

Rete Trasfusionale della Regione Molise



INDICE

pag.

PREMESSA		3
1. FUNZIONI DELLA RETE TRASFUSIONALE		3
1.1	• Struttura Regionale di Coordinamento	3
1.2	• Servizi di Immunoematologia Trasfusionale (SIMT)	4
1.3	• Articolazione Funzionale del SIMT (AF)	4
1.4	• Articolazione Organizzativa del SIMT (AO)	5
1.5	• Unità di Raccolta (UDR)	5
1.6	• Aspetti normativi	5
2. RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE		5
3. RETE DEI TRASPORTI DEGLI EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI		7
4. ATTIVITÀ SVOLTE IN TELEMEDICINA		7
4.1	• Validazione degli Emocomponenti	8
4.2	• Gestione delle Scorte e Distribuzione degli Emocomponenti	8
4.3	• Validazione degli esami di laboratorio per assegnazione emocomponenti	9
4.4	• Assegnazione e Consegna degli emocomponenti	9
4.5	• Utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Informatizzata Regionale	10
5. RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARI DEL SANGUE NELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE		11
6. IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE ED ASSOCIATIVE, CONVENZIONI E PROTOCOLLI D'INTESA CON LE ASSOCIAZIONI		12
7. CONVENZIONI CON ISTITUTI PRIVATI ACCREDITATI PRIVI DI SERVIZI TRASFUSIONALI		13
8. CONVENZIONI EXTRA REGIONALI		13
9. DATI DI ATTIVITÀ DELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE 2023-2024		14
10. FORME DI FINANZIAMENTO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE		15
11. OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO DEI DATI DI PRODUZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE		17

PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

Premessa

Con il presente documento si definisce la riorganizzazione della Rete Trasfusionale in Regione Molise in coerenza con la norma nazionale che prevede la creazione di modelli di efficienza delle attività trasfusionali e di quanto disposto dalla comunità europea relativamente alle norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Il rationale della riorganizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Molise ha lo scopo di delineare le modalità organizzative dell'attività di raccolta di sangue intero e plasma su tutto il territorio regionale mediante l'individuazione delle sedi adibite alla raccolta e la definizione delle attività di promozione e sicurezza della donazione, stabilire il modello organizzativo per la validazione biologica e la lavorazione degli emocomponenti, definire procedure e linee guida per l'appropriatezza e la sicurezza trasfusionale in coerenza con il «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027» approvato con Decreto del Commissario ad acta della Regione Molise N.64 del 28.12.2023 ed il Programma Operativo 2023-2025 approvato con DCA n. 79 del 03.05.2024. La riorganizzazione della rete trasfusionale del Molise si propone, inoltre, di implementare i settori relativi alle nuove terapie quali aferesi terapeutica, manipolazione e conservazione di cellule staminali per trapianto autologo di midollo, terapie cellulari ed utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale che, considerata l'elevata specificità, verranno definiti con documenti separati.

1. Funzioni della Rete Trasfusionale

1.1 Struttura Regionale di Coordinamento. La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) svolge funzioni di programmazione e monitoraggio dei fabbisogni regionali di globuli rossi e medicinali plasmaderivati. La sua operatività è garantita dal Servizio di Immunoematologia Trasfusionale (SIMT), il Centro di Qualificazione Biologica degli emocomponenti (CQB), il Centro di Lavorazione e Produzione degli emocomponenti o Officina Trasfusionale (OT), le articolazioni funzionali del SIMT, le Articolazioni Organizzative del SIMT, le Unità di Raccolta associative (UDR).

L'SRC è una struttura a valenza regionale che attua gli indirizzi della Direzione Generale della Salute in coerenza con la normativa vigente in materia trasfusionale. Al fine di raggiungere gli obiettivi previsti dal Programma Annuale di Autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati l'SRC, adotta entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione, il programma regionale annuale di autosufficienza conformemente alle disposizioni normative nazionali ed alle linee guida del Centro Nazionale Sangue anche attraverso il recepimento degli Accordi Stato Regione.

L'SRC coordina la rete trasfusionale regionale relativamente alla raccolta di emocomponenti attraverso la promozione della donazione volontaria, anonima, gratuita e responsabile degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, incluso la donazione di sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti. È compito dell'SRC la gestione del Sistema Informativo regionale per le attività trasfusionali e dei relativi flussi dei dati verso il CNS e dal CNS al fine di alimentare Il Sistema Informativo Nazionale dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). Tra i dati da inserire in SISTRA, secondo modalità e tempi previsti dalla normativa vigente, l'SRC ha il compito di inviare i dati di emovigilanza al fine di monitorare la prevalenza e l'incidenza delle malattie infettive nella popolazione dei donatori regionali e di fatto attuare un'attività di prevenzione sul territorio regionale. L'SRC promuove l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati mediante l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale anche attivando programmi specifici di monitoraggio e linee guida in collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale attraverso il COBUS ed in collaborazione con la Governance del Farmaco Regionale per l'appropriatezza dell'utilizzo di medicinale plasmaderivati.

In accordo con gli organi regionali deputati, collabora alle attività necessarie per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio sanitario ed alla gestione delle procedure di accreditamento istituzionale. A tale scopo organizza ed effettua misure di controllo e visite di verifica presso i SIMT. Al fine di garantire il fabbisogno regionale di medicinali plasmaderivati, l'SRC definisce la quantità di plasma da avviare alla lavorazione industriale monitorando i consumi dell'ultimo triennio e in accordo alle esigenze indicate dal CNS nell'ambito del Programma annuale di autosufficienza e supporta la Regione nella definizione e stipula di convenzioni e/o contratti attuativi con le aziende produttrici di medicinali plasmaderivati anche attraverso la costituzione di consorzi tra regioni. L'SRC garantisce la qualità degli emocomponenti raccolti dai Servizi Trasfusionali e dalle UDR delle Associazioni a partire dalla identificazione univoca regionale del donatore e dell'emocomponente raccolto, della loro tracciabilità durante tutto il percorso donatore-ricevente; adotta misure in grado di produrre un emocomponente sicuro rispettando le disposizioni relative alla normativa vigente a livello nazionale e in accordo alle linee guida della Farmacopea Europea. A tal fine l'SRC coordina e garantisce l'istituzione di un Sistema di Gestione della Qualità Regionale sottoposto a costante revisione ed aggiornamento e programma visite periodiche di controllo anche da parte di enti terzi (*Accreditamento Regionale, Certificazione ISO, Accreditamento conto-lavorazione Plasma*).

1.2. Servizi di Immunoematologia Trasfusionale (SIMT). Il Servizio di Immunoematologia trasfusionale è la Struttura responsabile della raccolta, lavorazione, validazione, conservazione, qualità, distribuzione degli emocomponenti in accordo all'art 2. del D.lg. 261/2007. Il SIMT deve garantire l'assegnazione di emocomponenti operando sulle 24 ore anche con guardia attiva centralizzata in un unico SIMT e/o con procedure di Telemedicina in coerenza con la normativa e linee guide vigenti. Il SIMT svolge attività definite e ne è responsabile per tutti gli aspetti:

- a) selezione donatori e raccolta di sangue ed emocomponenti, incluse le cellule staminali con responsabilità diretta sulla sorveglianza delle malattie sessualmente trasmissibili e delle reazioni avverse alla donazione;
- b) rapporti con le associazioni: condivisione delle procedure e linee guida relative alla raccolta e gestione della qualità del processo; programmazione del fabbisogno regionale di globuli rossi e medicinali plasmaderivati; promozione della donazione mediante stipula di convenzioni in coerenza della normativa vigente o Protocolli d'Intesa al fine del raggiungimento degli obiettivi regionali.
- c) assegnazione in elezione ed urgenza di emocomponenti
- d) terapie trasfusionali di globuli rossi, plasma, piastrine, cellule staminali anche raccolte mediante procedure aferetiche
- e) valutazione dell'appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti garantendo la consulenza trasfusionale
- f) sicurezza della trasfusione, emovigilanza post-trasfusionale, prevenzione e gestione degli eventi avversi alla trasfusione
- g) attività ambulatoriali e/o diagnostiche in riferimento alle necessità aziendali (ambulatori di Medicina Trasfusionale, Ematologia, PBM, Terapia Anticoagulante Orale, terapia marziale, salasso terapeutico, visite malattie rare coagulazione, visite genetiche)

1.3 Articolazione funzionale del SIMT (AF). E' una struttura collocata presso Presidi Ospedalieri non sede di SIMT. Costituisce un settore funzionale operativo all'interno di un unico contesto organizzativo coordinato dal SIMT di riferimento. Può operare secondo la complessità dell'attività clinica sulle 6 o 12 ore ed è sotto la Responsabilità diretta del Direttore del SIMT di riferimento tramite un Responsabile dell'Articolazione Stessa. Svolge le seguenti attività:

- a) selezione donatore e raccolta sangue ed emocomponenti e, se in possesso di requisiti previsti dalla normativa vigente, le cellule staminali; attività di sorveglianza delle malattie trasmissibili ed sugli eventi avversi alla donazione
- b) raccolta di emocomponenti omologhi ed autologhi
- c) diagnostica immunoematologia di base
- d) assegnazione e distribuzione di emocomponenti

e) dove previsto, attività ambulatoriali (trasfusioni, salassi terapeutici, terapie infusionali: ferro-fattori coagulazione, visite di Medicina Trasfusionale, PBM, Ematologia, TAO, terapia marziale, salasso terapeutico, visite malattie rare coagulazione, visite genetiche)

1.4. Articolazione Organizzativa (AO) del SIMT. Struttura collocata presso Presidi Ospedalieri non sede di SIMT e preposta alla raccolta di sangue e, se autorizzata, altri emocomponenti. È un settore funzionale operativo all'interno di un unico contesto organizzativo e coordinato dal SIMT di Riferimento, autorizzato a svolgere le seguenti attività:

- a) selezione del donatore
- b) raccolta di emocomponenti
- c) se autorizzata, esecuzione di trasfusioni, salassi, terapie infusionali

1.5 Unità di Raccolta (UDR). L'UDR è una struttura deputata alla raccolta di sangue intero e, se autorizzata, di plasma da aferesi che opera, previa autorizzazione della Regione ed è gestita da Associazioni di volontari del sangue, e sotto la Responsabilità tecnica del SIMT di riferimento. Per lo svolgimento dell'attività di Raccolta l'Associazione stipula un'apposita convenzione con l'Azienda Sanitaria di riferimento

1.6 Aspetti normativi. Le Regioni individuano, in base a parametri indicati dal DM 70 e sue successive modifiche e dall'Accordo Stato regioni n. 149 del 25.07.2012, nel rispetto di un volume di produzione minimo congruo alle unità di sangue intero raccolto rispetto alla popolazione residente, i SIMT autorizzati alla Produzione di Emocomponenti (**Officine Trasfusionali, OT**) che svolgono le seguenti attività:

- a) lavorazione del sangue intero per la produzione mediante scomposizione manuale o automatica di globuli rossi, plasma da separazione e piastrine
- b) congelamento e conservazione del plasma da separazione o raccolto mediante aferesi e gestione dell'invio all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati e Plasma da inattivazione virale per uso clinico
- c) produzione di piastrine da singola unità (*buffy-coat* o IPU) o da aferesi con produzione di pool da distribuire ai ST Regionali

Tenendo conto dei volumi di produzione Regionali (41 Unità emazie concentrate/1000 abitanti e 13.8 kg plasma/1000 abitanti) in Molise viene identificata una sola Officina Trasfusionale Regionale con deroga per il Plasma da inattivazione virale per AF di Termoli fino alla scadenza del contratto con Ditta Kedrion prevista per 2025 nel rispetto del *Plasma Master File in corso di validità*.

2. Rete Trasfusionale della Regione Molise

La Rete Trasfusionale della Regione Molise è costituita secondo un modello di *Hub e Spoke* in cui si individuano:

1 SIMT (HUB): L'UO di Medicina Trasfusionale di Campobasso afferisce al principale Presidio Ospedaliero Regionale e la propria attività si caratterizza per le attività di raccolta di sangue e plasma e piastrine per prestazioni diagnostiche ad elevata complessità con esecuzione di esami di II livello (immunoematologia, virologia, biologia molecolare) che gli conferiscono la qualifica di **Centro Unico di Qualificazione Biologica Regionale (CQB)**. L'UO di Medicina Trasfusionale svolge prestazioni Ambulatoriali di Medicina Trasfusionale quali visite di medicina trasfusionale, terapia trasfusionale, salasso terapeutico. Presso l'Hub Trasfusionale di Campobasso sono accentrate tutte le attività di controllo e gestione dei processi analitici e del mantenimento dei requisiti previsti dalla norma in materia di accreditamento regionale, certificazione ISO, gestione del flusso dati attività al Centro Nazionale Sangue (SISTRA) ed al Ministero, incluso dati di emovigilanza e Programmazione dell'autosufficienza regionale. Presso l'Hub Trasfusionale di Campobasso è individuato anche il Centro Regionale di Riferimento della Diagnostica dell'HIV. All'HUB di Campobasso è posto in carico il coordinamento delle attività relative all'idoneità e la gestione del donatore di midollo osseo e quelle relative alla donazione delle cellule staminali da cordone ombelicale.

2 Articolazioni funzionali ASReM (Spoke): Sono rappresentate dall' Unità Operativa Semplice Trasfusionale, presso il PO "F. Veneziale" di Isernia e l'Unità Operativa Semplice Trasfusionale presso il PO "S.Timoteo" di Termoli. Presso l'UOS Trasfusionale di Isernia è, quindi, **allocata l'Officina Trasfusionale (OT) unica Regionale** che svolge attività di raccolta di sangue e plasma e piastrine nonché tutte le attività legate alla lavorazione, produzione e distribuzione di emocomponenti labili (globuli rossi e piastrine) ed emocomponenti ad uso non trasfusionale (EunT), attività di congelamento, conservazione e spedizione di plasma da frazionamento per il conto lavoro per la relativa produzione di medicinali plasmaderivati. L'UOS Trasfusionale di Isernia effettua, inoltre, esami diagnostici di primo livello necessari per l'assegnazione degli emocomponenti (emocromo- gruppo sanguigno e fenotipo Rh- Test di Coombs Diretto ed Indiretto, Prove di Compatibilità) e prestazioni Ambulatoriali di Medicina Trasfusionale quali visite di medicina trasfusionale, terapia anticoagulante orale, terapia infusione, terapia trasfusionale, salasso terapeutico, PBM). **L'UOS Trasfusionale di Termoli** presso il PO "San Timoteo" di Termoli svolge attività di raccolta di sangue e plasma e piastrine e rappresenta il **Polo Clinico Regionale** visto che in tale sede sono accentrate le attività Cliniche e Diagnostiche Specialistiche offerte dalla Rete Trasfusionale Regionale (Ematologia- Emostasi e Trombosi -Genetica- Centro di Riferimento Malattie Rare della Coagulazione Regionale-allergologia- diagnostica coagulazione di II livello- Sierologia- I livello emoglobinopatie) Effettua, inoltre, esami diagnostici di primo livello necessari per l'assegnazione degli emocomponenti (emocromo- gruppo sanguigno e fenotipo Rh- Test di Coombs Diretto ed Indiretto, Prove di Compatibilità)

4. Articolazioni Organizzative autorizzate alla Raccolta di Sangue e Plasma:

- a) Ospedale di Comunità "Caracciolo" di Agnone che afferisce all'UOS di Isernia
- b) Casa della Salute "Vietri" di Larino che afferisce all'UOS di Termoli
- c) Poliambulatorio di Riccia e Poliambulatorio di Trivento che afferiscono a SIMT di Campobasso

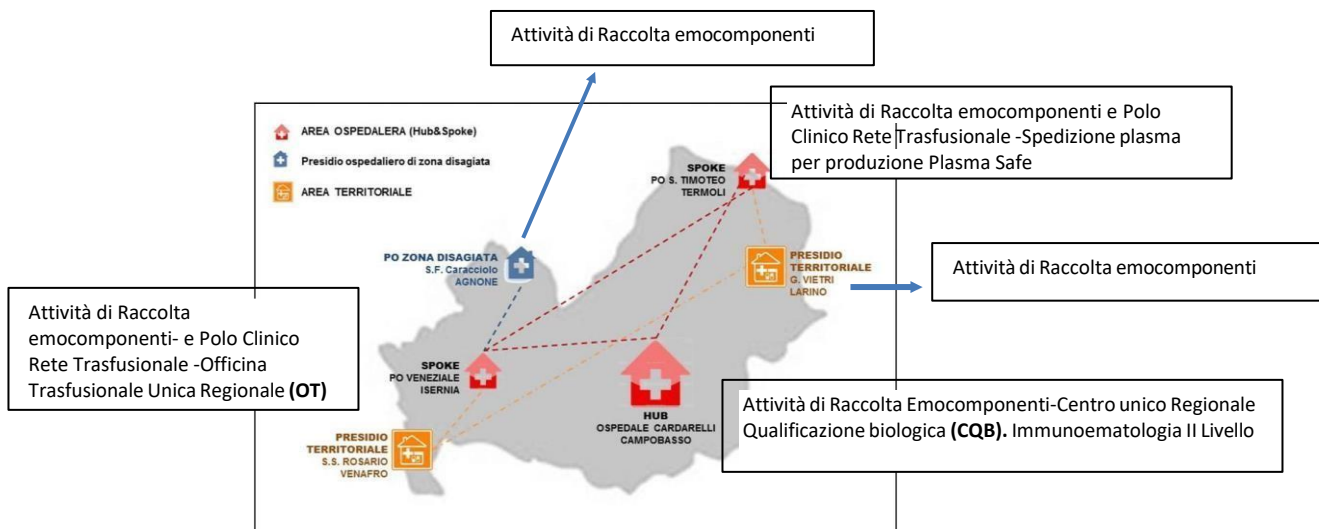


Fig.1. Modello Hub e Spoke Rete Trasfusionale Ospedaliera, Regione Molise

Alla Rete Trasfusionale Pubblica si aggiungono:

Unità di Raccolta fisse (UDR) gestite da Associazioni di donatori volontari di sangue:

- a) Sede AVIS Regionale a Ripalimosani (CB)
- b) Sede AVIS Regionale a Santa Croce di Magliano (CB)
- c) Sede AVIS Regionale San Martino in Pensilis (CB)
- d) Sede AVIS Regionale presso SIT di Termoli Orario Pomeridiano 1 seduta/settimana

Unità di Raccolta Mobili gestite da Associazioni di donatori volontari di sangue:

- a) Autoemoteca autorizzata alla raccolta di sangue intero (AVIS Regionale Molise)
- b) Autoemoteca 2 autorizzata alla raccolta di Sangue intero e Plasma da aferesi (AVIS Regionale Molise)
- c) Autoemoteca autorizzata alla raccolta di sangue intero (FIDAS Campobasso) (autorizzazione temporaneamente sospesa)

Considerata l'orografia della Regione Molise e la popolazione residente, con l'attuale organizzazione le attività di Raccolta sono garantite su tutto il territorio con due vantaggi essenziali: aumentare il numero di donazioni ed attuare un'integrazione efficace ospedale-territorio decongestionando le attività ospedaliere da prestazioni non assistenziali. Tra gli indicatori di efficacia ed efficienza della Rete Trasfusionale, sono particolarmente importanti la standardizzazione dei processi al fine di garantire una qualità elevata ed il contenimento dei costi. La riorganizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Molise mediante l'individuazione di tre macroaree di attività (CQB-OT-Polo Clinico) consente: a) Garanzia del Sistema di Gestione Qualità e definizione di Procedure in coerenza con la normativa vigente e con quanto richiesto dalla Farmacopea Europea in materia di plasma e medicinali plasmaderivati; b) formazione del personale addetto alla raccolta sia pubblica che associativa secondo linee guida e procedure uniformi ed utilizzo di un Sistema Informativo Regionale Unico (*Eliot 3.0, Engineering*); c) formazione del personale che opera nella OT con implementazione della qualità dell'emocomponente prodotto; d) formazione del personale che opera nel CQB con implementazione del sistema di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; e) programmazione del fabbisogno di emocomponenti labili e medicinali plasmaderivati e gestione centralizzata delle scorte; f) superamento delle criticità legate alla viabilità regionale mediante un Servizio di Trasporto Regionale degli Emocomponenti capace di rispondere ai requisiti previsti dalla norma. Relativamente al contenimento dei costi la riorganizzazione della Rete Trasfusionale consente di ottimizzare i costi per l'adeguamento strutturale dei presidi ospedalieri esistenti, di contenere la spesa relativa al parco tecnologico ed alla gestione delle risorse umane.

3. Rete dei Trasporti Emocomponenti e Campioni Biologici della Rete Trasfusionale. L'efficienza ed efficacia della riorganizzazione della rete trasfusionale regionale è garantita da una procedura di trasporto degli emocomponenti e dei campioni biologici convalidata e sottoposta a monitoraggio continuo. La rete può contare su diversi veicoli che operano previa verifica del nucleo di valutazione ed autorizzazione regionale. Dispositivi tecnologici certificati (*Programma safefleet e data logger*), contenitori a norma di legge e l'operato di Personale formato garantiscono che il trasporto avvenga secondo le Linee guida del CNS. Il personale del SIMT controlla le temperature e le condizioni del trasporto all'invio ed all'arrivo dei campioni e degli emocomponenti gestendone la tracciabilità relativamente al percorso degli autoveicoli, le temperature di trasporto e l'integrità del prodotto. La procedura di trasporto viene rivista periodicamente e convalidata secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento che, attraverso il Responsabile della Gestione Qualità, supervisiona le attività e segnala eventuali implementazioni tecnologiche necessarie e/o non conformità, svolgendo almeno due *audit* annuali. Il Responsabile del SIMT, effettuati i dovuti controlli, rendiconta le attività di trasporto trimestralmente all'ASReM per la gestione della parte economica.

4. Attività svolte in Telemedicina

Come definito dalle Linee Guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (*LG CNS 08, Rev.0 del 26.10.23*) "Lo sviluppo della Telemedicina ed in generale dei servizi di sanità digitale possono determinare un ridisegno strutturale e organizzativo delle attività trasfusionali facilitando l'integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera e favorendo un ammodernamento tecnologico a supporto dei processi trasfusionali..., la logica di rete, organizzata sul modello Hub and Spoke ed il ricorso a soluzioni di interscambio strutturato tra i nodi della rete, forniscono la possibilità di supporto tra strutture diverse". La riorganizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Molise si avvale della Telemedicina mantenendo gli operatori come fulcro di un sistema non più legato ad attività individuali ma parte di un processo unico in cui lavorare

all'unisono quale *conditio sine qua non* per il raggiungimento degli obiettivi. Tale approccio consente che il personale, da tutti i presidi regionali per la maggior parte delle attività trasfusionali, svolge la propria attività da remoto, nel rispetto delle proprie competenze e della normativa vigente per la sicurezza trasfusionale. Il prerequisito per la realizzazione di un Sistema di Telemedicina Trasfusionale è la disponibilità di un Sistema Gestionale Unico Regionale ed un *database* in grado di gestire donatori e pazienti con anagrafica regionale unica mediante:

- a) identificazione univoca del donatore
- b) tracciabilità dell'emocomponente da donatore a ricevente ed in ogni fase del percorso incluso il trasporto
- c) processi di qualificazione biologica e gestione emovigilanza e sorveglianza epidemiologica
- d) validazione emocomponenti
- e) validazione esami incluso le indagini propedeutiche all'assegnazione di emocomponenti
- f) refertazione con invio esito a FSE e/o cartella informatizzata regionale per le prestazioni assistenziali (CAIO)
- g) assegnazione emocomponenti
- h) consulenza trasfusionale- Terapia anticoagulante orale con presa in carico del paziente garantendogli le cure senza necessità di accesso in ospedale quando non necessario
- i) gestione congelamento- conservazione-invio plasma all'industria
- f) gestione informatizzata delle scorte di medicinali plasmaderivati

Grazie ad un Sistema Gestionale Unico Regionale, il FSE e la cartella informatizzata CAIO, la Rete Trasfusionale gestisce in Telemedicina le seguenti attività trasfusionali:

4.1 Validazione degli Emocomponenti. La validazione degli emocomponenti, intesa come verifica degli esiti dei test di qualificazione biologica, valutazione degli esiti della procedura di selezione del Donatore e procedura per la gestione delle PDI con blocco informatico dell'unità, validazione a distanza delle unità e loro rilascio all'etichettatura definitiva trattamento delle eventuali non conformità. L'attività può essere eseguita da operatori abilitati da qualsiasi presidio Ospedaliero ed in totale sicurezza (Tab.1)

PREPARAZIONE, VALIDAZIONE E CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Acquisizione della Bleeding list	Acquisizione di bleeding list elettroniche dai siti di prelievo	SI	Integrazione tra gestionali
Check in delle unità	Verifica della conformità del prodotto in ingresso e corrispondenza con bleeding list, gestione della segregazione e non conformità	SI parziale (se possibile risoluzione immediata di non conformità)	Teleconsulenza (per notifica NC alle strutture invianti e risoluzione)
Validazione delle unità trasfusionali	Verifica degli esiti dei test di qualificazione biologica, valutazione degli esiti della procedura di selezione del Donatore e procedura per la gestione delle PDI con blocco informatico dell'unità, validazione a distanza delle unità e loro rilascio all'etichettatura definitiva Trattamento della eventuale NC	SI	Validazione telematica (per verifica delle fasi previste e rilascio all'etichettatura definitiva o gestione NC
	Fasi operative successive (etichettatura definitiva e controllo etichettatura, rilascio per stoccaggio finale, segregazione ed eliminazione dei prodotti NC, storicizzazione dati)	NA	

Tab.1. Attività in Telemedicina previste per la preparazione, validazione e conservazione emocomponenti. *Fonte: Linee Guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (LG CNS 08, Rev.0 del 26.10.23)*


4.2. Gestione delle Scorte e Distribuzione degli Emocomponenti Grazie al Sistema Gestionale Unico, gli operatori dell'Officina Trasfusionale Unica Regionale, controllano le giacenze in Rete con un aggiornamento in tempo reale e ciò consente la distribuzione degli emocomponenti labili tenendo conto delle esigenze di ogni struttura e soprattutto della corretta gestione delle scorte per quel che riguarda le scadenze.

Atto: DEC.COMSAN 2025/28 del 20-02-2025
 Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
 Copia Del Documento Firmato Digitalmente

4.3 Validazione esami di laboratorio propedeutici all’assegnazione di emocomponenti. Il Sistema Gestionale Regionale consente la validazione degli esami di Immunoematologia da parte del Personale abilitato da qualsiasi presidio grazie ad un Sistema Informatico (OVL-Roche) che consente di visualizzare i risultati sull’analizzatore e l’invio al Sistema Gestionale per la validazione e refertazione degli esami.

4.4. Assegnazione e Consegna emocomponenti. L’assegnazione degli emocomponenti può essere effettuata da ogni Presidio Ospedaliero e per pazienti ricoverati presso qualsiasi presidio ospedaliero regionale in assoluta sicurezza.

A tale scopo un’apposita procedura di Validazione ed Assegnazione a distanza è stata definita e convalidata e di fatto la procedura consente di ottimizzare le risorse umane, con particolare riguardo ai medici che così possono dedicarsi alle attività assistenziali, poiché un solo Dirigente garantisce l’assegnazione di emocomponenti per tutti i presidi ospedalieri durante il turno notturno e festivo. L’impatto positivo dell’applicazione della telemedicina nell’assegnazione degli emocomponenti può essere valutato con indicatori economici (ottimizzazione delle risorse umane), indicatori di efficienza (tempi di esecuzione degli esami ed assegnazione emocomponenti rapidi anche nelle sedi *spoke*), indicatori legati al benessere lavorativo degli operatori che si sentono valorizzati nel rispetto delle proprie competenze ed in coerenza con la norma sulla sicurezza trasfusionale (Tab 2 e Fig2)

RICHIESTA TRASFUSIONALE E SELEZIONE DELLE UNITÀ, TEST PRE-TRASFUSIONALI, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE EMOTECHE E DISTRIBUZIONE	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Richiesta trasfusionale	Ricezione della richiesta e valutazione della completezza e dell’appropriatezza. Devono essere applicate procedure approvate dal COBUS algoritmi decisionali, processi avanzati di intelligenza artificiale e sistemi di auditing; in questa fase può essere attivata una consulenza con il richiedente	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto (riferita alla valutazione della appropriatezza e supportata, se necessario, dalla valutazione telematica della richiesta trasfusionale)
Selezione Unità richieste	Vengono selezionate le unità per il ricevente in base alle specifiche previste nella procedura del servizio trasfusionale. Possono essere applicate modalità automatiche tramite ricerca dal gestionale con garanzie logiche (es. FIFO). 	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto (intervento diretto in caso di deviazione da procedura di selezione da remoto anche mediante emoteca a gestione remotizzata)
Test pre-trasfusionali	Fase operativa di esecuzione dei test pretrasfusionali	NA	
	Validazione degli esiti dei test pretrasfusionali. Laddove sono presenti procedure specifiche, sono applicabili algoritmi di auto validazione	SI	Validazione telematica
	In caso di test NON Negativi oppure in casi di complessità immunoematologica si possono applicare algoritmi per la gestione dei test supplementari	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto
	Applicazione di algoritmo del gestionale per la congruenza della doppia determinazione di gruppo con gestione dell’eventuale non conformità.	SI in caso di non conformità gestione della stessa con notifica al richiedente ed attivazione delle azioni per la risoluzione	Teleconsulenza/Teleconsulto

Tab. 2. Attività in Telemedicina previste per la richiesta trasfusionale, selezione, assegnazione, consegna emocomponenti. **Fonte: Linee Guida per l’erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (LG CNS 08, Rev.0 del 26.10.23)**

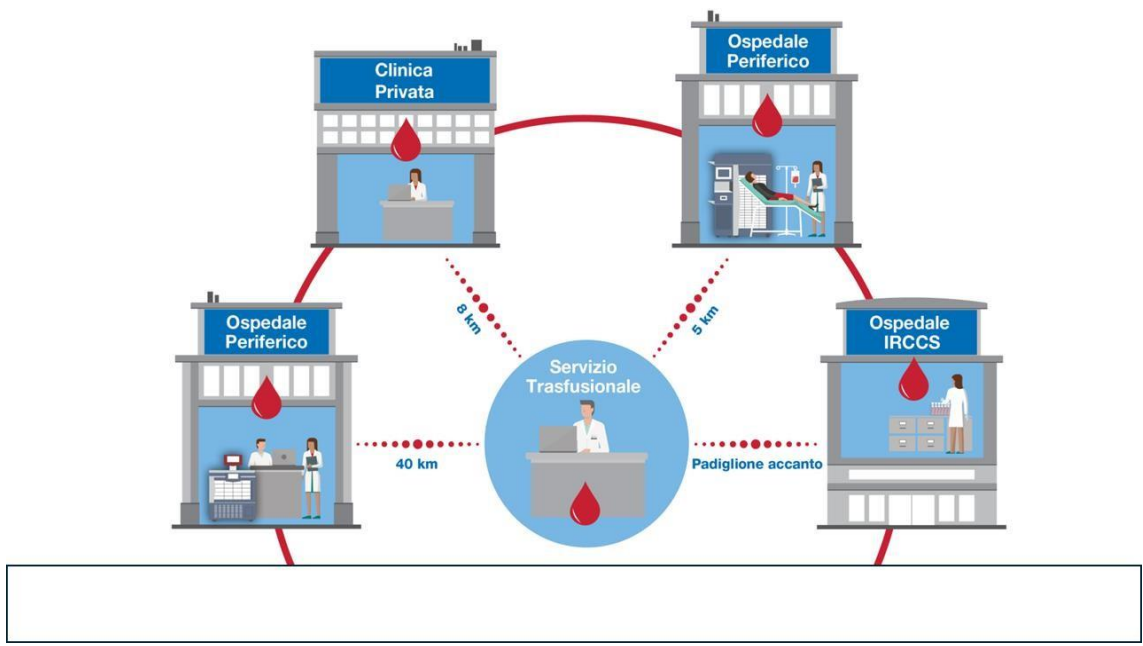


Fig.2 Gestione Richieste Trasfusionali, Validazione Referti e Assegnazione e Consegna Emocomponenti. Modello Regione Molise: un solo Dirigente dal Proprio Presidio di appartenenza svolge le attività descritte per tutte le strutture ospedaliere regionali, avvalendosi del supporto di personale specializzato (Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico esperto)

4.5. Utilizzo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed Utilizzo Cartella Clinica Informatizzata (CAIO). Tutti i dati di laboratorio e le prestazioni (consulenze e terapie vengono inviate al FSE da operatori abilitati che provvedono a firmare i referti digitalmente Tutte le attività assistenziali, le consulenze e le terapie effettuate presso i Servizi Trasfusionali della Rete vengono gestiti con la Cartella Informatizzata Regionale e ciò consente l’invio dei dati ad FSE come previsto dalla normativa vigente. CAIO prevede anche l’interfaccia con i reparti e la richiesta informatizzata con sistema di tracciabilità della trasfusione effettuata informatizzato. Tale parte dell’Implementazione Tecnologica è in fase di completamento.



Fig. 3. Invio Dati Donatori e Pazienti afferenti alla Rete Trasfusionale ad 76FSE/ Cartella Informatizzata in Regione Molise

Visti gli innegabili vantaggi legati all’utilizzo della Telemedicina nella Riorganizzazione della Rete Trasfusionale regionale particolare attenzione deve essere dedicata alle attività di selezione del donatore attraverso l’attivazione del Portale del Donatore che, come descritto in Tabella 1, permette di implementare la raccolta di sangue e plasma ed ottimizzare le risorse umane nel rispetto della normativa vigente.

Atto: DEC.COMSAN 2025/28 del 20-02-2025
 Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
 Copia Del Documento Firmato Digitalmente

SELEZIONE DEL DONATORE E FOLLOW UP DELLA DONAZIONE	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina.
Prenotazione e prevalutazione del donatore	Contatto del donatore con il centro di raccolta, prima verifica (sospensioni, idoneità ad emocomponenti, intervalli dall'ultima donazione) Prenotazione della donazione.	SI	Triage telematico (Portale dedicato, agenda elettronica, utilizzo di un'applicazione dedicata ed integrata con SGI, comunicazione via portale)
Compilazione Questionario Anamnestico	Compilazione del questionario anamnestico propedeutico al processo di selezione.	SI	Teleassistenza (Questionario digitale online, compilabile in remoto da computer, smartphone, con check interni per completezza e congruenza, con informazioni aggiuntive on demand)
Accettazione del donatore, rilevazione parametri vitali e requisiti fisici	Riconoscimento attivo, verifica documenti e stato donatore, inserimento accesso in sistema informatico, determinazione dell'emoglobina pre donazione, misurazione pressione arteriosa.	NA	

Intervista anamnestica, verifica questionario, ispezione condizioni generali selezione e qualifica del donatore	Intervista da parte di personale sanitario qualificato, verifica del questionario cartaceo/ online, ispezione fisica e condizioni generali. Valutazione conclusiva di idoneità/inidoneità alla donazione	SI	Teleassistenza /Teleconsulenza (su richiesta del personale sanitario che effettua l'intervista possono essere attivate ulteriori procedure in modalità di teleconsulto/ telecooperazione/ televisita da parte del personale qualificato).
---	--	----	---



Tab. 3. Attività in Telemedicina previste per la raccolta di emocomponenti. Fonte: Linee Guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (LG CNS 08, Rev.0 del 26.10.23)

5. Il ruolo delle Associazioni di Volontari donatori del Sangue nella Rete Trasfusionale della Regione Molise Le Associazioni di Volontari dei donatori del sangue in Molise svolgono un ruolo strategico nel raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue e medicinali plasmaderivati. Attraverso la promozione della donazione responsabile di sangue e plasma, le associazioni e le federazioni di donatori in Regione Molise, in accordo con le istituzioni regionali e la struttura trasfusionale di riferimento, garantiscono la fidelizzazione dei donatori e la divulgazione di corretti stili di vita; effettuano la chiamata del donatore secondo la programmazione condivisa con il SIMT. In Molise operano diverse Associazioni e Federazioni di donatori (Fig.4). Tra queste l'AVIS Regionale Molise è quella maggiormente rappresentata ed in possesso anche di autorizzazione Regionale alla Raccolta di Sangue e Plasma da aferesi e convenzione con l'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM) per quanto previsto dal Disciplinare A e B. Le altre associazioni presenti in Regione Molise sono la FIDAS regionale Molise costituita dalle Federate FIDAS Campobasso con la Sezione FIDAS Agnone, FIDAS Molise "Carmela Ciniglio", la FRATRES. La Croce Rossa Italiana (CRI) ed un'associazione di recente costituzione, BOJANO SOCCORSO. Come mostrato in figura 1, nell'anno 2024 i donatori associati ad AVIS Regionale Molise che hanno effettuato almeno una donazione di sangue intero o plasma/anno rappresentano il 76% di tutti i donatori con 9617 donazioni di sangue intero effettuate da 6192 donatori (media di donazione pari a 1.55) e 1527 donazioni di plasma da aferesi effettuate da 689 donatori (media di donazione pari a 2.21).

La FIDAS Molise nel 2024 ha garantito 1777 donazioni di sangue intero con 1163 donatori (media di donazione pari a 1.52) e 65 donazioni di plasma da aferesi con 27 donatori (media di donazione pari a 2.4). La FRATRES nel 2024 ha garantito 497 donazioni di sangue intero con 280 donatori (media di donazione pari a 1.77) e 50 donazioni di plasma da aferesi con 24 donatori (media donazione pari a 2.08). La CRI con le sue sezioni nel 2024 ha garantito 84 donazioni di sangue intero con 65 donatori (media di donazione pari a 1.29) e 22 donazioni di plasma da aferesi con 10 donatori (media di donazione pari a 2.2). Il numero di donatori non associati che nel 2024 hanno donato sangue o plasma da aferesi corrisponde a 828 donazioni sangue con 576 donatori (media

DONATORI SANGUE INTERO 2023



■ AVIS REGIONALE MOLISE
 ■ FIDAS*
 ■ FRATRES
 ■ CRI
 ■ DON. NON ASSOCIATI

DONAZIONE SANGUE INTERO 2023



■ AVIS REGIONALE MOLISE
 ■ FIDAS*
 ■ FRATRES
 ■ CRI
 ■ DONATORI NON ASSOCIATI

DONATORI PLASMA DA AFERESI 2023



■ AVIS REGIONALE MOLISE
 ■ FIDAS*
 ■ FRATRES
 ■ CRI
 ■ DONATORI NON ASSOCIATI

DONAZIONI PLASMA DA AFERESI 2023



■ AVIS REGIONALE
 ■ FIDAS*
 ■ FRATRES
 ■ CRI
 ■ DONATORI NON ASSOCIATI

Fig. 4. Distribuzione Donatori/Donazioni Sangue Intero e Plasma da Aferesi in Regione Molise. Dati 2024

di donazione pari a 1.43) e 80 donazioni di plasma da aferesi con 42 donatori (media di donazione pari a 1.9). Nell'analizzare i suddetti dati va considerato che AVIS Regionale Molise, oltre a contare un numero elevato di iscritti è autorizzata alla Raccolta Associativa che, nel 2024, ha rappresentato il 38 % del totale della Raccolta Regionale di sangue intero ed il 28% della Raccolta di Plasma da aferesi.

6. Il Processo di Accredimento delle strutture pubbliche ed associative, Convezioni e Protocolli d'Intesa con le Associazioni

Le strutture pubbliche ed associative inserite nella Rete Trasfusionale della Regione Molise sono sottoposte a visite periodiche di Accredimento effettuate da un Nucleo di Valutazione nominato dalla Regione Molise. I verificatori del Centro Nazionale Sangue Regionale, nel rispetto della norma al fine di evitare situazioni di conflitto non partecipano in qualità di Valutatori alle visite di verifica relative al SIMT ed alle sue articolazioni e pertanto per tali sedi viene nominato un VSTI di altra regione. I VSTI Regionali svolgono attività di verifica ed accredimento per le UDR fisse e Mobili gestite da Associazioni di Donatori Volontari del Sangue. La periodicità delle visite di accredimento Regionale viene svolta con cadenza: a) biennale per SIMT e articolazioni funzionali pubbliche; b) triennale per UDR fisse e mobili gestite da Associazioni di Volontari donatori del sangue. Tutte le sedi di Raccolta pubbliche ed associative operanti in Molise sono in possesso dei requisiti per l'accredimento regionale. L'UDR Mobile 2 di AVIS Regionale Molise e l'UDR fissa di San Martino in Pensilis sono state sottoposte a visita di verifica dal Nucleo di Valutazione Regionale il 17.06.2024 e risultate in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente. L'UDR Mobile di FIDAS Campobasso ha temporaneamente sospeso l'attività di raccolta per mancanza di requisiti minimi. Come descritto in Tab.1, dove previsto le strutture ed UDR afferenti alla Rete Trasfusionale vengono sottoposte a visite periodiche da parte di Enti terzi per la Certificazione ISO (SIMT- AF Isernia-AF Termoli) e per il mantenimento dei requisiti previsti dalle ditte della conto-lavorazione del Plasma con contratto con la Regione Molise (Takeda/Baxter e Kedrion).

STRUTTURA/UDR	ACCREDITAMENTO REGIONALE	VISITA ISPETTIVA TAKEDA	VISITA ISPETTIVA KEDRION	CERTIFICAZIONE ISO	NOTE
SIMT CAMPOBASSO	✓	✓	✓	✓	-
AF ISERNIA	✓	✓	NA	✓	-
AF TERMOLI	✓	✓	✓	✓	-
AO AGNONE	✓	NA	NA	NA	-
AO LARINO	✓	NA	NA	NA	-
AO RICCIA	✓	NA	NA	NA	Raccolta effettuata da AVIS Regionale
AO TRIVENTO	✓	NA	NA	NA	Raccolta effettuata da AVIS Regionale
UDR MOBILE 1 AVIS REGIONALE	✓	✓	NA	NA	-
UDR MOBILE 2 AVIS REGIONALE	✓	NA	NA	NA	-
UDR FISSA AVIS REGIONALE RIPALIMOSANI (CB)	✓ -	✓	NA	NA	-
UDR FISSA SANTA CROCE DI MAGLIANO	✓	✓	NA	NA	-
UDR FISSA SAN MARTINO IN PENSILIS	✓	Effettuata nov. 2024	NA	NA	-
UDR MOBILE FIDAS CAMPOBASSO	✓	✓	NA	NA	-

Tab.4 Accredimento e Certificazione delle strutture pubbliche ed associative della Rete Trasfusionale Regionale del Molise

Tutte le associazioni di volontari del sangue stipulano Convenzione con l’Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) secondo la normativa vigente che, presa visione della sussistenza dei requisiti e della regolarità dell’operato viene rinnovata periodicamente. Al fine di ottimizzare le risorse tecnologiche dedicate alla raccolta e data la carenza di personale medico ed infermieristico per le raccolte extra-ospedaliere, nelle sedi Ambulatoriali di Riccia e Trivento, la raccolta viene garantita da AVIS Regionale su autorizzazione ASReM sotto le direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento.

L’esperienza consolidata negli anni dell’integrazione della raccolta pubblica ed associativa in Regione Molise incoraggia a stipulare opportuni Protocolli d’intesa e pertanto, in base allo schema previsto dall’accordo Stato Regione rep atti 100/CSR del 08.07.2021, Disciplinare A e B, vengono messe in atto tutte le strategie possibili per sostenere la produzione di plasma destinato alla trasformazione industriale, attraverso l’attuazione di specifici progetti regionali dedicati a questo obiettivo anche al fine di superare le difficoltà di reperimento di figure professionali (medici ed infermieri) per le attività di raccolta e rispondere al crescente bisogno di cure dei pazienti afferenti alla Rete Trasfusionale nelle strutture ospedaliere molisane.

La possibilità di utilizzare in maniera integrata pubblico-associativa le tecnologie per la raccolta (bilance e separatori), determina di fatto un contenimento delle spese diretto (ad esempio lo stesso separatore utilizzabile in più sedi) ed indiretto (aumento della raccolta di plasma che corrisponde ad aumento invio plasma al conto lavoro e quindi contenimento della spesa farmaceutica regionale per farmaci plasmaderivati come albumina ed Immunoglobuline.

7. Convenzioni con gli Istituti Privati Accreditati sprovvisti di Servizio Trasfusionale.

Nel 2023 è stata Elaborazione ed approvato con delibera del Direttore Generale ASReM lo schema per la stipula di Convenzione per la cessione di emocomponenti agli Istituti Privati e alle case di cura accreditate in accordo alla normativa vigente.

8. Convenzioni extraregionali. La donazione di cordone ombelicale per gli usi consentiti dalla legge è garantita da apposita convenzione tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e la Regione Molise – Direzione Generale per la Salute.

9. Dati di attività Rete Trasfusionale della Regione Molise. Anno 2023. La riorganizzazione della Rete Trasfusionale ha come obiettivo primario quello di implementare la Raccolta di Plasma ai fini del raggiungimento dell’Obiettivo Previsto dal Piano di Autosufficienza Nazionale che prevede la raccolta di almeno 40 U/1000 abitanti di emazie e 18 Kg di Plasma/1000 abitanti. Come indicato in Tab. 5°, nel 2023 la Regione Molise ha migliorato i dati di raccolta e fa parte del gruppo Ila (Regioni autosufficienti per i Globuli Rossi ma al di sotto della media nazionale per la raccolta di Plasma). Dai dati si rileva anche come la Regione Molise sia autosufficiente per quel che concerne la richiesta trasfusionale della Regione (Bilancio Produzione/Consumo) (tab 5b).

Tab 5a. Produzione GR anno 2023-2024

ANNO	Unità GR Programmate Anno	Unità GR Prodotte Anno 2023	*Valorizzazione economica (188,50 euro/unità) *ai sensi dell'accordo stato-regioni 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR)	Delta% vs programmata
2023	12.000	11.881 (41 U/1000 abitanti)	2.239.568,00	-0,99%
2024	12.000	12533 (43 U/1000 abitanti)	2.362.470,00	+4.4 %

Tab 5b. Consumo GR anno 2023

ANNO	Unità GR Trasfuse	Unità GR eliminati per motivi sanitari	Unità GR eliminati per motivi tecnici	Unità GR eliminati per scadenza	% scartate vs prodotto	Bilancio Prod/Consumo
2023	10.764	92	44	187	0.27%	Delta= +1.117
2024	11.587	111	35	99	0.31%	Delta=+597

La produzione di globuli rossi della Regione Molise nell’ Anno 2024 ha consentito di cedere fuori regione diverse unità di Globuli Rossi e Piastrine Prodotte con metodica automatizzata alle Regioni Abruzzo e Lazio. La tabella 6, descrive la movimentazione e la corrispondente valorizzazione economica. Gli stessi dati indicano come il Molise non abbia avuto necessità di acquisire unità da altre Regioni.

Tab.6. Cessione/Acquisto emocomponenti Regione Molise-2023-2024

ANNO	EMAZIE ACQUISITE FUORI REGIONE	EMAZIE CEDUTE FUORI REGIONE	PIASTRINE ACQUISITE FUORI REGIONE	PIASTRINE CEDUTE FUORI REGIONE	CORRISPETTIVO ECONOMICO (tariffe di cessione Acc.stato regioni n.90 17.06.2021)
2023	0	629	0	108	130.178,00
2024	0	100	0	5	19.885

Atto: DEC.COMSAN 2025/28 del 20-02-2025
 Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
 Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Tab 7. Plasma raccolto in Regione Molise nell'anno 2023-2024

ANNO	PLASMA PROGRAMMATO	PLASMA PRODOTTO FRAZ.INDUSTRIALE	Delta%	PLASMA da inattivaz.virale	KG/1000 ABITANTI
2023	4000 kg	3.774	-5.65%	234	13.8%
2024	4000 kg	3.910	-2.25 %	219	14.3%

La produzione di Plasma In Regione Molise nel 2023 è stata di 3771 Kg di Plasma da Frazionamento e 587 KG di Plasma da Inattivazione virale (Tab. 7) che, se valutati assieme al plasma da inattivazione virale raccolto corrispondono a 13.8 kg di plasma/1000 abitanti. Nel 2024 3910 Kg di plasma da frazionamento e 219 kg di plasma da inattivazione virale che corrispondono al 14.3%

10. Forme di Finanziamento della Rete Trasfusionale regionale

In Italia il Sistema trasfusionale (ST) è pubblico e fa parte del Servizio Sanitario Nazionale che ne sostiene i costi così da consentire l'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizzare attività di raccolta e produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine, plasma), compresa la raccolta del plasma destinato all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati, nonché il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche. Altre fonti di finanziamento del ST provengono dal riparto tra le Regioni e sono regolate da apposite leggi come la lg 219/2005 che promuove l'uniforme erogazione delle attività trasfusionali che costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e prevede finanziamenti specifici per il funzionamento delle Strutture Regionali di coordinamento (SRC): art.15, comma 9 della legge medesima autorizza "la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2020 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione ed alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati;

Altre forme di finanziamento derivano dall'art. 12 del decreto Legislativo 9 Novembre 2007, che attua la direttiva 2005/61 CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi e dall'art. 15 del Decreto legislativo 9 Novembre 2007, n.208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema Trasfusionale per tali attività. Il 50% di fondi è ripartito sulla base dell'indice di popolazione residente che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione; il 30% sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della Regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo; la restante quota pari al 20% delle risorse viene ripartita sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria e rappresenta l'incremento dell'efficienza delle attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione. I fondi attribuiti alla Regione Molise per il 2023 sono pari a 141.612,41 euro (Tab.8) e si sommano ai fondi già ricevuti per il 2022 pari a 130.000.

In base al Piano di Programmazione Annuale Nazionale per il 2024 alla Regione Molise è stata attribuita la somma di 145.943.92 euro (Tab.9). Come previsto dal decreto i fondi vengono utilizzati per l'implementazione della raccolta del Plasma e l'implementazione dei sistemi di sicurezza e qualità trasfusionali anche mediante la stipula di protocolli d'intesa che prevedano un'incentivazione economica per il personale associativo addetto alla raccolta di plasma e collaborazioni a progetto per il personale ospedaliero.

Nel 2023 la Regione Molise ha partecipato come Regione del Consorzio Denominato Pla.net al Bando di Concorso per Progetti di Enti Esterni finanziati dal CNS. Il Consorzio, costituito da Toscana (regione capofila), Marche, Lazio, Campania, Molise, IGESAN è risultato vincitore del Bando ottenendo un finanziamento per il Progetto "Efficacia Sinergica: ottimizzazione dell'interazione tra la rete farmaceutica e trasfusionale per valorizzazione del plasma come risorsa strategica"

Tabella 14. Riparto alle regioni delle risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. GU, 05.09.23 n- 207 Serie Generale

Regione	Popolazione al 1° gennaio 2023	Plasma all'industria anno 2022 (Kg)	Plasma programmato all'industria anno 2023 (Kg)	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di conferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)				Totale Regione
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI	50%	30%	20%	100%	
				% del contributo totale						50%	30%	20%	100%	
				Indici di calcolo applicati						IP	ICPI	IPCPI		
Totale di calcolo	57.775.400			1.000,00	284,90	299,57	100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00	
Valle d'Aosta	122.955	2.527	2.750	2,13	20,55	22,37	0,21	7,21	7,47	6.384,46	129.849,15	89.592,0402	225.825,65	
Piemonte	4.240.736	71.394	69.000	73,40	16,84	16,27	7,34	5,91	5,43	220.201,12	106.365,44	65.176,4618	391.743,02	
Liguria	1.502.624	23.943	24.800	26,01	15,93	16,50	2,60	5,59	5,51	78.024,07	100.671,91	66.112,6075	244.808,59	
Lombardia	9.950.742	154.815	150.000	172,23	15,56	15,07	17,22	5,46	5,03	516.694,41	98.296,40	60.383,5608	675.374,37	
Friuli-Venezia Giulia	1.192.191	28.381	28.500	20,63	23,97	23,91	2,06	8,41	7,98	61.904,77	151.464,77	95.759,5172	309.129,06	
Veneto	4.838.253	88.061	89.000	83,74	18,20	18,40	8,37	6,39	6,14	251.227,32	114.993,98	73.685,8943	439.907,19	
Emilia-Romagna	4.426.929	96.074	97.000	76,62	21,70	21,91	7,66	7,62	7,31	229.869,24	137.114,50	87.771,2138	454.754,94	
Toscana	3.651.152	63.976	70.000	63,20	17,52	19,17	6,32	6,15	6,40	189.586,85	110.705,00	76.798,2022	377.090,05	
Umbria	854.137	10.099	11.540	14,78	11,82	13,51	1,48	4,15	4,51	44.351,25	74.701,77	54.120,4252	173.173,44	
Marche	1.480.839	34.645	35.500	25,63	23,40	23,97	2,56	8,21	8,00	76.892,88	147.813,05	96.029,2277	320.735,16	
Lazio	5.707.112	44.336	47.500	98,78	7,77	8,32	9,88	2,73	2,78	296.343,01	49.081,76	33.339,5813	378.764,36	
Sardegna	1.575.028	18.788	18.370	27,26	11,93	11,66	2,73	4,19	3,89	81.783,67	75.365,46	46.720,1043	203.869,23	
Abruzzo	1.269.860	18.349	18.500	21,98	14,45	14,57	2,20	5,07	4,86	65.937,75	91.292,82	58.357,7866	215.588,36	
Campania	5.592.175	28.710	26.000	96,79	5,13	4,65	9,68	1,80	1,55	290.374,88	32.436,39	18.624,1097	341.435,38	
Molise	289.840	3.270	4.000	5,02	11,28	13,80	0,50	3,96	4,61	15.050,00	71.280,29	55.282,1082	141.612,41	
Puglia	3.900.852	47.741	52.000	67,52	12,24	13,33	6,75	4,30	4,45	202.552,57	77.323,61	53.398,2220	333.274,40	
Basilicata	536.659	6.765	8.500	9,29	12,61	15,84	0,93	4,42	5,29	27.866,13	79.643,34	63.445,8814	170.955,35	
Calabria	1.841.300	18.575	22.000	31,87	10,09	11,95	3,19	3,54	3,99	95.609,90	63.735,93	47.860,9213	207.206,75	
Sicilia	4.802.016	66.761	69.000	83,12	13,90	14,37	8,31	4,88	4,80	249.345,71	87.837,36	57.558,3605	394.741,43	
Italia-Media nazionale indici				52,63	14,99	15,77	100,00			3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00	

Tab.8 Riparto alle Regioni, Fondi art.15 lg 21.10.2005, anno 2023

Tabella 13. Riparto alle Regioni delle risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 pari a 6 milioni di euro.

Regione	Popolazione al 1° gennaio 2024*	Plasma all'industria anno 2023 (Kg)**	Plasma programmato all'industria anno 2024 (Kg)***	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di conferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)				Totale Regione
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI	50%	30%	20%	100%	
				% del contributo totale						50%	30%	20%	100%	
				Indici di calcolo applicati						IP	ICPI	IPCPI		
Totale di calcolo	57.920.058			1.000,00	295,33	302,02	100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00	
Valle d'Aosta	123.130	2.432	2.750	2,13	19,75	22,33	0,21	6,69	7,39	6.377,58	120.381,13	88.738,8190	215.497,53	
Piemonte	4.251.351	76.006	72.500	73,40	17,88	17,05	7,34	6,05	5,65	220.200,97	108.963,15	67.757,2660	396.921,38	
Liguria	1.507.636	24.720	24.800	26,03	16,40	16,45	2,60	5,55	5,45	78.088,80	99.933,40	65.358,1893	243.380,40	
Lombardia	9.976.509	160.318	150.000	172,25	16,07	15,04	17,22	5,44	4,98	516.738,55	97.940,52	59.738,9370	674.418,01	
Friuli-V. Giulia	1.194.248	28.942	29.300	20,62	24,23	24,53	2,06	8,21	8,12	61.856,71	147.704,16	97.480,5403	307.041,41	
Veneto	4.849.553	92.898	90.500	83,73	19,16	18,66	8,37	6,49	6,18	251.185,16	116.751,74	74.146,6782	442.083,58	
Emilia-Romagna	4.437.578	99.434	99.000	76,62	22,41	22,31	7,66	7,59	7,39	229.846,70	136.567,58	88.640,8731	455.055,15	
Toscana	3.661.981	65.955	70.000	63,22	18,01	19,12	6,32	6,10	6,33	189.674,24	109.771,69	75.949,8260	375.395,76	
Umbria	856.407	10.866	12.000	14,79	12,69	14,01	1,48	4,30	4,64	44.358,05	77.330,04	55.673,1594	177.361,25	
Marche	1.484.298	35.817	35.500	25,63	24,13	23,92	2,56	8,17	7,92	76.880,00	147.070,92	95.028,1076	318.979,03	
Lazio	5.720.536	47.799	48.000	98,77	8,36	8,39	9,88	2,83	2,78	296.298,18	50.926,15	33.338,7525	380.563,08	
Sardegna	1.578.146	19.343	19.400	27,25	12,26	12,29	2,72	4,15	4,07	81.740,91	74.702,54	48.842,6682	205.286,11	
Abruzzo	1.272.627	18.285	18.500	21,97	14,37	14,54	2,20	4,86	4,81	65.916,39	87.569,43	57.758,4361	211.244,26	
Campania	5.609.536	31.748	28.000	96,85	5,66	4,99	9,68	1,92	1,65	290.548,88	34.494,36	19.832,4296	344.875,67	
Molise	290.636	3.634	4.000	5,02	12,50	13,76	0,50	4,23	4,56	15.053,65	76.206,89	54.683,3879	145.943,92	
Puglia	3.907.683	50.707	52.520	67,47	12,98	13,44	6,75	4,39	4,45	202.400,51	79.087,40	53.401,1023	334.889,01	
Basilicata	537.577	7.176	8.500	9,28	13,35	15,81	0,93	4,52	5,24	27.844,08	81.358,04	62.823,6372	172.025,76	
Calabria	1.846.610	19.640	20.000	31,88	10,64	10,83	3,19	3,60	3,59	95.646,14	64.822,39	43.032,8037	203.501,33	
Sicilia	4.814.016	69.838	70.000	83,11	14,51	14,54	8,31	4,91	4,81	249.344,50	88.418,47	57.774,3863	395.537,35	
Italia-Media nazionale indici				52,63	15,34	15,90	100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00	

* Popolazione residente al 1° gennaio 2024 https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1.POP.1.0/POP_POPULATION/DCIS_POPRES1/IT1.22_289_DF_DCIS_POPRES1_1.1.0

** Tabella n. 12 «Plasma conferito 2023»

*** Tabella n. 12 «Programmazione conferimento plasma 2024»

Tab. 9 Riparto alle Regioni, Fondi art.15 lg 21.10.2005, anno 2023

11. Obiettivi di miglioramento dei dati di Produzione della Rete Trasfusionale della Regione Molise

La Regione Molise, attraverso la riorganizzazione della Rete Trasfusionale si propone diversi obiettivi tra cui :

- IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA PER LA RACCOLTA DI PLASMA IN AFERESI modello "Plasma Station" basato sul principio che lo stesso separatore possa essere utilizzato in diverse sedi di Raccolta rispettando i criteri di sicurezza previsti dalla normativa vigente;
- IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA PER LA RACCOLTA DI PLASMA DA SEPARAZIONE potenziato il numero di bilance (da assegnare a nuovi punti di raccolta) per la raccolta di sangue intero e quindi incremento del plasma da separazione da destinare al frazionamento
- IMPLEMENTAZIONE DELLA RESA DEL PLASMA INVIATO ALL'INDUSTRIA
a) Miglioramento dei sistemi di congelamento del Plasma ai fini dell'ottimizzazione della resa
b) Miglioramento del Sistema di Gestione delle scorte mediante utilizzo di dispositivi dedicati alla tracciabilità della produzione/consumo di Plasma Safe e farmaci plasma derivati destinati ai pazienti
- IMPLEMENTAZIONE NUMERO DONATORI/DONAZIONI attraverso l'utilizzo di sistemi informatici dedicati (Portale del Donatore)
- MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA EMOCOMPONENTI LABILI E FARMACI PLASMADERIVATI: elaborazione di procedure ed attuazione di misure volte a migliorare: la gestione delle scorte e l'appropriatezza dei consumi (Programmi di Patient Blood Management Regionali) anche attraverso percorsi di formazione specifica per i medici prescrittori

- Produzione Emocomponenti ad uso non trasfusionale

Attuare un "Programma di Trapianto Midollo Autologo Regionale" che prevede l'integrazione funzionale tra il Servizio Trasfusionale e il Responsible Research Hospital nel rispetto della normativa vigente

AREA TELEMEDICINA: completare l'implementazione della Telemedicina migliorando le modalità di reclutamento, fidelizzazione, chiamata programmata dei donatori, attraverso l'utilizzo del Portale del Donatore e la Gestione della Trasfusione di emocomponenti.