



**DELIBERAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 27 GIUGNO 2024, N. 178**

- 2 Piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026. (Delibera di Giunta n. 715 del 29 aprile 2024)

**ATTO DI INDIRIZZO – ORDINE DEL GIORNO**

- 37 Oggetto n. 8535 - Ordine del giorno n. 1 collegato all'oggetto 8345 Proposta d'iniziativa Giunta recante: "Piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026". A firma dei Consiglieri: Marchetti Daniele, Paruolo, Zamboni, Cuoghi, Daffadà, Bulbi, Rontini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 27 GIUGNO 2024, N. 178

**Piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026. (Delibera di Giunta n. 715 del 29 aprile 2024)**

L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale, progr. n. 715 del 29 aprile 2024, recante ad oggetto "Approvazione piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026";

Preso atto del favorevole parere espresso dalla commissione referente "Politiche per la salute e Politiche sociali" di questa Assemblea legislativa, giusta nota prot. PG/2024/16188 del 17 giugno 2024;

Previa votazione palese, all'unanimità dei votanti,

delibera

- di approvare le proposte contenute nella deliberazione della Giunta regionale progr. n. 715 del 29 aprile 2024, sopra citata e qui allegata quale parte integrante e sostanziale;

- di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 APRILE 2024, N.715

**APPROVAZIONE PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE TRIENNIO 2024-2026**

Testo dell'atto

### **LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Richiamate:

- la deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 139 del 14 marzo 2018 di "Approvazione piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017-2019" (Proposta della Giunta regionale del 4 dicembre 2017, n. 1946);
- la propria delibera n. 2228 del 27 dicembre 2021 che approva il documento "Attività e ruolo della rete trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza pandemica Sars-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale";
- la propria delibera n. 2040 del 10 dicembre 2015 "Riorganizzazione dalla rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal Decreto Ministeriale 70/2015";

Viste:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219 "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 in materia di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1, co. 7, D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento all'art. 47 "Attività trasfusionali", il quale, al comma 1, prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219";
- i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'art. 14, co. 2, legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 ed il riparto delle risorse stanziato, ai sensi dell'art. 15, co. 9, legge 21 ottobre 2005, n. 219, adottato con decreto del Ministro della salute 1° agosto 2023;

Visti inoltre:

- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi orga-

nizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010), recepito con la propria delibera n. 819 del 13 giugno 2011;

- l'Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento riguardante le "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali" (Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011), recepito con la propria delibera n. 804 del 18 giugno 2012;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), recepito con la propria delibera n. 69 del 21 gennaio 2013;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242 CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021), recepito con la propria delibera n. 1765 del 2 novembre 2021;

Richiamate:

- la propria delibera n. 1443/2023 recante "Disposizione in ordine alla nomina del Direttore del Centro Regionale Sangue", con cui è designato il nuovo Direttore del Centro Regionale Sangue dell'Emilia-Romagna, con decorrenza 1° settembre 2023 e per anni 1;

Richiamate:

- la propria delibera n. 1443/2023 recante "Disposizione in ordine alla nomina del Direttore del Centro Regionale Sangue", con cui è designato il nuovo Direttore del Centro Regionale Sangue dell'Emilia-Romagna, con decorrenza 1° settembre 2023 e per anni 1;
- la propria delibera n. 123/2024, recante "Approvazione del Programma Regionale Annuale per l'Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2023";

- la propria determina dirigenziale n. 5010/2024, recante "Piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026 - Costituzione Gruppo di lavoro di predisposizione del piano" con la quale, considerata la necessità di procedere alla redazione di una nuova proposta di Piano Sangue e Plasma, tenuto conto di quanto stabilito dalla sopra citata delibera n. 2228/2021, è stato costituito un apposito Gruppo di lavoro dotato delle necessarie competenze, cui è stato assegnato il compito di predisporre la proposta del Piano sangue e plasma regionale del triennio 2024-2026;

Preso atto dei risultati di raccolta di sangue e plasma e di consumo di emocomponenti e conferimento di plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati, nel periodo dal 2017 al 2022, che hanno consentito alla regione Emilia-Romagna di essere presente nel gruppo III delle regioni italiane che rappresentano il benchmark nazionale per l'autosufficienza di sangue intero e in medicinali plasmaderivati, giusto riferimento al Programma di Autosufficienza Nazionale del Sangue e dei suoi Prodotti anno 2023, pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 5 settembre 2023;

Considerato che la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, nella seduta del 22 marzo 2024 ha preso visione della proposta di Piano Sangue e Plasma 2024-2026 e che non sono emerse modifiche e/o integrazioni al testo proposto;

Ritenuto che la proposta di Piano Sangue e Plasma 2024-2026, documento che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale, sia allineata al modello di riorganizzazione della rete ospedaliera indicato nella succitata delibera di Giunta Regionale n. 2040 del 10 dicembre 2015 e sia adeguata e conforme agli obiettivi del Servizio Sanitario Regionale;

Ritenuto pertanto di proporre all'Assemblea Legislativa l'approvazione del Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2024-2026;

Visti altresì:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale";
- il D.lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Richiamate infine le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 325 del 07 marzo 2022, recante "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 1615 del 28 settembre 2022, recante "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023, recante "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023, recante "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale, provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 2317 del 22 dicembre 2023, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";
- n. 157 del 29/01/2024 "Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

di proporre all’Assemblea Legislativa:

1. di approvare, per i motivi sopra indicati, il Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2024-2026 allegato e parte integrante del presente atto;
2. di dare mandato all’Azienda USL di Bologna, ove ha attualmente sede fisica ed organizzativa il Centro Regionale Sangue, in posizione di autonomia funzionale, di adottare ogni azione necessaria a garantire lo svolgimento delle attività affidate al Centro stesso;
3. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di pubblicare l’atto assembleare sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Allegato parte integrante - 1

**Allegato**

## PIANO SANGUE E PLASMA REGIONE EMILIA-ROMAGNA DOCUMENTO DI PIANIFICAZIONE TRIENNIO 2024-2026

1.	PREMESSA.....	2
2.	MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE.....	4
2.1.	STRUTTURA ATTUALE DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE: CENTRI DELLA RETE.....	4
2.2.	DIMENSIONAMENTO.....	5
3.	STRUTTURE DI PROGRAMMAZIONE E DI COORDINAMENTO.....	6
3.1.	IL CENTRO REGIONALE SANGUE.....	6
3.1.1.	Direzione del Centro Regionale Sangue.....	6
3.1.2.	Funzioni.....	6
3.1.3.	Gestione economico-finanziaria.....	8
3.1.4.	Accreditamento e Sistema Qualità.....	9
3.1.5.	Comunicazione.....	9
3.2.	COMITATO ESECUTIVO REGIONALE.....	10
3.3.	CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE.....	10
3.4.	COMITATO DI PROGRAMMA SANGUE E PLASMA (CPSP).....	12
3.5.	SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT).....	13
3.6.	UNITÀ DI RACCOLTA (UDR) E RELATIVE ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE.....	14
3.7.	COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS).....	14
3.8.	ORGANO DI COORDINAMENTO DEL RAGGRUPPAMENTO INTERREGIONALE PLASMA E PLASMADERIVATI (RIPP).....	14
3.8.1.	Obiettivi dell'accordo interregionale.....	15
3.9.	OFFICINA TRASFUSIONALE.....	15
4.	LE LINEE DI INDIRIZZO DEL PROCESSO DI PIANIFICAZIONE.....	16
4.1.	MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE.....	17
4.1.1.	Attività produttiva.....	17
4.1.2.	Rete trasfusionale clinico-assistenziale.....	17
4.2.	RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEL DONO E DEI PAZIENTI EMATOLOGICI.....	18
4.3.	IL VOLONTARIATO ORGANIZZATO DEL SANGUE.....	19
4.4.	FORMAZIONE.....	20
4.5.	IL SISTEMA INFORMATIVO TRASFUSIONALE REGIONALE.....	21
5.	OBIETTIVI.....	21
5.1.	CENTRI PER LA CURA DELLE TALASSEMIE E DELLE EMOGLOBINOPATIE.....	21
5.2.	LE STRUTTURE REGIONALI PER LE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE.....	22
5.3.	CENTRI DI DIAGNOSI E CURA DELL'EMOFILIA E DELLE ALTRE MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE.....	25
5.4.	EMOCOMPONENTI A USO NON TRASFUSIONALE.....	26
5.5.	LA BANCA REGIONALE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE.....	26
5.6.	RICERCA E SVILUPPO.....	27
5.7.	ATTIVITÀ DI IMMUNOEMATOLOGIA AVANZATA.....	28
5.8.	APPROPRIATEZZA E SICUREZZA TRASFUSIONALE - PBM.....	28



## 1. PREMESSA

---

Lo sviluppo del sistema sangue regionale include le attività di Medicina Trasfusionale, attivamente sostenuto dal presente Piano Sangue e Plasma, tiene conto di norme nazionali che a partire dalla legge 219 del 2005 stabiliscono che l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti rappresenta un interesse nazionale sovregionale e sovraziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie. L'autosufficienza è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli essenziali di assistenza. Si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue.

Il presente documento si pone l'obiettivo di:

- sviluppare le attività di Medicina Trasfusionale, descritte nel Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private, nonché quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento", che definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati; al livello di complessità clinico - assistenziale della struttura; alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale territoriale; fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure;
- perseguire il raggiungimento della concentrazione delle attività proprie delle Officine Trasfusionali, per le attività di produzione e qualificazione biologica, in riferimento all'ASR 25/07/2012 recepito con DGR 69/2013, relativamente ai volumi minimi attesi di lavorazione di unità di sangue intero e di test in biologia molecolare;
- promuovere il ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni dei donatori nel sistema trasfusionale regionale, in accordo con le istituzioni e le strutture trasfusionali di riferimento, per il raggiungimento del fabbisogno nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
- riorganizzare la funzione dei Cobus e porre al centro l'ASR 251/2017 di cui alla DGR 1563/2018 che decreta la revisione dei COBUS stessi e ne definisce la composizione e i compiti, di cui punto 6 del presente documento. La gestione di questo Organismo è in capo alle Direzioni Sanitarie di ogni singola azienda e la sua composizione è multidisciplinare. I compiti che gli sono attribuiti riguardano di fatto tutti i principali aspetti della medicina Trasfusionale della legge N°219 del 21/10/2005, a cui vanno aggiunti argomenti che in ambito scientifico si andranno nei prossimi anni a meglio definire e consolidare come, ad esempio lo sviluppo della diagnostica immunoematologica; lo sviluppo delle metodiche inerenti agli emocomponenti a uso non trasfusionale; sviluppo delle metodiche inerenti all'uso di cellule staminali emopoietiche (HSC) e terapie emergenti (CART cells), dove le Strutture Trasfusionali sono coinvolte in coerenza con i piani Regionali di programmazione di queste attività avanzate.

La Rete Trasfusionale della Regione Emilia-Romagna, nella sua eterogeneità, ha promosso negli ultimi anni, dei progetti volti a unificare i processi, migliorare l'economia di gestione, aumentare la qualità dei servizi e dei prodotti offerti, anche attraverso il pieno coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue nello svolgimento delle attività di raccolta.

Nello specifico:

- a) Prosegue lo sviluppo e l'armonizzazione delle attività delle Officine Trasfusionali con la centralizzazione delle attività produttive attraverso un razionale utilizzo delle risorse e in coerenza con la normativa;
- b) È stato recepito tramite DGR 1563 del 24/09/2018 l'Accordo Stato Regioni del 21/12/2017 di revisione e di aggiornamento della costituzione del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali;
- c) Sono stati mantenuti i criteri di accreditamento di tutta la rete trasfusionale regionale, in funzione del recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 inerente "I requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta e sul modello per le visita di verifica" (DGR 1765/2021);
- d) È in essere lo sviluppo della rete informatica regionale del sistema sangue, iniziato nell'autunno del 2021 (determina aggiudicazione - DETE0001460 del 25/06/2021) e con previsione di essere completato entro il 2024.

Inoltre, sono mantenuti tutti i processi volti a:

- e) Garantire 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, anonima e responsabile e attraverso l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;
- f) 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;
- g) 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;
- h) Promuovere il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati, secondo criteri di appropriatezza, lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e l'individuazione di indicatori appropriati che ne consentano il monitoraggio;
- i) Favorire percorsi ospedale territorio per implementare programmi di prevenzione dell'anemia sul territorio e percorsi di telemedicina con i Medici di Medicina Generale;
- j) Definire percorsi puntuali ed incontri con le associazioni dei pazienti anche attraverso teleconsulto;
- k) Sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nel consolidamento della rete di raccolta associativa, unitamente a quella condotta dal Servizio sanitario regionale;
- l) Sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione con adeguate campagne di sensibilizzazione, nonché nella promozione della salute dei donatori;
- m) Sostenere l'unitarietà del sistema attraverso percorsi comuni di formazione, attraverso la coprogettazione dei percorsi finalizzati a garantire la qualità del sistema trasfusionale, attraverso la condivisione dei requisiti di accreditamento che debbono essere garantiti dai punti della rete con la Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue;
- n) 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.
- o) Sostenere le attività del Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati, RIPP, tra la Regione Emilia-Romagna (Regione Capofila), la Regione Calabria, la Regione Puglia e la Regione Sicilia, in attuazione del DM 12/04/2012. Tale raggruppamento è stato istituito nel 2016, con l'obiettivo di affidare il servizio relativo al ritiro e trasformazione del plasma prodotto. Aggiudicatario è risultato il raggruppamento d'impresa, costituito dalle aziende Kedrion e Grifols: in particolare la Ditta Kedrion raccoglie, per il frazionamento, il plasma proveniente dalle Regioni

Sicilia, Calabria, Puglia e dai SIMT di Piacenza e di AVEC (polo di lavorazione di Bologna) della Regione Emilia Romagna; Grifols raccoglie il plasma proveniente dai SIMT di Parma, Reggio Emilia, Modena, e di Ausl Romagna (polo di lavorazione dell'Officina Trasfusionale di Pievesestina) della Regione Emilia Romagna.

- p) Sostenere la promozione della formazione e accordi con le università della regione Emilia-Romagna.

## 2. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

### 2.1. STRUTTURA ATTUALE DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE: CENTRI DELLA RETE

#### **Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

Piacenza:	SIMT Ospedale Guglielmo Da Saliceto UdR Avis Provinciale Piacenza
Parma:	SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria – Parma UdR Avis Provinciale Parma Fidas Parma
Reggio Emilia:	SIMT Azienda AUSL-IRCCS - Reggio Emilia UdR Avis Provinciale Reggio Emilia
Modena:	SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria – Modena UdR Avis Provinciale Modena

#### **Area Vasta Emilia Centrale (AVEC)**

Bologna:	SIMT di Area Metropolitana di Bologna incluso il modulo decentrato di Imola (AUSL Imola) Avis Bologna Fidas Bologna
Ferrara:	SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Anna" Cona – Ferrara UdR Avis Provinciale Ferrara Fidas Renazzo

#### **Azienda USL della Romagna**

Ravenna:	SIMT Ospedale "Santa Maria delle Croci" – Ravenna UdR Avis Ravenna ADVS/Fidas Ravenna
Forlì-Cesena:	SIMT Ospedale "Maurizio Bufalini" – Cesena/Forlì/Officina Trasfusionale Romagna UdR Avis Forlì UdR Avis Cesena Fratres Premilcuore
Rimini:	SIMT Ospedale "Infermi" – Rimini UdR Avis Rimini

## 2.2. DIMENSIONAMENTO

Le tabelle che seguono offrono un dimensionamento complessivo delle attività della rete trasfusionale regionale

Procedure di raccolta regione Emilia-Romagna anno 2022	ST	Udr	Tot
Sangue intero	71 218	144 102	215 320
Plasmaferesi	18 061	46 160	64 221
Eritro-Piastrino aferesi	16		16
Plasma-Piastrino aferesi	3 460	216	3 676

Pazienti e unità trasfuse Emilia-Romagna anno - 2022		
Prodotto	Pazienti	Unità
5 Plasma da plasmaferesi	2604	4986
6 Plasma da aferesi multipla	492	796
7 Plasma fresco congelato da sangue intero	660	2818
13 Piastrine da aferesi multipla	747	1609
14 Crioprecipitato	7	37
19 Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (Leucodepleto)	3965	15774
20 Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	537	2304
22 Sangue intero ricostituito	3	6
25 Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	52530	200558
34 Emazie concentrate ad uso pediatrico	415	1003
42 Plasma di grado farmaceutico	35	162
43 Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	663	1776
55 Piastrine concentrate ad uso pediatrico da pool di buffy-coat	297	569
56 Piastrine concentrate ad uso pediatrico da aferesi	137	292
57 Plasma ad uso pediatrico	215	611
67 Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage	16	16

## 3. STRUTTURE DI PROGRAMMAZIONE E DI COORDINAMENTO

Alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sangue e Plasma 2024-2026 sono deputate le seguenti strutture di programmazione, di coordinamento e trasfusionali:

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

## 9. Officina Trasfusionale

### 3.1. 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 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 e fisica è presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare 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.

#### 3.1.1. Direzione del Centro Regionale Sangue

Il Direttore del Centro Regionale Sangue viene nominato con Delibera di Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute tra i professionisti che possiedono i requisiti adeguati all'incarico.

#### 3.1.2. 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, periodica, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
  - il consolidamento della rete di raccolta associativa e pubblica con il quale la Regione ha inteso responsabilizzare le (ST) Associazioni e federazioni dei donatori di sangue nella partecipazione al sistema Trasfusionale Regionale;
  - 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;
  - la promozione della formazione dei professionisti sanitari, pubblici ed associativi.
- 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;
  - gestione e controllo del percorso di produzione qualitativo e quantitativo di PMD come da accordi in essere da parte del sistema trasfusionale;
- d. *Gestione per la qualità*. Il Centro Regionale Sangue svolge una attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico, monitoraggio allo scopo di rendere omogenei nel territorio regionale i livelli di qualità, sicurezza e appropriatezza.
- e. *Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato* degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati: l'appropriatezza nell'uso clinico costituisce un prerequisito per l'inquadramento come LEA, 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.
- f. *Fornitura di un sistema informativo regionale delle attività trasfusionali* in coordinamento con le Strutture Trasfusionali regionali, inclusi i relativi flussi intra-regionali e da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA);
- g. *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 di 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.
- h. gestione e controllo del percorso di produzione di PMD come da accordi in essere da parte del sistema trasfusionale;
- i. *Gestione emoteca*: il sistema informativo trasfusionale unico regionale permette di gestire una emoteca del centro regionale sangue diffusa a rete, ed è il complesso delle emoteche presenti

fisicamente e virtualmente nel territorio regionale, e nei rapporti esterni, costituisce un unico insieme.

### 3.1.3. Gestione economico-finanziaria

È articolata in funzione delle linee di indirizzo ed in particolare degli obiettivi strategici che caratterizzano il Piano sangue e plasma regionale.

I finanziamenti a disposizione del CRS sono costituiti da:

- entrate derivanti dalle attività per la fornitura dei plasmaderivati ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Regione
- cessione delle eccedenze di sangue ed emocomponenti alle regioni carenti convenzionate
- fornitura di plasmaderivati derivanti dalla lavorazione del plasma regionale alle Regioni italiane
- fondo regionale erogato annualmente dalla Giunta regionale
- 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; DM 19/12/2022)

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 la RER, incluso il personale
- ogni eventuale impegno derivante dagli obiettivi concordati nel piano sangue e plasma regionale, inclusa l'offerta del sistema informativo trasfusionale regionale (TIS).
- i fondi per progetti di ricerca e sviluppo della Medicina Trasfusionale

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 Ospedaliera 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 definisce, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di Sangue, la programmazione della raccolta, ne presidia l'esecuzione, ne affronta le criticità in un'ottica di concertazione e progettazione nell'interesse del sistema e degli assistiti.

Il Centro Regionale Sangue, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce in concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di Sangue i livelli qualitativi e quantitativi di 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 conto lavorazione.

### 3.1.4. Accreditamento e Sistema Qualità

In funzione del recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 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 1765/2021), aggiornati alla luce delle linee direttrici di buone prassi (GPGs) introdotte dal Decreto legislativo 19 del 2018 (che recepisce la Direttiva 2016/1214/UE), tutte le strutture del Sistema Sangue regionale sono sottoposte a visite di verifica a cadenza biennale.

Il programma di visite di sorveglianza è 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 livello crescente di complessità del sistema gestione qualità, necessità di risorse anche in termini di personale.

### 3.1.5. 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:

- Co-progettazione delle campagne promozionali
- Co-progettazione del *concept* delle campagne estive ed anticipo del loro avvio
- campagne di sensibilizzazione al dono del sangue 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.
- Formazione specifiche per il personale medico e sanitario sui temi della comunicazione efficace con i donatori al fine di massimizzare la gestione empatica nelle situazioni maggiormente delicate, come sospensioni temporanee o problemi di salute dei donatori.

### **3.2. 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), per la condivisione delle politiche trasfusionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori di Sangue 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 e si riunisce di norma una volta ogni tre mesi (3) nell'anno solare.

L'esecutivo valuta ed approva i progetti di assegnazione fondi del programma di autosufficienza regionale di cui anche all'allegato C.

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.

### **3.3. 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 può proporre all'Esecutivo Regionale la formazione di gruppi di lavoro inerenti argomenti inseriti nel Piano Sangue.

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

La Consulta programma e verifica le attività di raccolta sul territorio regionale in un'ottica di raggiungimento e consolidamento dell'autosufficienza nazionale di sangue intero e di plasma rafforzando la raccolta per tendere a questo obiettivo; favorisce lo sviluppo della rete di raccolta in un'ottica di efficienza, efficacia e radicamento territoriale ed ampliamento di giorni ed orari di attività al fine di agevolare il dono. In questo si interfaccia con le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Direttamente o per il tramite del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna, a seconda dell'importanza del tema. Valuta i requisiti di accreditamento del sistema ed opera perché questi vengono raggiunti in un'ottica di rete forte e sicura.

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. Cinque componenti la consulta possono chiederne la convocazione indicando il / i punti dei quali si chiede la discussione

La Consulta è composta dai seguenti membri:

- Direttore del Centro Regionale Sangue;
- Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e/o suo delegato;
- Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale e/o suo delegato;
- Direttori dei Servizi Trasfusionali della Regione e responsabili delle Officine Trasfusionali della Regione;
- I presidenti regionali e i Presidenti Provinciali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- 1 rappresentante della associazione regionale dei donatori di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche;
- 2 rappresentanti delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi;
- 2 rappresentanti delle Società scientifiche del settore;
- 3 rappresentanti delle Direzioni Aziendali (uno per ciascuna Area Vasta e uno per l'Azienda USL della Romagna).

In relazione agli argomenti da trattare l'invito può essere esteso alle componenti tecniche delle Strutture Trasfusionali interessate.

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

### **3.4. COMITATO DI PROGRAMMA SANGUE E PLASMA (CPSP)**

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

- 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; tale monitoraggio avviene col coordinamento del CRS.
- programmazione e verifica della rispondenza della rete della raccolta alle esigenze di programmazione regionale, definizione delle politiche di sviluppo e consolidamento, del conseguimento e del mantenimento dei criteri di accreditamento previsti dalla normativa vigente;
- analisi di problematiche insorgenti sul territorio di competenza
- programma e verifica le attività di raccolta in Area Vasta in un'ottica di raggiungimento e consolidamento dell'autosufficienza di sangue intero e di plasma rafforzando la raccolta per tendere a questo obiettivo; ottimizza le relazioni tra rete di raccolta, servizi di medicina trasfusionale e poli di lavorazione in un'ottica di efficienza, efficacia e radicamento territoriale ed ampliamento di giorni ed orari di attività al fine di agevolare il dono.

Esso è costituito da:

- Coordinatore di Area Vasta/Azienda Romagna del Servizio Trasfusionale che presiede il CPSP e che partecipa al Comitato Esecutivo Regionale;
- Direttori dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria di Area Vasta/Azienda Romagna e responsabili delle Officine Trasfusionali;
- Coordinatori tecnico-infermieristici dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria;
- Direttore Sanitario Coordinatore di Area Vasta ed 1 Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie di Area Vasta/ Direttore sanitario per la Azienda della Romagna;
- I presidenti provinciali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue dell'area vasta; i responsabili sanitari e i responsabili qualità delle UdR del territorio delle UDR.

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 ogni sei (6) mesi. Ogni componente può chiedere che un argomento venga messo in discussione e che venga organizzato un incontro per affrontare un dato argomento.

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.

### **3.5. 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 svolgono le seguenti attività, secondo la programmazione di Area Vasta e delle singole Aziende sanitarie:

- selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti; nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione, direttamente o per il tramite delle associazioni/federazioni dei donatori in convenzione;
- selezione del donatore e raccolta di cellule staminali;
- rapporti con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- assegnazione di emocomponenti in routine ed in urgenza;
- terapia trasfusionale ambulatoriale di supporto a percorsi per specifiche tipologie di pazienti e alla gestione dell'urgenza;
- procedure aferetiche anche in emergenza/urgenza, per patologie acute e croniche;
- valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati e consulenza clinica;
- attività di emovigilanza;
- eventuali attività ambulatoriali e/o laboratoristiche in riferimento alle necessità aziendali;
- raccolta e manipolazione di CSE
- altre attività previste dalla normativa

La rete delle Strutture trasfusionali di cui al punto 2.1 costituiscono l'ambito territoriale di riferimento principale per l'attuazione del programma annuale dell'autosufficienza condiviso in Consulta Tecnica Permanente e deliberato dalla regione.

L'organizzazione della rete delle Strutture Trasfusionali consente:

- a. definire annualmente, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i fabbisogni dei servizi sanitari provinciali. Definisce, altresì, unitamente alle associazioni e federazioni dei Donatori di sangue, gli obiettivi di raccolta. Il Centro regionale sangue fa sintesi di questi elementi programmatici, degli obiettivi di autosufficienza nazionale e delle convenzioni di fornitura stipulati con le regioni carenti definisce gli obiettivi di raccolta regionali, suddivisi per provincia;
- b. esercitare la direzione tecnica della raccolta ove questa è associativa, coopera con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue per consolidare la rete e favorire l'accesso dei donatori assecondandone sia il radicamento territoriale, sia andando incontro alle esigenze dei donatori relativamente alle giornate ed orari di apertura, condivide le iniziative formative e quelle legate ai percorsi qualità
- c. gestire l'assegnazione di emocomponenti in urgenza per cui possono essere previsti programmi collaborativi tra le diverse Aziende dell'Area territoriale;
- d. gestire un servizio di emergenza per la terapia delle patologie che necessitino di trattamenti aferetici urgenti;
- e. espletare attività specialistiche che possano trarre beneficio da logiche di economie di scala;
- f. confrontare i livelli operativi nell'ambito della gestione del sistema della qualità, dei piani di miglioramento e della convalida dei processi
- g. esercitare la gestione economica ed amministrativa dei processi, in particolare per le attività centralizzate presso le Officine Trasfusionali;
- h. effettuare la programmazione di adeguati progetti di ricerca e sviluppo nella disciplina della Medicina Trasfusionale d'intesa con il CRS.

### **3.6. UNITÀ DI RACCOLTA (UDR) E RELATIVE ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE**

Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione, gestite dalle Associazioni e Federazioni 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 di parte terza ad opera dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) della regione ogni due anni, del mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

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.

### **3.7. COMITATO OSPEDALIERO 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'Accordo Stato Regioni del 21/12/2017 di revisione e di aggiornamento della costituzione del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali, a cui si fa riferimento per la composizione, i compiti e gli obiettivi.

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 Trasfusionale che svolgono funzione di riferimento nei Dipartimenti Assistenziali aziendali di interesse trasfusionale ai fini della promozione e della verifica della appropriatezza della terapia trasfusionale.

### **3.8. ORGANO DI COORDINAMENTO DEL RAGGRUPPAMENTO INTERREGIONALE PLASMA E PLASMADERIVATI (RIPP)**

Il contratto per l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento negli stabilimenti di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni Emilia-Romagna, Calabria, Puglia, Sicilia e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati, ha individuato l'RTI Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A.

La stipula discende dalla legge n. 219/2005, art. 15, comma 1, che prevede, 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.

### 3.8.1. Obiettivi dell'accordo interregionale

Autosufficienza regionale e nazionale di plasma e farmaci plasmaderivati attraverso il contributo di tutte le Regioni partecipanti all'accordo; analisi dei bisogni di plasma e farmaci plasmaderivati, delle 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.

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.

I CRS delle regioni partecipanti sono individuati quali organismi regionali per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione. Le strutture regionali di coordinamento effettuano inoltre il monitoraggio per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla legge 219/2005 su qualità, sicurezza e autosufficienza.

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.

La Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) della Regione capofila, entro la fine di ogni anno, provvede a concordare con le SRC delle Regioni aderenti, nell'ambito del Gruppo di Coordinamento del RIPP, e con l'RTI il piano/programma di produzione industriale, sulla base:

- della stima dei fabbisogni regionali di medicinali plasmaderivati per l'anno successivo,
- della stima della quantità annua di plasma da inviare alla lavorazione industriale,
- degli obiettivi posti dalla programmazione dell'autosufficienza nazionale.

Variazioni vanno preventivamente concordate in relazione ai mutati fabbisogni regionali e/o nazionali. Almeno ogni sei mesi le parti effettuano attività di verifica e monitoraggio, in relazione alla programmazione, alla movimentazione e giacenza dei prodotti, per valutare la necessità di eventuali adeguamenti della programmazione. Il gruppo di coordinamento del RIPP è costituito da rappresentanti dell'RTI; direttori delle SRC delle regioni del raggruppamento; un professionista farmacista per ciascuna Regione; un rappresentante amministrativo per ciascuna regione; un rappresentante per ciascuna regione delle Associazioni di Volontariato del Sangue; un rappresentante regionale per la qualità, per la Regione Emilia-Romagna anche un rappresentante dei SIMT che conferiscono a Grifols Italia SpA.

### 3.9. OFFICINA TRASFUSIONALE

Ha una funzione produttiva con lo scopo di contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza del territorio in cui insistema con un traguardo anche di carattere nazionale. Risponde a modelli organizzativi, requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità derivati da norme comunitarie. Si compone di processi che vanno dal reclutamento dei donatori attraverso la promozione della donazione, fino alla distribuzione per uso clinico di emocomponenti e di plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati.

Opera in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato che continuano nei compiti assegnati e previsti dalla norma, assumendo un ruolo maggiormente integrato nel Programma di autosufficienza regionale, collaborando alla costruzione di un sistema più efficiente ed efficace.

È coordinata dal Centro Regionale Sangue in stretta connessione con il CNS. La logica di carattere complessivo delle sue funzioni in un sistema finalizzato al Programma di autosufficienza richiede da parte della regione l'istituzione di un modello di governance e l'assegnazione di risorse specifiche.

Il modello organizzativo deve partire da un razionale utilizzo delle risorse, valorizzato da un sistema di gestione qualità possibilmente unico su base regionale.

La regione individua in tre il numero ottimale di officine trasfusionali che possono garantire efficienza, efficacia ed economicità.

- per l'Azienda USL della Romagna: l'Officina Trasfusionale Romagna, 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: Polo di lavorazione e qualificazione biologica di Bologna presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti dai SIMT di Area Metropolitana di Bologna e relative articolazioni organizzative territoriali incluso il modulo decentrato di Imola (AUSL Imola) e dal SIMT dell'AOSP di Ferrara e relative articolazioni organizzative territoriali e Unità di Raccolta associativa afferente.
- Nel corso di vigenza del presente piano, l'attività produttiva e di qualificazione biologica delle unità raccolte nelle provincie di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena. verrà concentrata in un unico polo di attività per sostanziare l'obiettivo di concentrare la lavorazione e validazione del sangue e degli emocomponenti in una officina di lavorazione per area vasta, se ne ipotizza la realizzazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Parma.

#### **4. LE LINEE DI INDIRIZZO DEL PROCESSO DI PIANIFICAZIONE**

Obiettivo fondamentale di sistema è affrontare le difficoltà di reperire personale sanitario studiando ed approntando ogni utile strumento da attivarsi, per la raccolta tramite convenzioni stipulate tra Regione, SSR, Università ed Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue.

Il sistema trasfusionale della Regione Emilia-Romagna si pone gli obiettivi di:

- mantenere l'autosufficienza nella raccolta di sangue intero per le esigenze di tutti i pazienti che necessitano di terapie trasfusionali della Regione Emilia-Romagna;
- contribuire all'autosufficienza nazionale collaborando lealmente con il Centro Nazionale Sangue nella definizione degli obiettivi, delle modalità di utilizzo della risorsa, nella definizione di linee guida e protocolli e stipulando accordi di fornitura di unità di sangue intero con le regioni carenti.
- Perseguire l'autosufficienza regionale della produzione di MPD e contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, secondo gli indirizzi forniti dal Centro Nazionale Sangue, che sono:
  - titolarità pubblica della materia prima "plasma" e dei suoi prodotti;
  - plasma avviato alla lavorazione industriale proveniente esclusivamente da donazioni volontarie non remunerate;
  - sistema di produzione di MPD in conto lavorazione
  - gestione e controllo del percorso di produzione di PMD da parte del sistema sangue regionale;
  - autosufficienza regionale e nazionale dei MPD quale obiettivo strategico non frazionabile del Paese sancito dalla legge 219/2005

L'incremento della raccolta del plasma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza è obiettivo strategico del presente piano.

A tal fine il sistema trasfusionale della regione Emilia-Romagna favorisce, in particolare, lo sviluppo della donazione in aferesi rendendo, nel corso della valenza del piano da parte delle Aziende ovvero delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue dove la raccolta è associativa, accessibile la donazione di plasma da aferesi, attraverso l'aumento del numero di separatori ovvero di nuovi punti di raccolta, secondo le esigenze dei territori.

#### **4.1. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE**

Come previsto dalla direttiva europea 2002/98/CE del 27 gennaio 2003 e agli articoli 5, comma 1, lettere a) e b) – 11, comma 1 e 14, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e, le attività trasfusionali sono articolate in due distinti macrolivelli essenziali di assistenza sanitaria.

##### **4.1.1. Attività produttiva**

Già nella normativa attuale, l'attività produttiva può rappresentare una funzione sovraziendale con lo scopo del raggiungimento dell'autosufficienza in emocomponenti e medicinali plasmaderivati (MPD).

La strutturazione che prende origine dai sistemi regolatori, standard organizzativi, requisiti di qualità e sicurezza, di matrice comunitaria e farmaceutica ed ha l'obiettivo di un più razionale utilizzo delle risorse, ottimizzato da un Sistema Gestione della Qualità unico su scala regionale.

Alle Associazioni/Federazioni di Volontariato viene assegnato un ruolo maggiormente integrato nel programma di autosufficienza regionale collaborando attivamente alla costruzione di un sistema più efficiente ed efficace. L'attività produttiva si compone delle seguenti sezioni:

- a. promozione della donazione
- b. raccolta sangue intero ed emocomponenti
- c. attività di produzione degli emocomponenti
- d. attività di produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (EUNT)
- e. attività di qualificazione biologica
- f. attività di stoccaggio degli emocomponenti
- g. distribuzione (rilascio) degli emocomponenti per uso clinico e plasma per la lavorazione industriale

Il sistema delle attività produttive segue una logica di sistema finalizzato all'autosufficienza, cui la Regione garantisce un modello di gestione e governo su base regionale interconnesso con le altre Regioni con il coordinamento del CNS.

##### **4.1.2. Rete trasfusionale clinico-assistenziale**

La rete regionale di Medicina Trasfusionale collabora con il servizio di assistenza ospedaliera regionale secondo le linee di indirizzo regionali, prendendo in considerazione:

- Il bacino utenza
- Il livello di complessità assistenziale



- Le risorse professionali
- Le risorse organizzative (appropriatezza tecnologica e organizzativa)

La rete trasfusionale promuove il Patient Blood Management (PBM) e predispone metodi e strumenti efficaci per garantire l'appropriatezza clinica, organizzativa e tecnologica della risorsa sangue, prendendo in considerazione i fattori di rischio trasfusionale modificabili, prima che si renda necessario considerare il ricorso alla terapia trasfusionale

Per entrambi i macrolivelli, in coerenza con l'Articolo 10-bis, della legge 19 maggio 2022, n. 52, le prestazioni sanitarie relative alle attività trasfusionali sono incluse nell'elenco delle prestazioni cui applicare la telemedicina, da cui la specifica linea guida del CNS (LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023), emanata sulla base delle indicazioni nazionali di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province n.215 del 17 dicembre 2020. La linea guida si applica a partire dal colloquio con il donatore, la raccolta, la validazione, la lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue ed emocomponenti, fino alla trasfusione e la sicurezza al letto del paziente e il supporto al PBM.

#### **4.2. RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEL DONO E DEI PAZIENTI EMATOLOGICI**

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 nel Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS).

Le Associazioni e Federazioni del dono sono parte integrante del Sistema Sangue Regionale e partecipano a tutti gli organismi previsti dalla Regione Emilia-Romagna in tema di donazione e di trasfusione. Costituiscono in Italia e in Emilia-Romagna un cardine fondamentale dell'autosufficienza e della sicurezza della terapia trasfusionale; il loro impegno è finalizzato a consolidare l'efficacia e l'efficienza del sistema trasfusionale. In particolare:

##### **1. Partecipano alla Formulazione delle Politiche:**

- Attraverso un coinvolgimento attivo contribuiscono al processo di formulazione delle politiche relative alla donazione di sangue, plasma, cellule staminali emopoietiche, alla definizione dei percorsi assistenziali e di programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali, per le proprie competenze.
- Organizzando tavoli di confronto e consultazioni periodiche finalizzate a raccogliere idee, proposte e feedback sulla progettazione e l'implementazione delle politiche pubbliche.
- Promuovendo la partecipazione civica e l'empowerment della comunità nella promozione della donazione di sangue e plasma.

##### **2. Partecipano all'Implementazione dei Programmi:**

- Collaborando strettamente all'interno del "sistema sangue" alla progettazione e all'implementazione dei programmi per la promozione e la gestione delle donazioni di sangue e plasma, cellule staminali emopoietiche.
- Accrescendo la copertura e l'efficacia delle iniziative sul territorio regionale attraverso la rete capillare di volontari e associazioni.

### 4.3. IL VOLONTARIATO ORGANIZZATO DEL SANGUE

Le finalità e gli obiettivi indicati dal presente Piano Sangue e Plasma sono conseguiti con il coinvolgimento, sia nella fase della programmazione, sia in quella della gestione, del volontariato organizzato del sangue, che per la Regione rappresenta una scelta strategica.

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.

Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue sono di seguito riportate:

- a) Attività di gestione associativa;
- b) Attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR);
- c) Attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali (se vengono effettuate).

Alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale – Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uso costituiti.

La raccolta Associativa è regolata da apposita convenzione tra i livelli regionali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue e la regione Emilia-Romagna, redatta sulla base dello schema tipo di convenzione nazionale secondo la normativa in essere. Le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto dello schema-tipo, possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità della realtà regionale.

Sulla base di detta convenzione vengono stipulate specifiche convenzioni tra i livelli provinciali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue e le Aziende sanitarie, sedi di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. Le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto della convenzione regionale, possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità di ciascuna realtà provinciale

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. Possono avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nelle attività di cui ai punti a) e b), svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel punto c.

La regione con una redistribuzione delle attività sanitarie nel territorio può svolgere un ruolo favorevole mettendo a disposizione delle associazioni/federazioni strutture di carattere sanitario.

La regione favorisce altresì:

**1. Partecipazione nel Sistema Sangue Regionale:**

- Le associazioni sono parte integrante del Sistema Sangue regionale e partecipano attivamente a tutte le decisioni e iniziative previste dalla Regione Emilia-Romagna in materia di donazione e trasfusione.

**2. Distribuzione Territoriale delle Sedi Associative: \***

- La definizione della rete di raccolta attraverso la distribuzione territoriale delle sedi associative che garantiscono una copertura capillare nel tessuto urbano regionale.
3. **Sostegno delle Associazioni di Volontariato:**
- Le istituzioni pubbliche sono chiamate a sostenere attivamente e favorire le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue, riconoscendo il loro contributo nel rafforzare la struttura sociale e civile regionale.
4. **Promozione dei Valori Etici e Culturali in un contesto organizzato:**
- Le associazioni trasmettono valori etici e culturali, contribuiscono alla costruzione di una comunità più coesa e consapevole dei propri doveri nei confronti della salute pubblica, anche attraverso l'esercizio del loro ruolo organizzativo nell'attività di raccolta.

#### 4.4. FORMAZIONE

La Medicina Trasfusionale, nella sua complessa struttura, prevede diverse figure sanitarie integrate, che devono possedere, oltre alle competenze professionali specifiche, anche competenze di ordine gestionale ed amministrativo e di conduzione dei sistemi di gestione della qualità, comprese le buone pratiche di lavorazione di sangue ed emocomponenti.

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 attori 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.

Le carenze sul versante della formazione sono legate principalmente al fatto che gli argomenti precipui di questa branca non vengono trattati in maniera adeguata lungo il Corso di Laurea e che non è previsto un Corso di Specializzazione in Immunoematologia/Medicina Trasfusionale; questo, oltre a rendere poco attrattivo il percorso verso i Servizi Trasfusionali, rende anche la formazione scientifica specialistica farraginoso e spesso inadeguato.

È compito del Piano Sangue e Plasma sollecitare e sostenere le iniziative già avviate dal Centro Nazionale Sangue e dalle Società Scientifiche (SIMTI / SIDEM) per raggiungere queste finalità, prima che si venga a creare una carenza grave di personale medico e sanitario qualificato nel settore della Medicina Trasfusionale con rilevante nocumento delle garanzie di sicurezza e qualità delle cure per i cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Per far fronte a questa situazione la Regione continuerà come sempre a promuovere iniziative di collaborazione per la stesura e integrazione di piani formativi specifici fra i Professionisti della disciplina di riferimento delle Società Scientifiche, il Centro Nazionale Sangue, gli Atenei regionali e le Direzioni Sanitarie degli Ospedali regionali.

Ulteriormente come pianificazione della gestione delle risorse umane, in considerazione del numero di specialisti costantemente in calo negli ultimi anni, la regione struttura una rete formativa regionale ad integrazione della rete formativa universitaria e un indirizzo generale volto ad identificare negli anni di vigenza del presente piano, il numero di borse di studio da attivare per garantire il turn over degli specialisti trasfusionisti e il mantenimento di adeguato numero di professionisti.

#### 4.5. IL SISTEMA INFORMATIVO TRASFUSIONALE REGIONALE

Il progetto di implementazione su scala regionale di un sistema informativo trasfusionale unico regionale, che ha preso avvio nel 2021, ha previsto una progressiva introduzione del software, al momento realizzata per Modena; Avec e Ausl Romagna, e in fase di completamento per Reggio Emilia, Parma e Piacenza. Il progetto prevede anche la cessione dei sorgenti del programma al Centro Regionale Sangue, che ne diviene quindi proprietario.

Il sistema informatico di supporto alle attività trasfusionali regionali si basa su di una architettura WEB BASED, cioè su una infrastruttura centralizzata le cui funzionalità sono accessibili mediante la consultazione di maschere WEB. Il sistema è protetto da tecniche di cifratura di canale per garantire livelli opportuni di sicurezza.

Tutte le funzionalità del sistema sono accessibili solo previa autenticazione dell'utente e sono subordinate a profilatura in base al ruolo dell'utente stesso, secondo il principio di permettere l'accesso solo alle informazioni pertinenti alla funzione ricoperta dall'utente e in maniera non eccedente. Il sistema, inoltre, risponde ai requisiti di privacy by Design, incorporata nel progetto con visibilità e trasparenza del trattamento e con centralità dell'utente, e by Default, di trattare cioè solo i dati personali nella misura necessaria e sufficiente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario. Il sistema pur centralizzato, realizza una gestione provinciale delle informazioni, in aderenza alla articolazione territoriale dei Servizi Trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari.

Tale sistema consente la gestione di tabelle, codifiche e descrizioni condivise per tutti i processi che si svolgono all'interno della rete trasfusionale che vanno dalla pianificazione della raccolta, convocazione dei donatori, attività di raccolta sangue intero ed emocomponenti, conservazione e trasporto, lavorazione, qualificazione biologica e distribuzione emocomponenti e plasma per la produzione di MPD, assegnazione, attività di medicina trasfusionale, gestione dei dati per debito informativo con le strutture sovraordinate regionali e nazionali e per elaborazione statistiche per comunicazione dati epidemiologici e di attività.

Le strutture trasfusionali della regione, e le aziende sanitarie sulle quali insistono, cooperano attivamente alla realizzazione del progetto nei tempi previsti dal Gantt regionale e contribuiscono al successivo mantenimento del sistema informativo trasfusionale regionale, trattandosi di un obiettivo di qualità, sicurezza, tracciabilità e standardizzazione dei comportamenti, delle attività e dei prodotti.

### 5. OBIETTIVI

#### 5.1. CENTRI PER LA CURA DELLE TALASSEMIE E DELLE EMOGLOBINOPATIE

I pazienti affetti da emoglobinopatie seguiti in Emilia-Romagna, come da Documento di pianificazione quadriennale 2022 - 2025 per il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite della Regione Emilia-Romagna, in carico ai Centri di riferimento regionali sono 1.076, in costante aumento, soprattutto alla luce dei crescenti flussi migratori.

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.

I servizi trasfusionali della regione, direttamente tramite le loro attività di ambulatori protetti o di DH, o indirettamente in quanto sedi del rilascio delle unità destinate ai pazienti in terapia infusione, hanno un ruolo privilegiato. Nel corso di validità del presente Piano, il CRS, sfruttando anche le potenzialità del sistema informativo unico trasfusionale, avvierà una modalità di confronto per strutturare una analisi dei dati relativi agli emocomponenti prodotti, con indicatori condivisi, al fine di misurare eventuali scostamenti dai risultati attesi, come base per individuare eventuali azioni di miglioramento

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
- USL-IRCSS Reggio Emilia
- Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- USL della Romagna (Cesena; Ravenna; Rimini)

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. 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.

È obiettivo del presente Piano proseguire nelle sinergie tecniche e professionali che caratterizzano la Rete Trasfusionale, al fine di garantire livelli assistenziali coerenti con le indicazioni della letteratura scientifica disponibile. Vengono inoltre promosse le attività di formazione continua, volte a mantenere le competenze degli operatori alla luce della complessità clinica e terapeutica di queste patologie e della costante innovazione scientifica.

## **5.2. LE STRUTTURE REGIONALI PER LE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE.**

I Centri Regionali deputati alla raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti/monociti da paziente, donatore sano "related" (familiare) e "unrelated" (non consanguineo) sono:

- strutture allocate presso i SIMT della rete ospedaliera regionale, (CP-P - Unità di raccolta di CSE da sangue periferico), autorizzati ad eseguire procedure aferetiche sul donatore (prelievo di CSE e linfocitoafesi da donatore familiare e donatore non familiare iscritto all'IBMDR);
- strutture allocate presso ospedali pubblici autorizzati ad eseguire trapianti di CSE allogeniche (CP-M - Unità di raccolta di CSE da sangue midollare) che possono eseguire prelievo di sangue midollare da donatore familiare e donatore non familiare iscritto all'IBMDR)

I SIMT sede di TE – Tissue Establishment - Unità di processazione del programma trapianto per impiego clinico di cellule staminali emopoietiche operano in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: 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. le “Linee di indirizzo CNT/CNS in tema di criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE)” 2023
- c. gli standard IBMDR
- d. gli Standard JACIE.
- e. i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini della certificazione CNT/CNS

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

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.

La Delibera Num. 1638 del 02/10/2023 ha istituito i seguenti Programmi Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR/2021:

- Programma Trapianto Metropolitan (PTM) Piacenza-Parma costituito dalle Unità Cliniche Ematologia Ausl Piacenza e AOU Parma (Autologo/Allogeneico, Adulto);
- Programma Trapianto Metropolitan (PTM) Modena-Reggio Emilia costituito dalle Unità Cliniche Ematologia AOU Modena e IRCCS Ausl Reggio Emilia (Autologo/Allogeneico, Adulto);
- Programma Trapianto Congiunto IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (Autologo/Allogeneico, Adulto) costituito dalle Unità Cliniche di:
  - Programma Dipartimentale Terapie Cellulari Avanzate (Autologo/Allogeneico, CAR-T);
  - UOC di Ematologia (Autologo);
  - Programma Dipartimentale diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche (Autologo);
- Programma Trapianto Singolo (PTS) IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna costituito dall’Unità Clinica di Oncoematologia Pediatrica (Autologo/ Allogeneico, Pediatrico);
- Programma Trapianto Metropolitan (PTM) della Romagna-IRST/IRCCS “Dino Amadori” (Autologo/Allogeneico, Adulto) costituito dalle Unità Cliniche di Ematologia Ravenna, Rimini e IRST/IRCCS di Meldola-Forlì;
- Programma Trapianto Singolo (PTS)(autologo) costituito dall’Unità Clinica Ematologia AOU di Ferrara (per l’allogeneico farà riferimento all’IRCCS AOU di Bologna).

Ha inoltre stabilito che

- la Direzione Generale dell’Azienda Usl della Romagna dovrà essere in possesso dei requisiti minimi per la gestione ai pazienti sottoposti a trapianto allogeneico per adulti nella sede di Ravenna entro un periodo massimo di 24 mesi
- per quanto attiene all’IRCCS Rizzoli, l’istituzione del Programma Trapianto autologo è vincolata alle valutazioni di conformità da parte del CNT/CNS di prossima effettuazione

Il Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) è situato presso il Programma Dipartimentale di Immunogenetica e Biologia di Trapianti -DIAP del Policlinico S. Orsola di Bologna.

I Centri Donatori IBMDR presenti in Emilia-Romagna sono organizzazioni, identificate dal competente Registro Regionale (RR), responsabili dell’ampliamento e del mantenimento del numero di iscritti (potenziali donatori). Ad essi, oltre ai compiti correlati all’iscrizione dei donatori volontari, possono essere affidati compiti e funzioni specifiche (tra cui le indagini genetiche sui donatori) dettagliate negli standard di funzionamento dell’IBMDR.

Secondo gli standard IBMDR il Registro Regionale può identificare, in sinergia con i Centri Donatori, strutture che svolgono funzioni di Polo di Reclutamento (PR), il cui numero è stabilito dal Registro Regionale sulla

base di criteri e di fabbisogno territoriale al fine di favorire l'accesso dei cittadini ai programmi di reclutamento.

In Emilia-Romagna sono attualmente presenti sette Centri Donatori allocati presso una struttura pubblica istituzionale, di norma un Servizio di Medicina Trasfusionale, e quattro Poli di Reclutamento.

Centri Donatori:
- SIMT Ospedale Guglielmo da Saliceto Piacenza (PC01)
- Laboratorio Genetica Medica Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma (PR01)
- SIMT IRCCS Ausl Reggio Emilia (RE01)
- SIMT Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena (MO01)
- Programma Dipartimentale Immunogenetica –DIAP IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola (BO01)
- SIMT Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (FE02)
- SIMT Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna (RA02)
Poli di Reclutamento
- SIMT Azienda USL di Bologna
- SIMT Rimini
- SIMT Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Medicina Trasfusionale Cesena</li> <li>o Medicina Trasfusionale Forlì</li> </ul>

Dal 2013 la programmazione annuale dei nuovi iscritti del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo è inserita negli obiettivi del Programma annuale per l'Autosufficienza nazionale e regionale. La regione attraverso il Piano Sangue e Plasma Regionale sostiene la promozione del dono di cellule staminali emopoietiche e favorisce l'iscrizione al registro di nuovi donatori. 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 e durante la pandemia covid-19 con il metodo match-at-home, prelievo a domicilio, modalità mantenuta come procedura anche in epoca post pandemica. Tutto ciò con garanzia di 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. 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.

Dal 2017 (Deliberazione Della Giunta Regionale 21 giugno 2016, N. 942) la tipizzazione dei nuovi donatori provenienti da tutti i Centri Donatori ed i Poli di Reclutamento della Regione è centralizzata presso il Laboratorio di Immunogenetica del Policlinico S.Orsola. Per garantire una buona qualità del Registro non sono necessari solo numeri elevati di iscritti ma donatori giovani e ben tipizzati, obiettivi ottenuti grazie alla capillare attività di sensibilizzazione e reclutamento operata in sinergia con ADMO e alle tecniche di tipizzazione ad elevata risoluzione di cui dispone il laboratorio di Immunogenetica. La risposta alle esigenze dei pazienti in attesa di un trapianto di cellule staminali necessita anche dell'efficienza dei Centri Donatori che è monitorata da IBMDR mediante gli indici di performance (KPI), in riferimento agli standard internazionali.

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.

È previsto dal 2024 l'accreditamento WMDA (World Marrow Donor Association) di tutti i Centri Donatori, Poli di Reclutamento, Centri di Prelievo e Tissue Establishment della rete regionale. 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.

I servizi trasfusionali della regione in collaborazione con ADMO cooperano attivamente per l'esecuzione dei prelievi ematici ai donatori risultati compatibili con paziente in attesa di trapianto, con l'obiettivo di effettuare il richiamo all'interno della specifica finestra temporale prevista dagli standard IBMDR, per consentire di incrementare il numero di donazioni effettive nella regione, migliorare l'indicatore di performance e offrire un miglior servizio al paziente.

### **5.3. CENTRI DI DIAGNOSI E CURA DELL'EMOFILIA E DELLE ALTRE MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE**

L'emofilia e le malattie emorragiche congenite (MEC) sono inserite nell'elenco delle malattie rare e necessitano anch'esse quindi di un approccio multidisciplinare.

Con deliberazione della Giunta Regionale n.191 del 27.06.2018 la rete per la cura delle malattie emorragiche congenite è stata ridefinita, identificando nei soli centri di Parma (Hub), Bologna e Cesena-Romagna (Spoke) le strutture deputate all'assistenza, uno per ciascuna area vasta. In accorso con tale documento è stato avviato un progetto di pronta disponibilità telefonica dei medici dei centri MEC per gli accessi dei pazienti affetti da MEC nei Pronto soccorsi Regionali. I pazienti con MEC seguiti in Emilia-Romagna come da Registro Regionale, a fine 2022 erano 1586 di cui 1387 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.

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.

Anche per questo ambito assistenziale la regione promuove attività formative con l'obiettivo di favorire il mantenimento e acquisizione di specifiche competenze.

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.

#### **5.4. EMOCOMPONENTI A USONON TRASFUSIONALE**

La Medicina Trasfusionale è responsabile della produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale finalizzati alla riparazione e stimolazione tessutale 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 (Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale – II ed. 2021). Il Decreto legislativo del 2 novembre 2015 specificamente 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.

La raccolta, produzione ed utilizzo sono regolamentate dal DM 01 agosto 2019. 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 a queste correlate.

Le tariffe degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono pubblicate nell'Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 in relazione all'aggiornamento delle tariffe di cessione di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione.

Le convenzioni delle strutture private che producono e/o utilizzano gli EUNT, necessitano dell'attività di formazione del personale, registrazione dei dati, verifica dei processi, audit semestrali. Queste attività sono svolte sui SIMT di riferimento. Le Aziende individuano le modalità di remunerazione del personale trasfusionale che svolge queste attività.

#### **5.5. 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: DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE, DE 2006/86/CE, Accordo Conferenza Stato-Regioni 23 settembre 2004, Accordo Conferenza Stato-Regioni 29 ottobre 2009, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, Regolamento Unione Europea 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. 1520 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 di Bologna (AOU di Bologna) Policlinico di S. Orsola. La Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia-Romagna afferisce come Direzione al Programma dipartimentale Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti - DIAP. Nel 2013 ERCB ha conseguito l'accreditamento internazionale FACT (Foundation of accreditation of cellulartherapy) che è stato confermato per la terza volta nel 2020.

La Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia-Romagna (ERCB) ha un rapporto funzionale con il Servizio Trasfusionale per la parte di responsabilità dell'idoneità delle donatrici identificando come Direttore Medico della Banca il Direttore del SIMT AMBO.

- La Banca del Sangue del 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 di CSE, la prosecuzione delle campagne informative per le gestanti e dei corsi di formazione per gli staff ostetrico-ginecologici dei punti nascita, la promozione di utilizzi alternativi del sangue cordonale non idoneo al trapianto di CSE come la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (EuNT).

## 5.6. RICERCA E SVILUPPO

La Regione, attraverso appositi finanziamenti annuali, conferma la promozione delle attività di ricerca e sviluppo in Medicina Trasfusionale attraverso progetti che siano orientati ad una ricaduta tangibile e misurabile sul miglioramento delle attività trasfusionali, quali:

- Patient Blood Management
- Raccolta e manipolazione delle CSE/CAR-T
- Promozione e assetti organizzativi della donazione in particolare di plasma
- Attività organizzativa associativa della donazione di sangue, plasma ed emocomponenti
- Immunoematologia avanzata
- Appropriately diagnostica e terapeutica
- Sicurezza trasfusionale
- Aferesi terapeutica
- Standard organizzativi, requisiti di qualità e sicurezza delle attività produttive

Per quanto riguarda le attività clinico-assistenziali seguendo anche i recenti aggiornamenti della letteratura trasfusionale internazionale (ad esempio: Current advances in transfusion medicine 2020: A critical review of selected topics by the AABB Clinical Transfusion Medicine Committee. Transfusion 2021 Sep; 61(9):2756-2767).

Il Comitato Esecutivo del Centro Regionale Sangue, che può avvalersi di esperti esterni, discute e valuta le progettualità proposte e propone poi alla Regione le tematiche di interesse su cui devono essere presentati i progetti. Cura i percorsi relativi alla presentazione, allo svolgimento, alla rendicontazione tecnica ed

economica, anche intermedia, dei progetti approvati. L'erogazione dei finanziamenti deve essere descritta nella progettualità.

### **5.7. ATTIVITÀ DI IMMUNOEMATOLOGIA AVANZATA**

In coerenza con l'istituzione di una rete nazionale per la gestione dei donatori di gruppo raro (RNDR), è necessaria la creazione di una rete che comprenda: i servizi trasfusionali; le UdR associative; i laboratori di immunoematologia di riferimento (LIR) che fanno capo a ciascun SIMT nonché i laboratori di biologia molecolare (LBM) individuati dalla regione.

Sia i LIR che i LBM sono istituzionalmente parte integrante dei Servizi Trasfusionali. La regione individua i LBM, uno per ciascuna Area Vasta, tale centralizzazione offre benefici nella capacità di supportare le strutture trasfusionali per le indagini di tipizzazione estesa dei donatori, indagini utili alla quantificazione dell'emorragia feto-materna, citofluorimetriche e di ricerca anticorpi anti-piastrine e anti-granulociti e di svolgere indagini immunoematologiche per pazienti con allo-immunizzazioni complesse, tutto ciò in garanzia delle linee guida SIMTI-CNS 11 / 10 /2021.e trovano il loro laboratorio di riferimento nel laboratorio di immunoematologia di riferimento nazionale (LIRN) e banca nazionale di sangue raro individuato da indicazioni di carattere nazionale.

Le Officine Trasfusionali e i Centri di Qualificazione Biologica Immunoematologica predispongono dei piani di tipizzazione estesa in sierologia. La rete dei LIR applica criteri minimi per la selezione dei donatori da sottoporre a tipizzazione eritrocitaria estesa, inclusa la ricerca di donatori negativi per antigeni ad alta frequenza, selezionando donatori di età compresa tra 18 e 55 anni con almeno due donazioni di sangue intero negli ultimi 3 aa, di gruppo ABO: O, A, Oh (Bombay), inizialmente con fenotipo CCD<sub>ee</sub>, cc<sub>dee</sub>, ccD<sub>ee</sub>, ccD<sub>EE</sub>, familiari di donatori identificati con fenotipo raro. Deroghe vanno definite nei documenti prescrittivi dei LIR e LBM concordati a livello regionale. Il CRS definisce congiuntamente con le associazioni/federazioni dei donatori, procedure operative per il reclutamento dei donatori da sottoporre a tipizzazione estesa, le modalità di inserimento nel registro, la gestione della donazione e la gestione della richiesta di sangue di gruppo raro.

### **5.8. APPROPRIATEZZA E SICUREZZA TRASFUSIONALE- PBM**

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 e le misure che possano mettere il paziente nelle condizioni cliniche più idonee ad evitare la terapia trasfusionale non strettamente necessaria
- 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.

Le Aziende promuovono i programmi di Patient Blood Management, agevolando la formazione di gruppi di lavoro disciplinari che individuano i percorsi incentrati sul paziente e prendono in considerazione i fattori di rischio modificabili come da linee guida nazionali ed internazionali.

Il Sistema Sangue si impegna periodicamente a produrre evidenza delle azioni implementate con gli esiti, almeno in termini di riduzione dell'utilizzo della risorsa sangue in questi setting; i SIMT rendicontano dell'applicazione del programma al Cobus, attraverso l'individuazione di indicatori appropriati che ne consentano il monitoraggio.

Sul territorio, inoltre, vengono promossi dalle Aziende programmi di gestione dell'anemia al fine di prevenire l'ospedalizzazione, attraverso progetti di collaborazione tra i SIMT e i Medici di Medicina Generale, anche grazie a strumenti come la telemedicina.

Le Direzioni Sanitarie e i Cobus incoraggiano la segnalazione tempestiva ed accurata di ogni tipo di errore o di mancato errore ("near miss") che possano essere indicativi di condizioni operative non idonee; promuovono quindi l'applicazione di Azioni Correttive o di Miglioramento volte a diffondere i criteri di sicurezza trasfusionale.

Il Piano Sangue e Plasma promuove le iniziative di formazione continua, anche effettuate attraverso metodi innovativi (proattivi), volte a informare gli operatori neoassunti e a mantenere le competenze sul percorso trasfusionale e il rischio.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

ATTO DI INDIRIZZO - ORDINE DEL GIORNO

**Oggetto n. 8535 - Ordine del giorno n. 1 collegato all'oggetto 8345 Proposta d'iniziativa Giunta recante: "Piano sangue e plasma regionale triennio 2024-2026". A firma dei Consiglieri: Marchetti Daniele, Paruolo, Zamboni, Cuoghi, Daffadà, Bulbi, Rontini**

L'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

Premesso che

la Regione Emilia-Romagna riconosce l'importanza vitale delle attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori di sangue nella promozione della donazione e nella garanzia della disponibilità di sangue per le necessità sanitarie;

le associazioni di donatori di sangue operano senza fini di lucro e offrono un servizio essenziale alla comunità, garantendo sangue sicuro per le emergenze e per le necessità ospedaliere;

attualmente, queste associazioni e federazioni affrontano costi significativi per l'assegnazione di spazi pubblicitari e l'occupazione di suolo pubblico, limitando la loro capacità di promuovere le proprie attività e sensibilizzare la popolazione.

Considerato che

è interesse della Regione Emilia-Romagna sostenere le attività di volontariato e promuovere la solidarietà sociale, riconoscendo il valore del terzo settore e delle organizzazioni di volontariato che operano per il bene comune;

la promozione della donazione di sangue è cruciale per garantire la salute pubblica e rispondere adeguatamente alle esigenze dei cittadini;

il Piano Sangue Regionale rappresenta uno strumento strategico per pianificare e coordinare le attività relative alla raccolta, distribuzione e utilizzo del sangue, nonché per promuovere la cultura della donazione.

Visto che

le normative regionali e nazionali vigenti in materia di sanità e volontariato promuovono e sostengono le attività delle associazioni di donatori di sangue;

la gratuità dell'assegnazione degli spazi pubblicitari e dell'occupazione di suolo pubblico può rappresentare un incentivo significativo per le associazioni e federazioni di donatori di sangue, migliorando la loro visibilità e la capacità di attrarre nuovi donatori.

Impegna la Giunta regionale

a invitare gli enti locali della Regione Emilia-Romagna a concedere la gratuità dell'uso degli spazi pubblicitari e dell'occupazione di suolo pubblico alle associazioni e federazioni di donatori di sangue, al fine di facilitare la promozione delle loro attività e sensibilizzare la popolazione sull'importanza della donazione di sangue;

a diffondere il presente documento assieme al Piano Sangue Regionale presso tutte le amministrazioni locali della Regione Emilia-Romagna, affinché ne siano a conoscenza e possano attuare misure adeguate.

*Approvato all'unanimità dei votanti nella seduta pomeridiana del 27 giugno 2024*

---

