienza della produzione e della qualità del plasma conferito;
- verifiche tecnico-amministrative sui fornitori, come previsto dalla normativa vigente.

L'Accordo interregionale è finalizzato ad ottenere le più vantaggiose condizioni organizzative, gestionali e contrattuali con l'Azienda per la lavorazione del plasma.

Le Regioni aderenti all'Accordo istituiscono un Gruppo di Coordinamento con funzioni propositive di indirizzo, consulenza, programmazione in materia di lavorazione del plasma e produzione di farmaci plasmaderivati, prodotti intermedi e semilavorati del plasma.

Il Gruppo di Coordinamento svolge funzioni di monitoraggio e verifica sugli obiettivi della programmazione annuale e sulle caratteristiche di qualità del plasma conferito in sinergia con l'Azienda aggiudicataria.

L'Accordo interregionale definisce, secondo le indicazioni nazionali, le linee di indirizzo per la promozione di iniziative comuni per aumentare l'efficienza della raccolta del plasma e per l'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci plasmaderivati sul territorio delle proprie Regioni.

Il Gruppo di Coordinamento ha sede presso gli uffici del Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna.

### **17. Accreditamento e Sistema Qualità**

In funzione del recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 inerente "I requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta e sul modello per le visite di verifica" (DGR 819/2011) e del successivo accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 concernente "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti" (recepito con DGR n. 69/2013), tutte le strutture del Sistema Sangue regionale sono state sottoposte a visite di verifica e il 31 dicembre 2014 è stato concluso il processo di accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta con le relative articolazioni organizzative.

Nel biennio 2015-2016 è stato completato il programma biennale di visite di sorveglianza finalizzato alla verifica del mantenimento dei livelli qualitativi attesi e delle attività di miglioramento continuo correlate, per ottemperare a quanto previsto dai succitati accordi.

Il DM del 2 novembre 2015 è incentrato sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza del processo e detta requisiti specifici che devono essere posseduti dalle strutture del Sistema trasfusionale. In tema di accreditamento il decreto ha grande impatto ed i requisiti in esso contenuti devono considerarsi una integrazione ai requisiti di accreditamento vigenti, e saranno oggetto di valutazione da parte dei team di valutatori.

## **18. Comunicazione**

Il CRS, coadiuvato dalle Associazioni e Federazioni di donatori, garantisce l'attività di comunicazione finalizzata alla promozione della donazione di sangue, che rappresenta un elemento determinante per il Sistema Sangue regionale, attraverso:

- campagne di sensibilizzazione al dono del sangue e all'incremento di nuovi donatori realizzate dall'Assessorato Regionale alle Politiche per la Salute con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue;
- attività di relazione/interazione tra i componenti del Sistema (Regione, Aziende sanitarie, società scientifiche e i media).

Le campagne di sensibilizzazione vengono promosse e sostenute anche dal livello associativo locale, al fine di favorire una maggiore coscienza dei cittadini verso la donazione di sangue e contribuire all'incremento dei donatori, trasformando l'idea che il dono del sangue volontario ed anonimo sia solo una scelta intima e personale elevandola ad obiettivo di interesse sociale.

Le campagne estive sono rivolte in particolare ai donatori periodici ed associati con l'obiettivo di consentire al Sistema Sangue Regionale di garantire l'autosufficienza regionale nel periodo estivo e contribuire all'autosufficienza nazionale secondo le indicazioni e gli accordi con il Centro Nazionale Sangue.

Il CRS ha l'obiettivo di:

- aumentare la consapevolezza che l'autosufficienza di sangue e di emocomponenti e il conseguente gesto di dono gratuito, periodico e anonimo da parte dei cittadini emiliano-romagnoli è una scelta culturale di responsabilità sociale e civile;
- incrementare il numero dei donatori e programmare le donazioni di sangue intero o di plasma, affinché sia garantita una costante ed adeguata disponibilità della risorsa sangue per l'autosufficienza regionale e nazionale;
- consolidare e mantenere l'attività di rete del Sistema Sangue Regionale;
- coordinare l'attività di comunicazione del settore e governarne le diverse azioni;
- impostare una comunicazione corretta e responsabile del tema sia culturale che istituzionale;
- attivare una comunicazione costante, coordinata e integrata sul territorio regionale che valorizzi anche le esigenze locali;
- sviluppare metodologie di comunicazione interna tra le diverse componenti del Sistema Sangue Regionale per migliorarne l'efficienza.

## **19. Il Piano economico-finanziario**

La gestione economico-finanziaria del Centro Regionale Sangue è articolata in funzione delle linee di indirizzo ed in particolare degli obiettivi strategici che caratterizzano il Piano sangue e plasma regionale.

Finanziamenti a disposizione del Centro Regionale Sangue

Il fondo regionale previsto è erogato annualmente dalla Giunta regionale al Centro Regionale Sangue e, insieme alle entrate derivanti dalle attività per la fornitura dei plasmaderivati ai Servizi

Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Regione, alla cessione delle eccedenze di sangue ed emocomponenti alle regioni carenti convenzionate e alla fornitura di plasmaderivati derivanti dalla lavorazione del plasma regionale alle Regioni italiane, determinano il capitolo delle entrate nel bilancio del Centro Regionale Sangue (distinto all'interno del bilancio dell'Azienda USL di Bologna).

Sono a carico del bilancio del Centro Regionale Sangue:

la copertura dei costi relativi a sostenere i livelli di produzione programmata di unità di globuli rossi concentrati e di plasma finalizzati a soddisfare i fabbisogni delle aziende sanitarie insufficienti della Regione e a concorrere all'autosufficienza nazionale;

il finanziamento per il frazionamento industriale del plasma della Regione Emilia-Romagna e la produzione dei farmaci da esso originati;

il funzionamento del Centro Regionale Sangue, in accordo con l'Azienda USL di Bologna;

ogni eventuale impegno derivante dagli obiettivi concordati nel piano sangue e plasma regionale.

Costituiscono ulteriori fonti di finanziamento i fondi statali erogati annualmente dal Ministero della Salute alla Regione Emilia-Romagna per il miglioramento complessivo del sistema ed assegnati al Centro Regionale Sangue ai sensi della normativa vigente (L. 219/2005, D.Lgs. 207/2007, D.Lgs. 208/2007).

Il Centro Regionale Sangue rendiconta annualmente, nell'ambito della Consulta, in merito agli impegni economici, tramite la redazione di un documento annuale di bilancio preventivo e consuntivo che dettagli i finanziamenti regionali e nazionali ed il relativo utilizzo

- Relazioni economiche tra Aziende sede di SIMT e Azienda sede di Officina Trasfusionale

Le Aziende sede di Officina Trasfusionale, in condivisione con le Aziende sede di SIMT, al fine di garantire la piena ed efficiente funzionalità di servizio, equilibrio ed equità di sistema, dovranno definire preventivamente le modalità di relazione economica tra le strutture summenzionate e parimenti dovranno essere puntualmente declinati i meccanismi che assicurano la piena funzionalità del sistema nell'ambito della programmazione regionale prevista.

Questa attività di programmazione verrà definita da un gruppo di lavoro composto da esperti del settore.