

Piano sangue plasma regionale per il triennio 2013-2015

PREMESSA

Il Piano Sangue e Plasma Regionale 2013/2015 è definito in armonia con le disposizioni della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante la ***“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”***.

Le attività disciplinate dalla L. n. 219/05 sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

La Legge individua 4 macro-obiettivi da perseguire:

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

Elemento caratterizzante e distintivo della nuova Legge, ai fini della programmazione delle attività trasfusionali, del coordinamento e dell'autosufficienza nazionale è l'istituzione dei seguenti organismi e



strumenti:

1. Consulta tecnica permanente per il sistema Trasfusionale presso il Ministero della salute;
2. Centro Nazionale Sangue presso l'Istituto Superiore di Sanità;
3. Sistema Informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale;
4. Sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali in raccordo funzionale con quello nazionale.

L'analisi della realtà regionale molisana porta ad individuare punti di forza e criticità.

Tra i primi:

- presenza attiva e consolidata delle associazioni di volontariato del sangue, che garantiscono oltre l'80% della raccolta degli emoderivati, mentre il restante viene assicurato da donatori periodici non associati;
- Riconosciuta capacità di far fronte all'aumentato fabbisogno di emazie, verificatosi a partire dal 2005, nonostante l'inevitabile riduzione della base dei potenziali donatori legato all'invecchiamento della popolazione (gli ultrasessantacinquenni in Molise sono il 21% della popolazione rispetto al 18,2% del resto d'Italia) e i vincoli nella valutazione della idoneità alla donazione.
- Sostanziale elevato livello di sicurezza trasfusionale notevolmente migliorato con l'avvio della TRI-NAT sul sangue donato, resa obbligatoria a partire dal 1° giugno 2008.
- Proficuo rapporto collaborativo tra mondo del Volontariato e Professionisti.

Le criticità si riferiscono essenzialmente alle seguenti evidenze:

- non consolidata autosufficienza di plasma e plasmaderivati con conseguente spesa per l'acquisto di tali prodotti;

- Presenza di tecnologie obsolete e urgente necessità di acquisire strumentazioni aggiornate, compreso il settore aferetico, nella totalità delle strutture trasfusionali regionali.
- Necessità di raggiungere uno standard di prodotto e prestazioni omogenee fra le strutture trasfusionali considerando i costanti scambi di sangue ed emocomponenti.

Il periodo 2005-2012 si è inoltre caratterizzato per l'aggiunta, alla Legge n. 219, di nuove normative che ridisegnano il sistema sangue a livello europeo e a livello nazionale:

- Decreto 3 marzo 2005 - Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti;
- Decreto 3 marzo 2005 - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;
- Decreto Legislativo n. 191 del 19 agosto 2005 – Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Direttiva 2005/61/ce della Commissione del 30 settembre 2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, recepita con Decreto Lgs n. 207 del 9/11/2007;
- Direttiva 2005/62/CE della commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, recepita con Decreto Lgs n. 208 del 9/11/07;
- Decreto legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 – Revisione del D. Lgs 19/8/2005, n. 191, recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la

- raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Decreto 21 dicembre 2007 che istituisce il sistema informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
 - Decreto 26 aprile 2007 Istituzione del Centro Nazionale Sangue;
 - Accordo Stato-Regioni 16.12.2010 "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 - Rep. Atti n. 242/CSR;
 - Accordo Stato-Regioni 13.10.2011 sul documento relativo alle «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» - Rep. Atti n. 206/CSR;
 - 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".

1. ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE.

In conformità a quanto disposto dalla Legge della Regione Molise 1 aprile 2005, n. 9, recante il «Riordino del Servizio Sanitario Regionale», ed in particolare dell'art. 3 della detta L.R. che istituisce l'Azienda sanitaria regionale del Molise, in sigla ASREM, quale soggetto, con sede a Campobasso, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale, e dal Piano Sanitario Regionale - Triennio 2008/2010 il modello organizzativo delle strutture trasfusionali della Regione Molise, in armonia con le



previsioni dell'atto aziendale A.S.Re.M., è così definito:

- Una **Unità Operativa Complessa Regionale** di Medicina Trasfusionale presso il P.O. Cardarelli di Campobasso che coordina (come meglio specificato più in avanti) le attività delle
- U.O.S. Medicina **Trasfusionale nei P.O. di Isernia e Termoli**
- e delle
- **Articolazioni organizzative territoriali** in cui viene effettuata la raccolta.
- **Il Centro Regionale Sangue (C.R.S.)** , individuato presso l'U.O.C. regionale di Medicina Trasfusionale che si interfaccia con le altre strutture Trasfusionali per lo scambio bi-direzionale del sistema informativo regionale collegato a quello nazionale SISTRA. Svolge compiti di raccordo col Centro Nazionale Sangue (CNS) e cura i rapporti con l'Azienda produttrice di farmaci plasma derivati.
- **La Struttura Regionale di Coordinamento (S.R.C.)** che svolge (come più appresso indicato), attività di coordinamento del sistema sangue 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, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione; attività di programmazione della raccolta sangue, emocomponenti e plasma, nonché di controllo sui consumi dei farmaci plasma derivati.

Le funzioni della **Unità Operativa Complessa**:

- Definisce le azioni da realizzare per il raggiungimento degli obiettivi del piano;
- Assicura, in tutto il territorio regionale, le attività relative alla

- raccolta di sangue intero, emocomponenti e plasma;
- Assicura, in tutto il territorio regionale, la corretta distribuzione degli emocomponenti e dei plasma derivati in eccedenza, tenendo presenti le necessità storiche delle strutture sanitarie regionali;
 - Assicura livelli omogenei dei criteri di idoneità alla donazione e di quelli di validazione delle unità prelevate;
 - Assicura procedure trasfusionali omogenee e standardizzate sotto il profilo operativo e assistenziale;
 - Assicura l'ottimizzazione delle attività produttive e di servizio;
 - Provvede alla centralizzazione degli acquisti di beni e prodotti strettamente inerenti le attività diagnostiche e di produzione del sistema trasfusionale;
 - Provvede, centralizzandole, all'esecuzione delle indagini di laboratorio finalizzate alla validazione delle unità di sangue raccolte in regione con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione. Tali indagini, comprese quelle che utilizzano metodiche di biologia molecolare, sono di esclusiva competenza della Struttura trasfusionale e non potranno essere demandate ad altre U.U.O.O.
 - Nel periodo di valenza del Piano avvierà anche la centralizzazione delle attività di lavorazione delle unità di sangue raccolte in regione;
 - Svolge attività di diagnosi di laboratorio, in relazione anche alla organizzazione dipartimentale della Medicina di Laboratorio, nell'ambito dell'emostasi e coagulazione, dell'allergologia, della virologia, della diagnostica ematologica, comprese quelle in biologia molecolare, della genetica, alcune delle quali, sulla base di riconosciute professionalità, potranno espletarsi nelle altre strutture trasfusionali;
 - Promuove, a livello regionale, campagne di educazione alla donazione di sangue, plasma, midollo, in collaborazione con le

Associazioni di volontariato;

- Promuove e coordina le iniziative di formazione e aggiornamento continuo del personale delle strutture trasfusionali e dei direttori sanitari delle Associazioni di donatori, anche ai fini del conseguimento dei crediti formativi;
- Definisce i protocolli di idoneità alla donazione dei nuovi donatori e dei donatori periodici;
- Assicura, ai sensi della normativa vigente, l'esecuzione dei controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue, emocomponenti e plasma;
- Definisce, in collaborazione con la S.R.C. le specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasma derivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasma derivati;
- In collaborazione col servizio farmaceutico regionale e di concerto con la S.R.C., predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasma derivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi disposizione dal CNS;
- Definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali.

Articolazioni organizzative territoriali.

La raccolta di sangue extra-ospedaliera avverrà presso gli ambulatori dell'A.S.Re.M. dislocati sul territorio regionale, sedi, preferibilmente, di postazioni del servizio 118.

Le suddette articolazioni organizzative territoriali (come più appresso

indicato) costituiscono altrettante sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale e sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale regionale.

Tali articolazioni soddisfano i requisiti minimi di cui al D. Lgs. 14 gennaio 1997 e sono autorizzate all'esercizio dell'attività di raccolta.

La Regione, in raccordo con l'UOC Medicina Trasfusionale Regionale e con la S.R.C.:

- stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia.
- provvede all'individuazione delle strutture private dotate di frigoemoteca al fine di consentire alle stesse di svolgere le attività trasfusionali mediante apposita convenzione con l'ASREM.

Le strutture trasfusionali si avvalgono altresì della collaborazione delle Associazioni di volontariato del sangue che svolgono un ruolo rilevante nel far fronte al fabbisogno trasfusionale del territorio anche attraverso la raccolta associativa (R.A.) come più avanti meglio specificato.

Il piano regionale pertanto, avvalendosi delle strutture trasfusionali già operanti nell'ambito territoriale e senza risorse aggiuntive, seguendo le indicazioni innovative della normativa vigente, mira essenzialmente a soddisfare il fabbisogno di sangue intero, di emocomponenti e di plasmaderivati occorrenti al Servizio Sanitario Regionale sia pubblico che privato, nonché ad introdurre elementi di qualificazione nell'ambito dei servizi trasfusionali esistenti dovuti ai



nuovi molteplici compiti ad essi affidati dalla stessa legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. OBIETTIVI

Il piano si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

- 1) adeguare l'organizzazione delle strutture e delle funzioni trasfusionali alle indicazioni definite dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219, dai D.Lgs. elencati in premessa e dal vigente Piano Sangue Nazionale, tenendo conto anche della riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel piano sanitario regionale 2008/2010;
- 2) consolidare l'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati mediante idonea programmazione ed avvalendosi del valido ruolo delle Associazioni dei donatori volontari di sangue;
- 3) assicurare condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio regionale;
- 4) assicurare il buon uso del sangue attraverso un costante presidio dei consumi;
- 5) garantire una continuità assistenziale a quelle fasce di pazienti, in particolare leucemici e neoplastici, al fine di evitare ad essi i disagi legati a lunghi spostamenti, ottemperando così al ruolo sociale delle strutture trasfusionali stesse;
- 6) garantire la formazione e l'aggiornamento del personale;
- 7) mettere a punto nuove strategie terapeutiche mediante l'uso di cellule staminali del tessuto emopoietico (CSE).

3. ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE

Il sistema trasfusionale regionale è costituito da una complessa rete di soggetti che operano sul territorio, sia interni all'Azienda sanitaria che esterni:

- a) Strutture trasfusionali ospedaliere;
- b) Articolazioni organizzative territoriali;
- c) Associazioni dei donatori di sangue.

Questa rete opera in collegamento con gli Organismi nazionali previsti dalla L.n. 219/05, nonché con le industrie di lavorazione e trasformazione del plasma.

L'organizzazione regionale del sistema trasfusionale va di conseguenza articolata con una U.O.C. di Medicina Trasfusionale regionale con compiti di coordinamento delle attività trasfusionali nei Presidi ospedalieri di Campobasso, Isernia e Termoli e delle articolazioni organizzative territoriali, nonché delle attività svolte anche dalle Associazioni dei donatori di sangue".

Presso l'U.O.C. regionale di Medicina Trasfusionale è individuato il Centro Regionale Sangue, precedentemente denominato Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) con i seguenti compiti:

- a) raccordo col Centro Nazionale Sangue (CNS);
- b) cura dei rapporti con l'Azienda produttrice di farmaci plasmaderivati.

Struttura regionale di coordinamento (S.R.C.):

Per il coordinamento delle azioni finalizzate alla realizzazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia e per il collegamento organizzativo ed operativo delle strutture trasfusionali della Regione è prevista l'istituzione di apposito gruppo di lavoro

presso il competente Assessorato Regionale alle Politiche per la Salute costituito da:

- a) il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale;
- b) i referenti delle U.O.S. di Medicina Trasfusionale;
- c) il referente del C.R.S. per il SISTRA;
- d) il referente del C.R.S. per L'EMOVIGILANZA;
- e) il Dirigente del Servizio Prevenzione della Direzione regionale per la Salute o suo delegato;
- f) il Dirigente del Servizio Farmaceutico della Direzione regionale per la Salute o suo delegato;
- g) un rappresentante della Direzione Generale A.S.Re.M.;
- h) un rappresentante delle Associazioni di donatori riconosciute ai sensi della L. R. 5 aprile 2007, n. 10 indicato dalla Conferenza regionale per il Volontariato;
- i) un rappresentante delle Associazioni di malati riconosciute ai sensi della L. R. 5 aprile 2007, n. 10 indicato dalla Conferenza regionale per il Volontariato.

Funzioni e compiti della Struttura Regionale di Coordinamento:

- Definisce annualmente, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello regionale, il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasma derivati, sulla scorta delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
- Definisce il piano annuale di produzione;
- realizza il coordinamento del sistema trasfusionale nell'ottica dell'omogeneizzazione e standardizzazione organizzativa;
- attiva programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti;
- promuove la stipula di convenzioni con le Associazioni dei Donatori di Sangue;

- provvede al monitoraggio per il mantenimento dei requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010, recepito dalla Regione Molise con DGR n. 512 del 18.7.2011;
- implementa il sistema informativo regionale in raccordo funzionale con quello nazionale (SISTRA);
- promuove gli accordi interregionali per la plasmaderivazione tra regioni diverse;
- recepisce e verifica l'applicazione di direttive e linee-guida emanate dal Centro Nazionale Sangue e dalla Consulta Tecnica Permanente per il Servizio Trasfusionale;
- provvede al monitoraggio dell'attuazione della Legge n. 219/2005, verificando il raggiungimento degli obiettivi individuati;
- verifica l'economicità del rapporto tra costi sostenuti per la produzione del plasma e riduzione della spesa per l'acquisto di plasmaderivati.

I Centri trasfusionali ospedalieri

svolgono le seguenti attività:

- attività di produzione, previa esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, volta a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il mantenimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale;
- raccolta del sangue intero, di emocomponenti e del plasma;
- promozione del buon uso del sangue;
- lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttrici di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 15 della Legge n. 219 e dei decreti attuativi del 12 aprile 2012 pubblicati in G.U. n. 147 del 26 giugno 2012. Tale attività verrà centralizzata presso

l'U.O.C. Medicina Trasfusionale nel corso del periodo di valenza del Piano;

- conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni;
- collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;
- trasmissione alla Struttura Regionale di Coordinamento dei dati relativi alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 18 della Legge n. 219;
- prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
 - a) indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato;
 - b) attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;
 - c) verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
 - d) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
 - e) supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;
 - f) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;
 - g) coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;
 - h) svolgimento di attività di medicina trasfusionale, di emaferesi

terapeutica e di assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, sia in Day-Hospital, sia in regime ambulatoriale;

- i) raccolta di cellule staminali emopoietiche, ivi comprese quelle per uso topico, e loro conservazione;
- j) funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;

4) COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS)

A sensi dell'art. 17 della L. n. 219/05 e del Decreto ministeriale 1 settembre 1995 è previsto il Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'Asrem con i compiti di cui al citato decreto ministeriale. Il Direttore Generale dell'ASREM provvede con proprio atto alla nomina dei componenti del Comitato come previsto dall'art. 2 del citato decreto.

5) PROMOZIONE DELLA DONAZIONE DEL SANGUE

Tutte le strutture trasfusionali operanti nel territorio regionale saranno attivamente impegnate nell'organizzazione e nella gestione delle campagne di sensibilizzazione alla donazione del sangue ed emoderivati. Sarà imprescindibile la collaborazione con le associazioni di Volontariato del sangue, con il mondo della Scuola e dell'Università, con l'obiettivo primario di sviluppare una cultura della solidarietà anche come occasione di crescita personale, in modo da fornire ai giovani un maggiore senso di responsabilità, di sviluppare capacità organizzative, di potenziare le proprie capacità relazionali e, soprattutto, perseguire corretti stili di vita.

6) RACCOLTA E GESTIONE DELLE CELLULE STAMINALI

Tenuto conto di quanto disposto dalla legge n. 219 agli articoli 1, 2, 3 «sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni» si individua una banca di cellule staminali periferiche congelate presso l'U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Cardarelli di Campobasso.

Rete regionale per la raccolta di Sangue cordonale per uso eterologo.

La conservazione del sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed è consentita presso le strutture pubbliche ad esso dedicate.

La Regione Molise – Direzione Generale per la Salute, e l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Universitario “A. Gemelli”, hanno siglato, nel giugno del 2011, una convenzione che impegna i Punti nascita presso i Presidi Ospedalieri di Campobasso, Isernia e Termoli alla raccolta di sangue da cordone ombelicale attraverso un'attività di sensibilizzazione delle coppie in attesa di un figlio alla donazione allogenica per fini solidaristici.

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto costituisce una eccellente fonte di cellule staminali emopoietiche (CSE), preziose per la cura di pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie e linfomi) e da malattie genetiche come, ad esempio, il morbo di Cooley (anemia

mediterranea), cui viene offerta una concreta possibilità di guarigione definitiva.

L'arruolamento, il follow-up, la raccolta, lo stoccaggio e il trasporto delle unità SCO cui provvedono i centri nascita della Regione seguono rigorosi protocolli scientifici ed sono attivi da ottobre 2011.

Il sangue cordonale donato dalle partorienti che aderiscono al programma di donazione allogenica viene bancato e conservato presso la «Banca del Cordone Ombelicale – Cord Blood Bank UNICATT» del Servizio di Emotrasfusione del Policlinico Gemelli di Roma; vengono bancate ed immesse nel Registro Internazionale di Donatori di CSE esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle vigenti leggi, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci.

Gli esami per la validazione delle unità di sangue cordonale, inclusi i test microbiologici sul sangue materno (al parto e al follow up) sono, per convenzione, effettuati dalla Banca del cordone UNICATT.

7) SISTEMA INFORMATIVO E INFORMATIZZAZIONE

Le tre Strutture trasfusionali regionali sono informatizzate con un unico software gestionale che consente il collegamento in rete tra le stesse Strutture, il C.R.S. ed il C.N.S. per la gestione delle carenze/eccedenze delle unità trasfusionali nonché per la gestione dei flussi informativi inerenti l'emovigilanza da e verso il SISTRA.

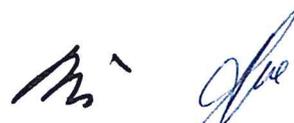
8) PROGRAMMAZIONE PER L 'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE PER SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI

Si stima che il fabbisogno reale di emazie è, per la regione Molise, quello indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) pari a 40 unità/1.000 abitanti, ovverosia pari a 13.000/15.000 unità di emazie per una popolazione residente di 319.780 abitanti (dato al 01.01. 2011: fonte ISTAT).

L'obiettivo è la piena autosufficienza con donatori periodici e volontari. Resta fondamentale il ruolo delle Associazioni di Volontariato che, attraverso apposite convenzioni tipo con l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASREM), opportunamente aggiornate sulla base della recente normativa, focalizzeranno la propria attività in tre ambiti:

- a) adozione di iniziative atte a diffondere una corretta informazione circa il significato della donazione di sangue ed emocomponenti, i principi di volontarietà e non remuneratività cui è informata per legge;
- b) chiamata del donatore;
- c) raccolta del sangue (Raccolta Associativa) sul territorio regionale attraverso unità mobili o fisse di proprietà, ovvero avvalendosi degli Ambulatori messi a disposizione dall'ASREM, sedi, preferibilmente, di postazione del Servizio 118.

L'obiettivo dell'autosufficienza di sangue ed emocomponenti non potrà essere colto se non assicurando un corretto impiego "della risorsa sangue", in conformità ai principi della recente normativa e assumendo a pratica costante la trasfusione mirata con emocomponenti e plasmaderivati, nonchè predisponendo programmi attuativi di terapia alternativa all'uso di sangue omologo, quali l'autotrasfusione con pre-deposito, l'emodiluizione normovolemica e il recupero perioperatorio.



9) PLASMAPRODUZIONE

Obiettivo del Piano è il raggiungimento anche dell'autosufficienza di plasma e plasma derivati. A tale scopo è necessario incrementare la produzione di plasma sia da scomposizione che da plasmaferesi, anche attraverso l'introduzione nella pratica clinica di plasma di grado farmaceutico virus-inattivato. L'introduzione di tale prodotto consentirà la riduzione dell'utilizzo di plasma per uso clinico che verrà pertanto conferito all'industria di plasma produzione.

Inoltre, nella U.O.S. Medicina Trasfusionale del P.O. di Termoli è individuato il Centro per la produzione di plasma da aferesi in considerazione della consolidata esperienza.

Il Plasma da aferesi (categoria A) verrà utilizzato per la produzione di plasma di grado farmaceutico virus-inattivato da parte dell'azienda produttrice.

L'aumento della produzione di plasma potrà essere agevolato anche con la presentazione di specifici progetti-obiettivo da ammettere a finanziamenti ministeriali dedicati.

Nondimeno sarà necessario valutare l'opportunità di aderire ad accordi interregionali (consorzi) per la valorizzazione del plasma dei donatori molisani.

10) VALORIZZAZIONE DEL RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DEL VOLONTARIATO DEL SANGUE.

E' riconfermato il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue. La regione Molise può contare sull'apporto di donatori periodici e volontari iscritti alle Associazioni di Volontariato del sangue presenti ed operanti da molti anni, radicate nel territorio e nel tessuto sociale, tale da rappresentare sicuro punto di riferimento non solo per l'approvvigionamento di sangue ed emocomponenti, ma

anche per la meritoria opera di sensibilizzazione a condivisi valori di solidarietà che si esprimono nella donazione periodica, volontaria, gratuita, anonima e responsabile. Nonché per la diffusione, nel mondo giovanile, di corretti stili di vita e di educazione alla salute.

I rapporti tra Regione e Associazioni sono regolati dalle convenzioni.

La Regione valorizza il ruolo delle Associazioni dei donatori di sangue coinvolgendole nelle attività di pianificazione della raccolta di sangue e nella gestione diretta della raccolta stessa attraverso la stipula di convenzioni.

Con D.G.R. 15 aprile 2009, n. 385 L'Esecutivo regionale ha provveduto a recepire l'Accordo ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue – Rep. Atti n. 115/SCR del 20 marzo 2008.

Contestualmente, la Giunta regionale ha provveduto ad approvare lo «schema tipo» di Convenzione fra le Associazioni dei donatori volontari di sangue e l'Azienda Sanitaria Regione Molise (A.S.Re.M.) per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) della L. n. 219/05, e dell'art. 2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni n. 115/CSR del 20 marzo 2008.

In armonia con quanto stabilito con D.G.R. n. 385/2009, la raccolta associativa, ossia l'organizzazione della raccolta di sangue e dei suoi componenti gestita direttamente dall'Associazione dei donatori volontari di sangue, deve essere preventivamente autorizzata dalla Giunta regionale con proprio atto e può avvenire sulla base di apposita convenzione tra Associazione e Azienda Sanitaria regionale (A.S.Re.M.).

Tuttavia la raccolta associativa può essere effettuata dalle Associazioni o con proprio personale medico e infermieristico

esclusivamente dopo un adeguato periodo di formazione presso le Unità Operative di Medicina Trasfusionale, e previa dichiarazione di idoneità da parte del responsabile delle suddette U.O.

La raccolta associativa può altresì essere effettuata con personale medico appartenente alle strutture trasfusionali dell'A.S.Re.M. e personale infermieristico proveniente anche da altre Unità Operative non ricomprese nei Servizi di Medicina Trasfusionale purché previamente e debitamente formato presso la struttura trasfusionale di riferimento e dichiarato idoneo dal suo responsabile.

In ogni caso, la raccolta associativa deve integrarsi sotto il profilo tecnico-organizzativo e gestionale con l'U.O. Medicina Trasfusionale di riferimento che definisce criteri qualitativi e quantitativi per la massima efficienza ed efficacia della raccolta, sulla base di quanto assegnato dalla programmazione regionale.

Lo "schema-tipo" di convenzione tra l'A.S.Re.M. e le Associazioni dei donatori volontari di sangue è reperibile sul sito istituzionale della Regione Molise:

<http://www.regione.molise.it/web/assessorati/sanità.nsf>

I rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa sono quelle di cui all'Allegato "A" dell'Accordo Stato-Regioni e Province autonome, Rep. Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008.

11) SICUREZZA TRASFUSIONALE

Il tema della sicurezza trasfusionale è posto in primo piano dalla L. n° 219/2005.

Essa ha raggiunto livelli mai eguagliati in passato all'interno del servizio trasfusionale per quanto riguarda la raccolta, lavorazione e distribuzione del sangue e dei suoi emocomponenti attraverso le procedure di selezione dei donatori, l'affinamento delle metodiche



diagnostiche per la ricerca di agenti infettivi, la messa a punto di metodiche, sempre più sofisticate, per la preparazione degli emocomponenti e i trattamenti di inattivazione virale degli stessi.

Attualmente la probabilità di ricevere un agente infettivo conosciuto attraverso una trasfusione è ridotto a 1 caso su 2.000.000 (dati HIV).

Questo incremento della sicurezza nei confronti delle infezioni post trasfusionali non coincide però con una diminuzione del rischio trasfusionale.

Infatti la probabilità di avere delle complicanze gravi a seguito di una trasfusione non è scesa significativamente negli ultimi anni, a causa della maggiore incidenza di problematiche legate ad errori trasfusionali (errori verificatisi nelle fasi di identificazione dei campioni avviati alle indagini di compatibilità, errori o incidenti nella conservazione e nella manipolazione delle unità, ecc.) e patologie trasfusionali come la TRALI.

Da anni si discute su come affrontare la problematica legata all'errore umano senza, però, giungere a soluzioni conclusive.

Pertanto implementare procedure che presidino la sicurezza (sia del donatore che del ricevente) si traducono in minori eventi indesiderati.

La sicurezza trasfusionale va individuata nei seguenti aspetti:

1. identificazione univoca del donatore/tracciabilità della donazione;
2. identificazione univoca del paziente/tracciabilità del paziente;
3. Sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali;
4. Prevenzione della trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento degli emocomponenti.

Per l'identificazione del donatore e la tracciabilità della donazione è necessario implementare sistemi che salvaguardino dal rischio di possibili errori umani nelle varie fasi del processo (identificazione del donatore, etichettatura delle unità di sangue ed emocomponenti e dei

campioni di sangue per esami di validazione); a tal fine sarà necessario dotare le strutture trasfusionali, ivi comprese le unità di raccolta più produttive di sistemi informatizzati collegati ai sistemi gestionali.

Per l'identificazione e tracciabilità univoca del paziente sarà opportuno acquisire sistemi (braccialetti) a tal fine prodotti, anche nella consapevolezza che questo aspetto riguarda non solo il rischio trasfusionale, ma più in generale il risk management ospedaliero.

Per quanto riguarda il rischio infettivologico l'estensione della NAT ai costituenti virali di HBV, HCV e HIV ha rappresentato un importante progresso in tale direzione e averne centralizzato l'esecuzione presso l'U.O.C. Medicina Trasfusionale del Cardarelli di Campobasso ha permesso di contenerne i costi.

L'avvio, a livello nazionale, del programma di emovigilanza attraverso il sistema informativo delle strutture trasfusionali (SISTRA) darà maggiore contezza dei buoni risultati ottenuti in tale settore.

Sul fronte della prevenzione della trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento degli emocomponenti si calcola che il rischio di grave sepsi da trasfusione di piastrine è dieci volte superiore a quello della trasfusione di Globuli Rossi concentrati.

A tal fine massima attenzione bisognerà porre all'applicazione di protocolli per la disinfezione della cute nell'area del prelievo e all'implementazione di tecnologie di inattivazione.

12) EMOVIGILANZA

E' l'insieme delle procedure di sorveglianza, dalla raccolta del sangue e dei suoi componenti fino al controllo dei riceventi, al fine di raccogliere e di valutare informazioni sugli aspetti imprevisti e indesiderati derivanti dall'uso terapeutico di emocomponenti labili e di prevenirne il verificarsi. Lo scopo è quello di valutare il rischio

trasfusionale e di fornire indicazioni per l'adozione di provvedimenti normativi e procedurali utili alla sua riduzione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (G.U. n. 261 del 9-11-2007 – Suppl. Ordinario n. 228), con l'avvio, nel corso del 2009, del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) verranno segnalati casi di positività/reazioni avverse; le non conformità di prodotti, strumenti e procedure rilevate nella fase di raccolta e trattamento del sangue; i dati della gestione del Sistema Qualità come previsto dagli articoli 2-3-4-5-6-7 del Decreto stesso.

A tali fini è auspicabile la stesura di protocolli per il buon uso del sangue, emocomponenti e plasma, uniformi per tutta la regione e l'adozione di un unico modulo di richiesta a livello regionale.

13) IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'.

ACCREDITAMENTO E VERIFICHE ISPETTIVE DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI.

CONTROLLO REGIONALE SULLA QUALITA' E SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI

La Regione ha definito i principali strumenti per l'avvio del processo relativo alle autorizzazioni, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali definendo sia le procedure (DGR n. 102 del 9 febbraio 2007) sia il manuale contenente i requisiti minimi per l'autorizzazione e i requisiti ulteriori per l'accreditamento. (DGR n. 361 del 30 marzo 2007).

La Regione si è avvalsa, per la predisposizione dei suddetti atti, del Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie (CRASS) incardinato presso la Direzione Generale V della Regione Molise, ridefinito in un apposito "Organismo Regionale per l'Accreditamento".

Il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali ha introdotto la necessità di implementare un sistema qualità presso i servizi trasfusionali.

Con 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 del 16 dicembre 2010 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

Il successivo D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 «Revisione del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» provvede agli artt. 4 e 5 a regolamentare, rispettivamente, l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti da parte delle Regioni e delle Province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

Con Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

Il Decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011 reca l'"Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi

trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"; in particolare l'articolo 1 stabilisce:

- l'istituzione dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, finalizzato allo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

- che detto elenco sia gestito dal Centro Nazionale Sangue che ne cura la formazione e il continuo aggiornamento, con cadenza almeno annuale;

- che il Centro Nazionale Sangue provveda alla formazione del primo elenco nazionale entro 30 giorni dalla conclusione dei corsi di formazione previsti dall'Allegato B del succitato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010

E' definito in trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell'elenco di valutatori, il termine massimo entro il quale le Regioni e Province autonome devono completare le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta; pertanto la Regione Molise avvierà l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle Associazioni entro i termini indicati dall'accordo del 16 dicembre 2010 Stato-Regioni ed organizzerà ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate.

Le strutture Trasfusionali molisane di Campobasso, Isernia e Termoli hanno già conseguito, nel novembre 2011, la Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità secondo la norma ISO 9001/2008.

In attesa che la Regione Molise dia piena attuazione a quanto previsto dagli artt. 19 (Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali), 20 (Accreditamento delle strutture trasfusionali) della L. n. 219/2005, viene confermato il regime di accreditamento provvisorio attualmente in corso per le strutture sanitarie pubbliche e private operanti in regione.

14) FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

L'attività di medicina trasfusionale implica lo svolgimento di compiti specialistici di una certa complessità, sia sotto il profilo della terapia trasfusionale ed aferetica sia nella tecnologia diagnostica. Spesso nella formazione scientifica delle figure professionali risultano però insufficienti le specifiche informazioni medico legali.

Inoltre le iniziative formative in ambito trasfusionale devono coinvolgere tutti gli interlocutori del sistema: associazioni, utilizzatori, istituzioni, professionisti.

Al fine di colmare la predetta lacuna si ritiene pertanto opportuno attenersi alle seguenti indicazioni:

- il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale Regionale provvederà ad adottare misure che favoriscano la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi regionali e nazionali di formazione per le attività trasfusionali;
- inoltre in collaborazione con l'ASREM, che deve fornire gli strumenti e i mezzi necessari, il Direttore cura l'organizzazione di eventi formativi su temi di interesse comune e nell'ambito delle competenze degli operatori impegnati nel sistema sangue.



15) PERSONALE DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

La dotazione di personale delle strutture trasfusionali è determinata in relazione alle funzioni attribuite dalla programmazione regionale e locale.

In ogni caso sono previste le seguenti figure:

- 1 Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale Regionale che interviene anche in qualità di Responsabile del Centro Regionale Sangue (CRS) e componente della SRC;
- n° 10 Dirigenti Medici di 1° livello
- n° 25 Tecnici di laboratorio
- n° 10 Infermieri professionali
- n° 9 Dirigenti Biologi
- n° 3 Ausiliari
- n° 6 Amministrativi

16) DISPOSIZIONI FINALI E FINANZIAMENTO

L'art. 6 della L. n. 219/'05 (principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali) prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281:

- viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle



frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali. Vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali-ASL (art. 6 comma 1 lett. a) .

I finanziamenti erogati alla Regione Molise con gli Accordi Stato, Regioni e Province autonome sanciti, annualmente, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lett. c) L. n. 219/2005 e normativa collegata per sostenere gli oneri di impianto e funzionamento delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali affluiscono sui seguenti capitoli di Bilancio regionale:

ENTRATE UPB 15 CAP 7032

USCITE UPB 826 CAP 36408.

Al 31.12.2011, sul capitolo di bilancio regionale UPB 826, capitolo 36408, residua la somma di €. 261.238,77.

Con riferimento all'esercizio finanziario corrente, si indicano i seguenti atti:

- Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta del Ministero della salute di ripartizione tra le Regioni, per l'anno 2011, delle risorse stanziare per l'applicazione del decreto legislativo 9 novembre 2007,

n. 208 recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali” - Rep. Atti n. 228/CSR del 21 dicembre 2011;

- Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta del Ministero della salute di ripartizione alle Regioni, per l’anno 2011, delle risorse stanziare per l’applicazione del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi” - Rep. Atti n. 229/CSR del 21 dicembre 2011;

- Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l’anno 2011, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali: Rep. Atti n. 231/CSR del 21 dicembre 2011.

Gli oneri economici di esercizio sono assicurati dal finanziamento annuale del Fondo Sanitario regionale.

