

## **Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna**

### **OGGETTO n. 3842**

Approvazione piano sangue e plasma regionale per il triennio 2013-2015. (Proposta della Giunta regionale in data 8 aprile 2013, n. 378). (Prot. n. 26059 del 18/06/2013)

Hanno partecipato alla seduta i consiglieri:

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1) Aimi Enrico           | 25) Malaguti Mauro          |
| 2) Alessandrini Tiziano  | 26) Mandini Sandro          |
| 3) Barbatì Liana         | 27) Manfredini Mauro        |
| 4) Barbieri Marco        | 28) Marani Paola            |
| 5) Bartolini Luca        | 29) Mazzotti Mario          |
| 6) Bazzoni Gianguido     | 30) Meo Gabriella           |
| 7) Bernardini Manes      | 31) Monari Marco            |
| 8) Bignami Galeazzo      | 32) Montanari Roberto       |
| 9) Bonaccini Stefano     | 33) Mori Roberta            |
| 10) Carini Marco         | 34) Moriconi Rita           |
| 11) Casadei Thomas       | 35) Mumolo Antonio          |
| 12) Cavalli Stefano      | 36) Naldi Gian Guido        |
| 13) Corradi Roberto      | 37) Noè Silvia              |
| 14) Defranceschi Andrea  | 38) Pagani Giuseppe Eugenio |
| 15) Donini Monica        | 39) Pariani Anna            |
| 16) Errani Vasco         | 40) Paruolo Giuseppe        |
| 17) Ferrari Gabriele     | 41) Piva Roberto            |
| 18) Fiammenghi Valdimiro | 42) Pollastri Andrea        |
| 19) Filippi Fabio        | 43) Riva Matteo             |
| 20) Garbi Roberto        | 44) Sconciaforni Roberto    |
| 21) Grillini Franco      | 45) Serri Luciana           |
| 22) Lavagetto Giampaolo  | 46) Vecchi Alberto          |
| 23) Leoni Andrea         | 47) Vecchi Luciano          |
| 24) Lombardi Marco       | 48) Zoffoli Damiano         |

Hanno comunicato di non poter partecipare alla seduta la presidente dell'Assemblea legislativa Costi e il consigliere Favia.

Presiede il vicepresidente *Enrico Aimi*.

Segretari: *Roberto Corradi e Gabriella Meo*.

Oggetto n. 3842: Approvazione piano sangue e plasma regionale per il triennio 2013-2015.  
(Proposta della Giunta regionale in data 8 aprile 2013, n. 378)

---

Prot. n. 26059 del 18 giugno 2013

### L'Assemblea legislativa

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale progr. n. 378 dell'8 aprile 2013, recante in oggetto "Approvazione piano sangue e plasma regionale triennio 2013-2015";

Preso atto del parere favorevole, con modificazioni, espresso dalla commissione referente "Politiche per la salute e politiche sociali" con nota prot. n. 24822 in data 11 giugno 2013;

Visti:

- la deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 163 del 22 aprile 2008 con cui è stato approvato il Piano Sangue e Plasma regionale 2008-2010 (proposta della Giunta Regionale in data 25 febbraio 2008, n. 207);
- la L. 21 ottobre 2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 804 del 18 giugno 2012 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art. 5;

Preso atto dei risultati di raccolta e consumo di sangue e plasma per il triennio 2010-2012, che hanno consentito di conseguire l'autosufficienza regionale e contribuire all'autosufficienza nazionale, con l'invio di unità di sangue fuori Regione;

Dato atto della proposta di piano per il triennio 2013-2015 presentata nell'incontro del 12 dicembre 2012 dal Centro Regionale Sangue (C.R.S.) alla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

Ritenuta la proposta adeguata e conforme agli obiettivi del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa sulla proposta della Giunta regionale all'Assemblea legislativa, n. 378 dell'8 aprile 2013 (qui allegato);

Previa votazione palese, a maggioranza dei presenti,

### d e l i b e r a

1. di approvare, per i motivi sopra indicati, il Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2013-2015 secondo il testo allegato e parte integrante del presente atto;
2. di conferire, in attuazione di quanto disposto dall'art. 5 della già citata deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 804 del 18 giugno 2012 ed in continuità con gli atti assunti dall'Azienda Usl di Bologna, la direzione del Centro Regionale Sangue al Direttore del Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda medesima, ove ha sede il Centro Regionale, a decorrere dal 18 giugno 2012, data di approvazione della suddetta deliberazione, e per il triennio 2013-2015;
3. di dare mandato all'Azienda Usl di Bologna, ove ha sede il Centro Regionale Sangue, di adottare ogni azione necessaria a garantire lo svolgimento delle attività affidate al Centro stesso;
4. di prendere atto che è istituito il Comitato Esecutivo Regionale per il Piano Sangue e Plasma, nuovo organismo di supporto operativo al Centro Regionale Sangue per lo sviluppo e la realizzazione delle linee programmatiche regionali in tema di Medicina Trasfusionale, per la programmazione delle attività della Consulta, per il coordinamento dei processi istruttori alle attività programmate e per la condivisione di provvedimenti di natura urgente in caso di eventi imprevisti;
5. di dare mandato al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali di istituire con apposito atto regionale la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale e il Comitato Esecutivo Regionale per il Piano Sangue e Plasma;
6. di pubblicare l'atto assembleare sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

**Allegato**

# **REGIONE EMILIA ROMAGNA**

## **PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE**

### **2013-2015**

#### **1. Premessa**

Il Piano Sangue e Plasma regionale 2008-2010, approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa n. 163 del 22 aprile 2008, ha adeguato l'assetto istituzionale regionale ai compiti e alle attività previste dalle nuove normative nazionali approvate nel triennio 2005-2007 ed ha avviato l'istituzione delle strutture di coordinamento ed indirizzo individuate dalla legislazione nazionale. Questo adeguamento si è inserito, per la sua attuazione, all'interno di un sistema sangue regionale comunque maturo e che ha provveduto ad allargare ulteriormente la partecipazione di tutti gli attori del sistema sangue regionale.

Durante gli anni di vigenza del Piano sono state promulgate a livello nazionale nuove normative che hanno fortemente sottolineato la necessità dell'adeguamento del sistema trasfusionale a standard europei, della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo modelli di efficienza, della promozione di tutti gli aspetti legati alla sicurezza della donazione e della trasfusione del sangue, dello sviluppo delle capacità professionali in entrambi i tradizionali settori di competenza della Medicina Trasfusionale: quello produttivo (in particolare i modelli organizzativi della rete della raccolta, della validazione biologica, della lavorazione e del trattamento degli emocomponenti) e quello clinico-assistenziale, con particolare riferimento alla verifica di appropriatezza dell'utilizzo del sangue, dei suoi componenti e derivati e dello sviluppo dei settori più coinvolti nelle nuove terapie (aferesi, raccolta e trattamento delle cellule staminali di adulto e di cordone, impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale, ecc).

Da ultimo è stato avviato il percorso dell'accreditamento delle strutture trasfusionali secondo requisiti specifici definiti a livello nazionale con il termine temporale perentorio del 31 dicembre 2014 per il suo completamento (Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 recepito dalla Regione Emilia-Romagna con deliberazione di Giunta Regionale n. 819 del 13 giugno 2011).

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

### ***1. Adeguamento istituzionale alle Aree Vaste***

L'Emilia-Romagna è tra le Regioni leader nel campo della organizzazione del modello sanitario e assistenziale secondo criteri di efficienza in un contesto sociale ed economico particolarmente difficile: l'organizzazione per Aree Vaste con particolare attenzione allo sviluppo della qualità operativa, dello standard di prodotto e delle economie di scala costituiscono un riferimento obbligato anche per la Medicina Trasfusionale. Già nel Piano Sangue e Plasma regionale 2008-2010, si faceva riferimento alle politiche di Area Vasta che sono poi state previste dalla delibera di Giunta Regionale n. 927 del 2011 "Approvazione delle direttive alle Aziende Sanitarie per la regolamentazione delle relazioni in ambito di Area Vasta". Tale percorso è già stato iniziato per l'Area Vasta Romagna con la costituzione a Pievesestina di un sito di lavorazione e di validazione unico per tutta l'Area Vasta: dovrà essere completato il riassetto nella altre due Aree Vaste regionali secondo modelli che, avendo già un riferimento, dovranno comunque essere consoni alle necessità locali e alle strutture oggi esistenti.

Al contempo, il percorso di evoluzione del sistema sangue deve salvaguardare ed accentuare le prerogative e le competenze che l'evoluzione legislativa ha assegnato ai Servizi Trasfusionali quali l'assicurazione dell'appropriatezza nei comportamenti prescrittivi dei clinici e l'offerta di una consulenza strutturata ai colleghi clinici che faciliti e stimoli l'uso oculato del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati. I Servizi Trasfusionali, inoltre, hanno in carico le responsabilità di pianificazione della raccolta anche attraverso il contributo delle Associazioni, sviluppando ulteriormente il rapporto proficuo da tempo instaurato.

### ***2. Ridefinizione dei compiti e delle strutture di indirizzo e coordinamento e della rete delle Strutture trasfusionali***

L'accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 ha compiutamente descritto i compiti della struttura di coordinamento regionale e la Regione Emilia-Romagna ha recepito tale decreto con un proprio provvedimento (delibera di Giunta Regionale n. 804 del 2012 "Recepimento dell'accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", del 13 ottobre 2011") che caratterizza le funzioni del Centro Regionale Sangue, che già era stato istituito con specifico atto dalla Regione (delibera del Piano Sangue e Plasma regionale 2008-2010), ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della L. 219/2005.

Il Centro Regionale Sangue fa capo al Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna e, per la sua collocazione intermedia tra gli organismi della programmazione generale in ambito sanitario e la rete delle strutture trasfusionali, diviene lo strumento essenziale per la gestione delle esigenze di fabbisogno trasfusionale complessivo, espresso dalle necessità ospedaliere e del territorio e dalle effettive potenzialità del sistema trasfusionale regionale e per la regolazione e il controllo dei flussi informativi necessari ai livelli regionali e nazionali in materia. In questo contesto si colloca anche la ridefinizione della rete delle strutture trasfusionali e delle loro articolazioni organizzative nell'ambito delle Aree Vaste e del contesto metropolitano.

### ***3. Riordino della rete della raccolta***

Il documento di Programmazione per l'autosufficienza nazionale D.M. 4 settembre 2012, pubblicato in G.U. n. 241 del 15 ottobre 2012, pone, in riferimento a tale obiettivo, l'indicazione di rivedere i modelli organizzativi anche della rete della raccolta con il fine di incrementare il livello di efficienza e di sostenibilità.

L'accordo Stato-Regioni approvato il 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", come disposto dall'articolo 20, comma 1, della L. 219/2005 a sua volta definisce linee guida per l'applicazione dei requisiti minimi per l'espletamento delle attività di raccolta, lavorazione validazione degli emocomponenti donati. Definisce, inoltre, i criteri per la formazione del personale addetto alle attività di raccolta.

La Regione Emilia-Romagna è dotata di una articolatissima rete per la raccolta, istituzionale e associativa, che ha fino ad oggi garantito un adeguato supporto all'autosufficienza regionale, ma che sicuramente presenta gradi diversi di efficienza e di qualità operativa. È necessario prevedere un importante riordino, insieme con le Associazioni e Federazioni del volontariato, che garantisca un equilibrio tra il decentramento delle attività di raccolta e le esigenze di standard qualitativi adeguati alle normative e compatibili con i criteri di sostenibilità economica oggi non eludibili. Tale obiettivo dovrà essere perseguito con le modalità previste per il funzionamento del Comitato di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta (CPSP di AV) di cui al successivo punto 4.5. Si pone inoltre come non più rimandabile la programmazione della raccolta in stretta dipendenza con le specifiche necessità del paziente da trasfondere al fine di ottenere il miglior prodotto trasfusionale, adeguato per quantità e qualità, evitando ogni spreco.

### ***4. Sviluppo delle professionalità in Medicina Trasfusionale***

Negli ultimi decenni la Medicina Trasfusionale ha vissuto uno sviluppo impetuoso che l'ha coinvolta in pressoché tutti i settori di sviluppo e di progresso della Medicina e della Chirurgia: la applicazione di protocolli terapeutici, in ambito medico e chirurgico, ad età sempre più avanzate, lo sviluppo delle tecniche di trapianto, l'impiego delle cellule staminali in settori sempre più differenziati, la produzione di nuovi emocomponenti e la contiguità con aree di medicina rigenerativa, la conservazione e l'impiego di cellule e tessuti richiedono una struttura trasfusionale adeguata e capace di soddisfare le esigenze che dalle altre branche della medicina vengono poste nell'ambito ospedaliero di riferimento in modo professionalmente adeguato, con assicurazione costante dei livelli essenziali di assistenza. Diviene indispensabile la organizzazione in rete, la strutturazione in centri di riferimento specialistico centralizzati con fruibilità per tutta la rete (Hub & Spoke). Altrettanto obbligatoria è l'integrazione professionale fra servizi con la promozione continua e diffusa dell'aggiornamento scientifico.

### ***5. Promozione e sostegno alle Associazioni e Federazioni di volontariato***

Le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue costituiscono in Emilia-Romagna un perno fondamentale della autosufficienza e della sicurezza della terapia trasfusionale, sono mediatori di cultura e di valori etici e contribuiscono al benessere della popolazione. In quanto tali sono parte integrante nel Sistema Sangue

regionale e partecipano in tutte le istanze previste dalla Regione Emilia-Romagna in tema di donazione e di trasfusione.

La programmazione dei Punti di Raccolta dovrà essere definita, in sede di Area Vasta, avendo ben presenti sia i valori dell'attività di donazione volontaria e non remunerativa, sia gli obblighi connessi all'adeguamento ai criteri strutturali, tecnologici e organizzativi validi per tutto il territorio nazionale e anche per l'Europa.

#### ***6. Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali***

I precedenti provvedimenti normativi in tema di Piano Sangue e Plasma (2005-2007 e 2008-2010) prevedevano un sistema di controllo dei flussi informativi in ossequio a quanto previsto dalle normative nazionali e regionali vigenti. I risultati fino ad oggi ottenuti non soddisfano le attese e viene pertanto prevista la adozione di un sistema informatico unico per tutta la rete delle strutture trasfusionali della Regione Emilia-Romagna al fine di garantire il monitoraggio della compensazione intra e inter-regionale, la sicurezza e la congruità del percorso che parte dalla selezione del donatore, e dalla sorveglianza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione, fino alla trasfusione dell'unità di emocomponente, dalla richiesta clinica dell'emocomponente e dalla corretta identificazione del paziente, attraverso le procedure di assegnazione, fino alla osservazione della effettiva trasfusione e alla registrazione delle reazioni indesiderate alla terapia trasfusionale.

## **2. Obiettivi e finalità**

Sono obiettivi e finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013/2015:

- a) garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile;
- b) concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, anche attraverso accordi con altre Regioni;
- c) garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
- d) garantire, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento previsti entro la scadenza del 31 dicembre 2014;
- e) promuovere strumenti di valutazione di corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso la definizione di criteri di appropriatezza e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative;

- f) promuovere strumenti di miglioramento della qualità secondo le indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
- g) promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, anche attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasmaderivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita di pazienti ematologici, l'introduzione di modelli organizzativi di riferimento rispetto allo sviluppo dell'autosufficienza e anche rispetto all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark sovranazionale;
- h) realizzare la standardizzazione delle procedure trasfusionali che garantiscano l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di medicina trasfusionale;
- i) realizzare la centralizzazione delle attività produttive e garantire un'equilibrata distribuzione delle sedi di raccolta, nonché valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente trasfuso;
- j) sviluppare la rete informativa regionale del sistema sangue al fine di garantire un elevato livello di sicurezza informatica, rendere disponibili dati ed informazioni a fini statistici ed epidemiologici, promuovere iniziative di sicurezza trasfusionale attraverso strumenti di tracciabilità e favorire l'integrazione delle Associazioni di volontariato attraverso il collegamento con le Strutture Trasfusionali e il Centro Regionale Sangue;
- k) sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, non retribuita, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché la promozione della salute dei donatori;
- l) definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale;
- m) promuovere progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla medicina trasfusionale;
- n) definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Sangue e Plasma.

### **3. Il Volontariato**

1. La Regione riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, rappresentato dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e di pazienti emopatici, ai sensi della vigente normativa nazionale e regionale, iscritte all'albo del volontariato.

2. La Regione promuove iniziative di divulgazione di forme di prevenzione, diagnosi e cura delle principali malattie del sangue, favorisce lo sviluppo associativo e l'apporto delle Associazioni e delle Federazioni di donatori, sia nella fase della programmazione, sia in quella della gestione, per il conseguimento delle finalità indicate dalla presente legge. Le Associazioni e Federazioni di donatori possono organizzare e gestire



singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale.

**3.** La Regione, in sintonia con le Associazioni e le Federazioni di donatori più rappresentative a livello regionale, promuove e sostiene, in particolare, iniziative volte a:

- a) sensibilizzare l'opinione pubblica sui valori umani e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue volontaria, periodica, anonima e non remunerata;
- b) promuovere l'informazione sul significato e sul contenuto delle procedure aferetiche;
- c) promuovere campagne per l'adesione di nuovi donatori periodici alle attività di aferesi produttiva e favorire la conversione, laddove necessario, dalla donazione tradizionale di sangue intero alla donazione di plasma o di emocomponenti;
- d) divulgare, anche attraverso le Associazioni e Federazioni dei donatori e dei soggetti emopatici, le informazioni inerenti alla prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue, nonché attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori e dei pazienti emopatici con interventi volti all'educazione sanitaria e di medicina preventiva dei donatori e dei candidati alla donazione di sangue, di emocomponenti, di cellule staminali emopoietiche periferiche, di midollo e di cordone ombelicale;
- e) sostenere lo sviluppo della gestione informatizzata delle attività gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, attraverso l'utilizzo del sistema informativo trasfusionale regionale.

**4.** Le attività di cui ai commi 2 e 3 sono regolate da apposita convenzione tra le Aziende sanitarie, sedi di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, e le Associazioni e Federazioni di donatori sulla base dello schema tipo di convenzione regionale che è stato prorogato con delibera di Giunta Regionale n. 978 del 16 luglio 2012.

Le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto dello schema-tipo, possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità di ciascuna realtà.

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

L'Assessorato alle Politiche per la Salute attraverso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e il Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia-Romagna, con il supporto del Centro Regionale Sangue definisce:

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

##### **4.1 Strutture di programmazione e di coordinamento**

Alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sangue e Plasma 2013-2015 sono deputate le seguenti strutture di programmazione, di coordinamento e trasfusionali:

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

#### **4.2 Il Centro Regionale Sangue**

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

La sua collocazione istituzionale è presso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna e la sua collocazione fisica ed organizzativa è presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale.

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

Il Centro Regionale Sangue si avvale del SIMT della Azienda USL di Bologna per la gestione delle attività tecniche specifiche di competenza.

##### *Direzione del Centro Regionale Sangue*

Il Direttore del Centro Regionale Sangue è identificato con il Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Azienda USL di Bologna nella quale il Centro Regionale Sangue è incardinato.

##### *Funzioni*

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

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

- a) *Supporto alla programmazione regionale* conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica

Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione. Le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale.

- b) *Coordinamento della rete trasfusionale regionale* per l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti, la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue, l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti, la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati; la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale; l'attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.
- c) *Attività di monitoraggio e verifica* attraverso il controllo del grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, il monitoraggio delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, la verifica annuale del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, il monitoraggio delle attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.
- d) *Gestione per la qualità*. Il Centro Regionale Sangue stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le regioni e province autonome sanciti nella specifica materia. Il Centro Regionale Sangue può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Il Centro Regionale Sangue individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità, coordinata da un referente regionale, designato dal Direttore del Centro Regionale Sangue.
- e) *Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati*: Il Centro Regionale Sangue promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e

verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco regionale, dei farmaci plasmaderivati.

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

Il Centro Regionale Sangue, in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna, i Servizi Farmaceutici ospedalieri e di concerto con il Centro Nazionale Sangue, predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal Centro Nazionale Sangue, con quelli di altre regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

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

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

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

La Consulta è presieduta dall'Assessore regionale alle Politiche per la Salute o suo delegato (Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri). È, pertanto, l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti coinvolti nel sistema trasfusionale regionale, nonché la sede elettiva per la proposizione e condivisione delle strategie per la conduzione del sistema regionale e per la discussione ed approvazione preliminare degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di attività relative ai farmaci plasmaderivati, in stretta sinergia con il livello nazionale.

È deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti dell'Assessore alle Politiche per la Salute in ordine agli adempimenti previsti a livello regionale dalla L. 219/2005 da espletare d'intesa con il Centro Regionale Sangue e dall'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, a contribuire alla elaborazione di atti di indirizzo per la definizione del Piano Sangue e Plasma Regionale e ad esprimere pareri e orientamenti su argomenti di carattere scientifico in ambito di medicina trasfusionale.

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

La Consulta Tecnica Permanente valuta i resoconti annuali delle attività dei Comitati di Programma Sangue e Plasma di AV e dei COBUS e formula gli orientamenti per la

redazione, a cura del Centro Regionale Sangue, di una relazione annuale di bilancio delle attività trasfusionali a livello regionale.

La Consulta Tecnica viene convocata dal Direttore del Centro Regionale Sangue, di concerto con il Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, si riunisce almeno due volte nell'anno solare al fine di valutare il raggiungimento degli obiettivi annuali o il loro stato di avanzamento e programmare quelli dell'anno successivo.

La Consulta è composta dai seguenti membri:

- Direttore del Centro Regionale Sangue,
- Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia-Romagna e/o suo delegato
- Responsabile del Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna
- Responsabili dei Servizi Trasfusionali della Regione,
- 6 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello regionale
- 2 rappresentanti delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi
- 2 rappresentanti della Società scientifica del settore
- 3 rappresentanti delle Direzioni Aziendali (1 per ciascuna Area Vasta).

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

#### **4.4 Comitato Esecutivo Regionale per il Piano Sangue**

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

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

- Direttore del Centro Regionale Sangue
- Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia-Romagna
- 2 Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue
- 3 Coordinatori di AV del Servizio Trasfusionale, uno per ciascuna Area Vasta

Il Comitato Esecutivo Regionale si riunisce almeno una volta ogni due mesi.

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

#### **4.5 Comitato di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta (CPSP di AV)**

Sostituisce il Comitato di Programma Speciale Sangue e Plasma provinciale indicato nel precedente Piano ed ha i seguenti compiti:

- applicazione in sede di Area Vasta degli indirizzi e della programmazione delle attività inerenti al sistema sangue definiti in ambito regionale,
- verifica della adozione da parte delle Aziende sanitarie afferenti del provvedimento formale di recepimento del documento di programmazione annuale del Centro Regionale Sangue,

- Verifica periodica e controllo della rispondenza dei parametri e degli indicatori di efficienza in tema di programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, di verifica dei consumi e della loro appropriatezza e adozione delle eventuali e necessarie manovre correttive,
- Programmazione e verifica della rispondenza della rete della raccolta alle esigenze di programmazione regionale, del conseguimento e del mantenimento dei criteri di accreditamento previsti dalla normativa vigente.

Esso è costituito da:

- Coordinatore di Area Vasta del Servizio Trasfusionale che lo presiede e che partecipa al Comitato Esecutivo Regionale,
- Responsabili dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria di Area Vasta
- Coordinatori tecnico-infermieristici dei Servizi Trasfusionali di ciascuna Azienda Sanitaria
- Direttore Sanitario Coordinatore di Area Vasta ed almeno 1 Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie di Area Vasta
- Un Rappresentante per ogni Associazione del Volontariato presente sul territorio dell'Area Vasta

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

Il Coordinatore di Area Vasta del Servizio trasfusionale viene nominato dal Presidente di Area Vasta; egli riporta nel Comitato Esecutivo Regionale gli esiti del monitoraggio delle attività, i piani di miglioramento continuo predisposti e le eventuali criticità emerse.

La periodicità degli incontri è di almeno ogni due mesi.

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

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

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

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

- a) selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali, nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione;
- b) rapporti con le Associazioni dei donatori;
- c) assegnazione di emocomponenti in routine ed in urgenza: per la gestione dell'urgenza possono essere previsti programmi collaborativi tra le diverse Aziende dell'Area Vasta;
- d) terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche;
- e) valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati e consulenza clinica;
- f) emovigilanza post-trasfusionale;

- g) eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche in riferimento alle necessità aziendali (ambulatorio di Medicina Trasfusionale, Centri per le Malattie Emorragiche, ecc)

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

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

#### **4.8 Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue**

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

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

Il COBUS è composto da:

- il Direttore Sanitario aziendale (che lo presiede),
- il Direttore del SIMT,
- i Direttori delle Unità Operative maggiormente coinvolte nell'impiego di sangue, emocomponenti, plasmaderivati in numero consoni alle dimensioni della Azienda,
- il Direttore della Farmacia,
- il Responsabile Qualità Aziendale,
- Il Direttore dell'UO di gestione del rischio aziendale.
- 1 Rappresentante delle Associazioni e Federazioni dei donatori,
- 1 Rappresentante delle Associazioni dei malati.
- i Direttori sanitari (o loro delegati) delle case di cura convenzionate con l'Azienda per le prestazioni di Medicina Trasfusionale.

L'azienda sanitaria sede del COBUS adotta un provvedimento formale nel quale definisce la composizione del COBUS e identifica, su proposta del Direttore della Struttura Trasfusionale, i Medici del Servizio Trasfusionale che svolgano funzione di

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

**La rete delle Strutture trasfusionali della Regione Emilia-Romagna è così costituita:**

**Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

SIMT OSPEDALE GUGLIELMO DA SALICETO - PIACENZA

SIMT AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA - PARMA

SIMT AZIENDA OSPEDALIERA - REGGIO EMILIA

SIMT AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO - MODENA

**Area Vasta Emilia Centro (AVEC)**

SIMT II.OO. RIZZOLI - BOLOGNA

SIMT AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA - BOLOGNA

SIMT OSPEDALE MAGGIORE C.A. PIZZARDI - BOLOGNA

SIMT AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ANNA - FERRARA

**Area Vasta Romagna (AVR)**

SIMT OSPEDALE AUSL – RAVENNA

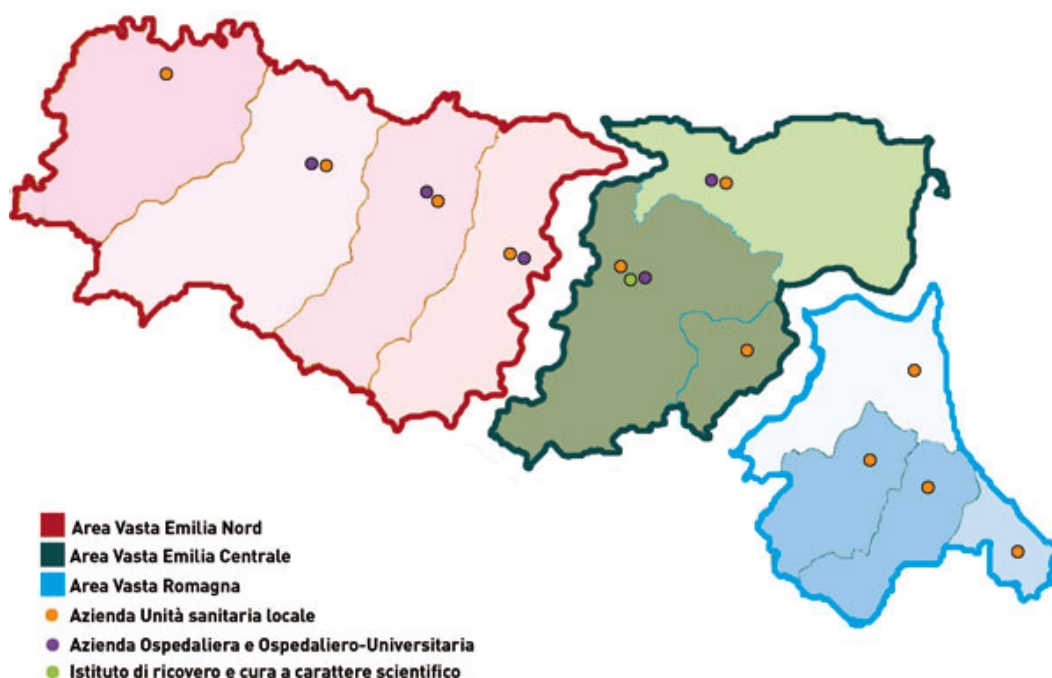
SIMT OSPEDALE "MAURIZIO BUFALINI" – CESENA/FORLI'/OFFICINA TRASFUSIONALE PIEVESESTINA

SIMT OSPEDALE "INFERMI" - RIMINI



## **5. Organizzazione del sistema trasfusionale regionale in Aree Vaste**

Le Aree Vaste istituite nella Regione Emilia-Romagna sono le seguenti:



**Area Vasta Emilia Nord (AVEN):** rappresenta il luogo dell'integrazione fra le 7 Aziende Sanitarie territoriali e ospedaliere di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.

**Area Vasta Emilia Centrale (AVEC):** rappresenta il luogo dell'integrazione fra le Aziende USL di Bologna, Imola e Ferrara, le Aziende Ospedaliero-Universitarie di Bologna e Ferrara e l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

**Area Vasta Romagna (AVR):** comprende i territori delle Aziende USL di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini.

L'Area Vasta costituisce l'ambito territoriale di riferimento per l'attuazione del programma annuale predisposto dal Centro Regionale Sangue e il contesto organizzativo che consenta ai SIMT di attuare le funzioni specifiche previste.

L'organizzazione della rete delle Strutture Trasfusionali per Aree Vaste consente inoltre di sviluppare al meglio le attività che prevedano rapporti con interlocutori comuni (per esempio l'Azienda incaricata della produzione di plasmaderivati) o che possano trarre giovamento da logiche di economia di scala. In particolare:

- a) mantenimento di un sistema qualità di alto livello al fine anche di rispondere ai requisiti di accreditamento specifici indicati dalla normativa europea e nazionale e recepiti a livello regionale;
- b) rapporti inerenti alla consegna del plasma con l'Azienda di frazionamento industriale;
- c) sistema dei trasporti integrati, gestione delle scorte di emocomponenti;

- d) formazione e preparazione del personale, pubblico e associativo, addetto alla raccolta;
- e) gestione economica ed amministrativa dei processi e delle relazioni tra Aziende Sanitarie dell'Area Vasta tra loro e con le Associazioni e Federazioni dei donatori, in particolare per le attività centralizzate presso una delle Aziende facenti parte dell'Area Vasta, ma che operano con responsabilità tecnico-gestionali anche per conto delle altre Aziende;
- f) informatizzazione delle attività necessarie al funzionamento della organizzazione;
- g) programmazione di adeguati progetti di ricerca e sviluppo nella disciplina della Medicina Trasfusionale d'intesa con il Centro Regionale Sangue.

Deve essere predisposta per ogni Area Vasta la concentrazione in un'unica Struttura Trasfusionale delle attività produttive che possano trarre vantaggio dal costituirsi di masse critiche che permettano l'applicazione dei requisiti indicati dalle raccomandazioni del Centro Nazionale Sangue per le attività produttive della Medicina Trasfusionale e rispondenti alla necessità di fornire al paziente prodotti trasfusionali standardizzati e della più elevata qualità.

I tre Poli Trasfusionali di Lavorazione e Qualificazione Biologica di Area Vasta offrono servizi e prestazioni per le Strutture Trasfusionali ubicate anche presso le altre Aziende dell'Area Vasta e garantiscono:

- 1) la qualificazione biologica e la lavorazione del sangue intero, degli emocomponenti da aferesi e l'immunoematologia dei donatori, con la conseguente validazione delle unità trasfusionali;
- 2) la gestione delle scorte di sangue ed emocomponenti che comprende sia la distribuzione alle Strutture Trasfusionali dell'Area Vasta degli emocomponenti, sia le relazioni con il Centro Regionale Sangue per la compensazione regionale e con l'industria di frazionamento per la lavorazione del plasma;
- 3) l'espletamento di altre attività, come quelle inerenti alla immunoematologia dei pazienti, che traggano beneficio da una economia di scala o che, in virtù della limitata quantità di prestazioni e del loro elevato costo, possano essere svolte in un ristretto numero di sedi anche a favore di altre Aziende o per conto di tutta la rete regionale.

I Poli Trasfusionali di Lavorazione e Qualificazione Biologica di Area Vasta sono individuati presso le seguenti strutture:

- per l'AVR, il **SIMT di Cesena-Forlì-Pievesestina**, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti sotto la responsabilità dei SIMT delle Aziende USL di Forlì, di Cesena, di Ravenna e di Rimini;
- per l'AVEC il **SIMT dell'AUSL di Bologna**, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti dai SIMT delle Aziende USL di Bologna, di Imola, di Ferrara e di Modena e delle Aziende Ospedaliere che insistono nel territorio;
- per l'AVEN il **SIMT dell'Azienda Ospedaliera di Parma** cui afferiscono gli emocomponenti raccolti sotto la responsabilità dei SIMT delle Aziende USL di Parma, di Piacenza e di Reggio nell'Emilia e delle Aziende Ospedaliere che insistono nel territorio.

L'afferenza a Bologna degli emocomponenti del SIMT di Modena è motivato da:

- la necessità di conseguire nella AVEN le masse critiche di attività definite dal Centro Nazionale Sangue,
- la contiguità territoriale di Modena con l'Area Metropolitana di Bologna, che già ha indotto analoga soluzione per il riordino del Servizio di Emergenza e Urgenza,
- dalla attuale recettività del SIMT della AUSL di Bologna che consente di assolvere alle attività di validazione biologica anche delle unità provenienti da Modena con il miglior impiego di risorse umane.

Tale afferenza è limitata alle attività di qualificazione biologica, lavorazione e gestione delle scorte, mentre resta l'afferenza all'AVEN per tutte le altre attività previste.

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

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

Tale organizzazione è stata impostata negli anni '50 e si basava sulla necessità di conseguire prioritariamente l'autosufficienza di sangue per gli ospedali della Regione.

La necessità di raggiungere i potenziali donatori nelle località anche decentrate in condizioni logistiche difficili ha talvolta portato ad una identificazione della sede associativa con il Punto di Raccolta.

Nel corso degli anni si sono modificati gli obiettivi dell'autosufficienza (non solo di sangue, ma anche di emocomponenti e farmaci plasmaderivati) e sono radicalmente cambiati i criteri di selezione dei donatori, le tecnologie e le modalità del prelievo e del trattamento del sangue in relazione ai diversi emocomponenti, e sono anche cambiati gli stili di vita e la mobilità delle persone sul territorio regionale.

Mentre le necessità organizzative delle associazioni del volontariato mantengono intatte le loro motivazioni e immutati, o semmai più forti, restano i valori etici delle attività di donazione volontaria e non remunerata, le attività sanitarie hanno subito cambiamenti di estrema rilevanza e, più recentemente, obblighi di adeguamento a criteri strutturali, tecnologici e organizzativi validi per tutto il territorio nazionale e anche per l'Europa.

L'autosufficienza, pertanto, continua a costituire un obiettivo prioritario, ma deve essere considerata nella sua accezione più ampia che prevede, oltre alla componente eritrocitaria, anche quella del plasma e dei suoi derivati e deve avere un orizzonte di riferimento nazionale e internazionale.

Le più recenti esigenze di qualità e di efficienza organizzativa impongono la necessità di avviare un percorso di riorganizzazione della raccolta, che utilizzi un modello più adeguato alla programmazione regionale superando l'ottica provinciale in favore di quella regionale e di Area Vasta.

Tale modello si pone l'obiettivo di continuare a garantire la qualità del prodotto e la sicurezza del donatore, in modo efficace ed efficiente, nell'ambito di un quadro economico sostenibile.

In particolare i criteri del riordino sono i seguenti:

- a) garanzia della massima qualità operativa ottenibile attraverso il rispetto dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici e la dotazione di personale formato e qualificato secondo i criteri definiti nelle linee guida del Centro Nazionale Sangue; a tal fine potranno essere previsti anche consolidamenti in un numero più limitato di Punti di Raccolta, ai fini della sostenibilità dell'impegno economico e nell'ambito dei compiti di programmazione e verifica affidati al Comitato di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta (CPSP di AV) di cui al precedente punto 4.5;
- b) programmazione della raccolta sulla base della previsione di utilizzo definito in sede di programmazione regionale e identificazione dei sistemi di sorveglianza e di adeguamento tempestivo: a tal fine si ritiene obiettivo del presente Piano la progressiva introduzione della chiamata del donatore programmata per appuntamento in riferimento alla tipologia di emocomponente da donare e al suo gruppo.
- c) costante reclutamento di nuovi donatori: a tal proposito il presente Piano, nello spirito del miglioramento continuo del sistema sangue regionale in termini di tutela del donatore, sicurezza del ricevente ed all'interno di un processo di omogeneità procedurale, intende recepire le raccomandazioni già definite dalla Società scientifica e dalle istituzioni nazionali in tema di selezione del donatore attraverso la modalità della "*donazione differita*", già applicata nell'88% delle strutture trasfusionali in Regione Emilia-Romagna. L'introduzione di tale metodo di selezione del donatore su tutto il territorio regionale costituisce obiettivo di omogeneità procedurale della presente pianificazione e dovrà essere attuata nei tempi e nelle modalità definite nell'ambito degli organismi tecnici previsti dal presente Piano.

La delibera della Giunta regionale n. 222 del 2010 riporta il quadro dettagliato delle autorizzazioni dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta regionali: obiettivo del Presente Piano è l'aggiornamento di tale provvedimento sulla base dell'adeguamento alle nuove necessità.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla donazione di plasma e alle nuove condizioni che in Italia si pongono per la sua lavorazione industriale e la derivazione dei farmaci. È stata infatti modificata la normativa nazionale che regola i rapporti con le industrie impegnate nella plasmaderivazione e si va chiudendo l'esperienza condotta dalla Regione Emilia-Romagna da oltre 10 anni nell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP).

Permane la necessità di conseguire l'autosufficienza, oltre che per i prodotti labili del sangue, anche per i farmaci plasmaderivati tenendo come orizzonte obiettivi nazionali e di cooperazione internazionale.

Si aprono pertanto nuovi scenari che permettono di valorizzare al meglio le potenzialità dei donatori e al contempo di conseguire obiettivi di copertura totale del fabbisogno in farmaci plasmaderivati, su questo terreno la Regione Emilia-Romagna svolgerà il suo ruolo di orientamento in collaborazione con altre Regioni italiane e in sintonia con il Centro Nazionale Sangue.

## **7. Lo sviluppo delle Medicina Trasfusionale**

### 7.1 Attività di Immunoematologia avanzate

Nonostante l'agglutinazione sia lo standard di riferimento per le metodiche sierologiche utilizzate routinariamente nel laboratorio di immunoematologia per identificare antigeni gruppo-ematici e anticorpi eritrocitari, le differenti tecnologie che la applicano trovano dei limiti nella risoluzione di casi immunoematologici complessi.

Ulteriori difficoltà si incontrano nella diagnostica immunoematologica di soggetti di origine non-caucasica, non di rado affetti da patologie che necessitano di un supporto trasfusionale cronico, come la talassemia e la drepanocitosi; essi hanno spesso fenotipo eritrocitario inusuale (numerosi pazienti mancano degli antigeni comuni nella popolazione - antigeni pubblici - e/o presentano antigeni rari - antigeni privati -) e un corrispondente rischio di alloimmunizzazione.

Si pone pertanto la necessità di istituire un'unica sede regionale, presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi, un laboratorio di Immunoematologia di III livello per la gestione di casi complessi di tipizzazione eritrocitaria ed identificazione anticorpale al fine di migliorare la sicurezza della trasfusione di emocomponenti e per il reperimento di unità trasfusionali con adeguata efficacia terapeutica. Tale attività e il conseguente patrimonio di informazioni saranno costruiti e condivisi attraverso il sistema informatico regionale con tutte le Strutture Trasfusionali dell'Emilia-Romagna.

Gli obiettivi di tale attività sono:

1. Esecuzione di tipizzazione molecolare in pazienti nei quali la sierologia non è applicabile, ovvero soggetti con autoanticorpi, con antigeni per i quali non sono disponibili gli antisieri, con antigeni null o varianti alleliche oppure recentemente trasfusi, in particolare alloimmunizzati e/o cronicamente trasfusi ad alto consumo.
2. Prevenzione e studio dell'alloimmunizzazione materna e della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato (MEN), implementando i protocolli e le tecnologie attualmente in uso con la determinazione del genotipo fetale da plasma materno e della zigosità paterna per la conseguente valutazione del rischio di MEN.
3. Valutazione dell'emorragia feto-materna (FMH) con tecnologie avanzate per la somministrazione del corretto dosaggio di immunoglobuline anti-D.
4. Tipizzazione estesa dei donatori di sangue ed emocomponenti per identificare quelli antigene-negativi e a fenotipo raro al fine di supportare i pazienti con complessa alloimmunizzazione eritrocitaria e i pazienti cronicamente trasfusi, per esempio affetti da talassemia o drepanocitosi.
5. Costituzione di un patrimonio condiviso di tipizzazioni eritrocitarie di III livello dei donatori di sangue della Regione Emilia-Romagna da mettere a disposizione per il reperimento di unità trasfusionali utili nei soggetti con complessa immunizzazione eritrocitaria. Costituzione di una banca dati accessibile in via informatica sul WEB.
6. Studio delle immunizzazioni dirette contro antigeni piastrinici e granulocitari, in particolare i casi di Piastrinopenia Neonatale Alloimmune, identificando la specificità anticorpale ed eseguendo la tipizzazione molecolare degli antigeni.
7. Identificazione di donatori di piastrine antigene-negativi per pazienti con anticorpi anti-leucopiastrinici e/o refrattari alla trasfusione piastrinica.

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

1. I Centri Regionali deputati alla raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti/monociti da paziente, donatore sano “related”(imparentato) e “unrelated” (non imparentato) sono strutture dei SIMT della rete ospedaliera regionale, che operano in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: DE 2002/98, DE 2004/23/CE, DE 2005/61, DE 2005/62, DE 2006/17, DE 2006/86, Accordo Stato-Regioni 10 luglio 2003, n. 1770, DM 3 marzo 2005, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 207, D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208.

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

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

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

3. La Regione, attraverso il Centro Regionale Sangue e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, verifica il rispetto dell'applicazione delle linee-guida di cui al punto 1, lettera a), in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, almeno ogni tre anni.

### **4. Elenco strutture autorizzate (Centri IBMDR presenti in Emilia-Romagna)**

Sono organizzazioni, identificate dal competente Registro Regionale, responsabili dell'ampliamento e del mantenimento del numero di iscritti (potenziali donatori). Ad esse, oltre ai compiti correlati all'iscrizione dei volontari, possono essere affidati compiti e funzioni specifiche (tra cui le indagini genetiche sui donatori) dettagliate negli standard di funzionamento dell'IBMDR. Il Centro Donatori è allocato presso una struttura pubblica istituzionale, di norma un Servizio di Medicina Trasfusionale.

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

## **7.3 La Banca Regionale del Sangue del Cordone Ombelicale**

1. L'attività delle “biobanche terapeutiche” o “istituti dei tessuti” come definite dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, è autorizzata dalle Regioni e Province autonome di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia, in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: DE 2004/23/CE, DE

2006/17/CE, DE 2006/86/CE, Accordo Conferenza Stato-Regioni 23 settembre 2004, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, Regolamento Unione Europea 1394/2007.

2. Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia di elezione per il trattamento di numerose malattie ematologiche e non (leucemie, linfomi, mielomi, malattie congenite del metabolismo, immunodeficienze, malattie autoimmuni, tumori solidi).
3. Con deliberazione n. 1267 del 22 luglio 2002 la Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna ha istituito, la Banca regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale con sede presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi.
4. La Banca del Sangue del Cordone Ombelicale della Regione Emilia-Romagna svolge la propria attività di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche per trapianto "allogenico-solidaristico" e per trapianto "dedicato", come previsto dalla normativa vigente in materia. La donazione a uso privato o "autologa" non è raccomandata, in quanto non sostenuta da evidenze scientificamente fondate e clinicamente appropriate (come ribadito dall'ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009 che vieta l'allestimento di banche private sul territorio nazionale).
5. Con l'obiettivo di incrementare l'attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, la Regione predispone interventi orientati a:
  - a) il potenziamento della Banca;
  - b) la progressiva estensione dell'attività di raccolta allogenica solidaristica, oltre che dedicata, presso la maggior parte dei punti nascita del territorio regionale;
  - c) la prosecuzione delle campagne informative per le gestanti e dei corsi di formazione per gli staff ostetrico-ginecologici dei punti nascita.

#### **7.4 Emocomponenti a uso topico e Medicina rigenerativa**

La medicina trasfusionale è stata coinvolta nell'ultimo decennio nella produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tissutale grazie alle potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine; sono aumentati gli utilizzi in diversi ambiti specialistici per le proprietà che i fattori hanno di stimolare la proliferazione di molteplici cellule.

Sono comparsi in letteratura molti studi osservazionali e pochi studi randomizzati con risultati tra loro contrastanti per le casistiche molto diversificate, poco comparabili e per i criteri di valutazione dei risultati.

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

Sulla base di tali indicazioni la Regione Emilia-Romagna, analogamente ad altre esperienze regionali, attraverso il Centro Regionale Sangue e con il contributo della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, fornisce entro 60 giorni dall'approvazione del presente Piano le linee di indirizzo relative alla produzione ed all'utilizzo degli emocomponenti ad uso topico, attraverso la stesura di protocolli

operativi regionali e una convenzione-tipo per il rapporto con le strutture private interessate al loro utilizzo.

Inoltre la medicina rigenerativa rappresenta un settore ad elevato potenziale strategico per gli sviluppi della medicina e dell'industria sanitaria. La potenzialità di rendere curabili patologie sino ad oggi destinate a trattamenti medici di lunga durata e di limitata efficacia e la futura possibilità di “guarire e non curare”, la rendono già oggi di cruciale importanza.

Il previsto incremento della prevalenza di malattie cronico degenerative nelle prossime decadi ed il progressivo invecchiamento della popolazione regionale e nazionale impongono come priorità necessaria e strategica lo sviluppo dei prodotti di terapia cellulare per la medicina rigenerativa.

La ricerca, messa a punto, produzione ed utilizzo di nuove Terapie Cellulari consente la traslazione nella pratica clinica della medicina rigenerativa, uno dei più importanti sviluppi medici del XXI secolo.

La Regione Emilia-Romagna ha investito in medicina rigenerativa sia in termini di ricerca, di base, traslazionale ed industriale, sia di infrastrutture come le diverse Banche regionali dei tessuti.

Il Sistema Trasfusionale Regionale può svolgere un ruolo centrale nello sviluppo delle terapie rigenerative, non solo per la gestione dei fattori di crescita piastrinici/plasmatici/sierici (PRP, PRF, colliri), ma anche per il suo ruolo nella gestione diretta di Banche di Cellule e Tessuti e per la partecipazione ai processi di trapianto di midollo.

Per tale funzione, che coinvolge per intero la rete trasfusionale, i Servizi Trasfusionali della Regione Emilia-Romagna sono cruciali nei piani di sviluppo delle terapie cellulari rigenerative.

## **8. Sicurezza trasfusionale ed emovigilanza**

1. Garantire la sicurezza della terapia trasfusionale costituisce uno degli obiettivi di sistema della presente legge. L'impegno etico alla sicurezza trasfusionale deriva dalla necessità di trasformare il dono del sangue in presidio terapeutico sicuro e si applica a tutto il percorso trasfusionale a partire dalla selezione del donatore per concludersi con la trasfusione e con l'osservazione delle eventuali reazioni indesiderate nel malato. Le misure finalizzate alla sicurezza trasfusionale sono basate su evidenze scientifiche e, per quanto applicabile, sul principio di precauzione, come definito dalla normativa europea.

2. La Regione individua i seguenti strumenti come qualificanti della sicurezza trasfusionale.

- a) Promuovere la donazione volontaria, non remunerata, periodica e consapevole. La pratica della donazione differita costituisce uno strumento di maggiore sicurezza virologica, immunoematologica e di fidelizzazione del donatore.
- b) Assicurare la effettuazione di tutte le indagini e procedure che le conoscenze scientifiche più aggiornate suggeriscono per garantire la sicurezza degli emocomponenti donati e il controllo della salute del donatore.



- c) Promuovere la standardizzazione dei processi di lavorazione e dei trattamenti necessari a garantire il miglior prodotto trasfusionale per il malato.
- d) Promuovere l'appropriatezza della terapia trasfusionale, e verificarne l'attuazione, al fine di garantire ad ogni malato l'emocomponente giusto nei tempi dovuti.
- e) Garantire la tracciabilità di tutto il percorso trasfusionale, con particolare attenzione alle procedure trasfusionali al letto del malato, attraverso l'adozione o il miglioramento delle apparecchiature e degli strumenti informatici necessari.
- f) Mantenere e sviluppare il sistema di rilevazione delle reazioni avverse alla donazione e alla trasfusione, nonché il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione attraverso l'adozione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e la sua integrazione con il sistema informativo regionale delle strutture trasfusionali regionali.

3. La Regione, il Centro Regionale Sangue e le Strutture trasfusionali, per le relative competenze, adottano i provvedimenti necessari a garantire il mantenimento degli obiettivi già conseguiti e la messa a regime entro le annualità previste dal presente Piano di quelli ancora da realizzare.

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

I pazienti con talassemia e drepanocitosi seguiti in Emilia-Romagna sono circa 600, di cui quasi 500 residenti in regione.

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

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

- USL di Piacenza
- Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Ospedaliera di Reggio Emilia
- Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- USL di Cesena
- USL di Ravenna
- USL di Rimini.

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

Il primo piano triennale relativo agli anni 2012-2014 è stato approvato con delibera di Giunta n. 1127 del 2012.

È obiettivo del presente Piano creare le necessarie sintonie, dal punto di vista tecnico e professionale, con la programmazione specifica di settore.

## **10. Centri Emofilia e Cura Malattie Emorragiche**

L'emofilia e le patologie emorragiche congenite sono malattie rare (non più di un paziente ogni 2000 nuovi nati) che richiedono competenze specifiche molto precise per la diagnosi e per la terapia mirata, pena l'insuccesso terapeutico con rischio di gravi complicazioni in corso di emergenze emorragiche.

I pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite seguiti in Emilia-Romagna sono più di 900, di cui più di 800 residenti in regione.

I servizi sanitari nel territorio devono fornire assistenza con livelli d'intervento diversificati ed integrati per rispondere alle esigenze di questi pazienti mediante un razionale utilizzo delle risorse disponibili.

In Regione Emilia-Romagna da molti anni le Associazioni dei pazienti collaborano attivamente con il Servizio preposto al coordinamento delle malattie rare al fine di migliorare ed armonizzare l'assistenza su tutto il territorio; nell'anno 2002 con delibera di Giunta n. 1267 è stata istituita una specifica rete secondo il modello Hub & Spoke che individua il Centro Hub presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e 7 Centri Spoke presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie di Bologna, Modena e Ferrara, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e le Aziende USL di Piacenza, Ravenna e Cesena.

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

In luglio 2012 con delibera di Giunta è stato approvato il terzo piano triennale relativo agli anni 2012-2014.

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

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

Il registro comprende la compilazione della cartella clinica web based "xl'Emofilia", attiva in tutti i Centri della Regione e utilizzata da diversi profili di utenti (medici, infermieri e pazienti).

Durante il 2010 è stato ulteriormente diffuso l'utilizzo del modulo pazienti e l'assegnazione della chiave USB (web-identity) che abilita a visionare la propria cartella, consultare i dati più significativi qualora il paziente si trovi in difficoltà (ad esempio in un pronto soccorso o presso il proprio medico curante) in Italia e nel mondo intero (vi è anche una versione in inglese). Inoltre permette al paziente di inserire in tempo reale eventi emorragici ed infusioni eseguite a domicilio.

Dal 2011 il Centro Hub ha coordinato la realizzazione di un sito web dedicato alla gestione delle emergenze nei Pronto Soccorso della Regione che consente l'accesso dei medesimi all'area riservata del sito web per il suggerimento terapeutico secondo il tipo e gravità della patologia e dell'episodio emorragico.

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

1. La Regione istituisce, completa e mantiene il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali in unica rete dedicata che garantisca il collegamento delle strutture di programmazione e di coordinamento e delle strutture trasfusionali tra loro.

La Regione provvede al suo sviluppo funzionale secondo le proposte del Centro Regionale Sangue, al collegamento con il sistema nazionale SISTRA in conformità ai requisiti previsti dal Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 e alle specifiche tecniche definite dal Centro Nazionale Sangue.

Il sistema informativo prevede la messa in rete delle strutture trasfusionali e delle sedi operative delle Associazioni e delle Federazioni dei donatori di sangue per la gestione della chiamata e l'elaborazione dei dati statistici necessari.

2. La Regione, al fine di garantire la migliore evoluzione del sistema informativo regionale dedicato alla gestione del sistema sangue regionale, assicura interventi orientati al raggiungimento di elevati standard di qualità informativa, gestionale e di sicurezza dei dati, affidandone la supervisione al Centro Regionale Sangue. Gli interventi per il completamento del sistema informativo, la manutenzione ordinaria e straordinaria ed il suo aggiornamento, saranno gestiti dal Centro Regionale Sangue, in sintonia con il Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna.

3. Lo sviluppo del sistema informativo dovrà essere funzionale al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a) la programmazione della raccolta, della distribuzione e della compensazione delle scorte, con la possibilità di trovare unità per la compensazione non programmata o a fenotipo raro;
- b) il reperimento del donatore idoneo per le reali esigenze della struttura su tutto il territorio regionale, la registrazione di eventi avversi e della sorveglianza;
- c) il reperimento immediato, avvalendosi delle proprie scorte strategiche, di un numero di unità di emocomponenti necessarie a situazioni di emergenza;
- d) la gestione di attività di lavorazione e di validazione del sangue centralizzata con il mantenimento della tracciabilità;
- e) la tracciabilità della richiesta di sangue, del percorso di assegnazione, di trasfusione fino al letto del paziente, di documentazione della effettiva conclusione della terapia e la segnalazione di eventi indesiderati conseguenti alla trasfusione di sangue ed emocomponenti;
- f) il buon uso del sangue e dei plasmaderivati con la verifica di appropriatezza alle necessità della patologia trattata;
- g) la programmazione della produzione del plasma da avviare all'industria per l'ottenimento dei plasma derivati;
- h) il controllo di qualità delle prestazioni erogate dal sistema trasfusionale.

## **12. Ricerca e Sviluppo**

La Regione, attraverso appositi finanziamenti annuali, promuove le attività di ricerca e sviluppo nel campo della Medicina Trasfusionale.

Il Centro Regionale Sangue propone alla Regione le tematiche di interesse su cui debbano essere presentati i progetti e curerà il bando per la presentazione, lo svolgimento e la rendicontazione delle proposte di progetto.

La valutazione e la selezione dei progetti seguirà il percorso di “peer review” utilizzando gli istituti regionali già operanti in tale settore.

## **13. Accreditamento e Sistema Qualità**

La Regione Emilia-Romagna ha regolamentato le proprie procedure in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali attraverso:

- la legge regionale n. 34 del 12 ottobre 1998, che ha recepito il DPR 14 gennaio 1997 e successive delibere applicative (delibera di Giunta Regionale n. 327 del 23 febbraio 2004)
- la legge regionale n. 4 del 19 febbraio 2008

Le verifiche sono strettamente controllate dalla Direzione generale Sanità e Politiche Sociali che è anche titolare del rilascio del certificato di accreditamento.

La L.R. 34/1998 individua nella Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale l'organismo tecnico di riferimento per le verifiche realizzate direttamente o con la collaborazione di altri soggetti qualificati.

Il 13 giugno 2011, la Regione Emilia-Romagna ha recepito con propria deliberazione di Giunta Regionale n. 819 i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, ai sensi dell'articolo 19 della L. 219/2005, e le modalità di gestione delle collegate visite ispettive, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, integrando i propri requisiti previsti per l'accREDITamento delle strutture sanitarie, di cui alla deliberazione n. 327/2004, con i requisiti ulteriori specifici per i servizi trasfusionali declinati nell'Allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, prevedendo l'ulteriore integrazione dei medesimi al momento dell'adozione da parte del CNS delle linee guida di cui all'art. 20 della L. 219/2005. Nello stesso atto regionale si prevede di demandare all'Agenzia sanitaria e sociale regionale, in sinergia con il Centro Regionale Sangue, il compito di:

- costituire il team di valutatori specificamente formati a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue;
- pianificare ed eseguire le visite di verifica all'interno del programma biennale di audit per i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- predisporre i team per le visite di verifica, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale;

- fornire al Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali le informazioni utili a predisporre le relazioni, da trasmettere al Ministero della Salute e al Centro Nazionale Sangue, sulle attività svolte.

Il sistema trasfusionale regionale è impegnato nel perseguimento degli importanti obiettivi di qualità e sicurezza, con scadenze indicate dalla normativa nazionale ed europea e successive modifiche (31 dicembre 2014).

## **14. Formazione**

Negli ultimi anni è stato perseguito e realizzato il coinvolgimento nelle iniziative di formazione di tutti gli interlocutori del sistema sangue regionale (associazioni di volontariato, istituzioni, professionisti del sistema, utilizzatori) con particolare attenzione ai temi della sicurezza trasfusionale, della tracciabilità trasfusionale, del buon uso del sangue e dell'appropriatezza della terapia trasfusionale, con l'obiettivo di creare una cultura di sistema capace di fornire alla rete trasfusionale regionale linguaggio e codici di comportamento comuni ed omogenei.

L'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", in corso di recepimento con apposito atto deliberativo regionale, definisce il livello di formazione del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficienza della raccolta in modo omogeneo ed uniforme su tutto il territorio nazionale.

Diventa quindi fondamentale per il Sistema Sangue Regionale, con la collaborazione degli organismi regionali preposti a tali funzioni, realizzare percorsi formativi regionali, a cadenza annuale, che tengano conto delle abilità professionali richieste dal succitato Accordo, con particolare attenzione agli operatori neo inseriti, senza tuttavia tralasciare l'importanza di mantenere livelli di eccellenza professionale per gli operatori già strutturati.

In collaborazione con la Società Scientifica SIMTI e le Università dell'Emilia-Romagna, è prevista la realizzazione di workshop o corsi brevi su specifici settori dell'area tecnico scientifica, come: emovigilanza, sicurezza trasfusionale, appropriatezza clinica, terapia trasfusionale.

Nell'ottica della riorganizzazione del sistema sangue regionale in Aree Vaste, le iniziative formative sono coordinate e gestite dal Centro Regionale Sangue, e realizzate almeno in ambito di Area Vasta.

## **15. Comunicazione e Marketing**

La puntuale e costante attività di comunicazione finalizzata alla promozione della donazione di sangue rappresenta un elemento determinante per il Sistema Sangue Regionale ed è ampiamente dimostrata:

- dalle campagne di sensibilizzazione al dono del sangue realizzate dall'Assessorato Regionale alla Salute con la collaborazione delle Associazioni dei donatori Avis e Fidas;
- dalle attività di relazione/interazione tra i componenti del Sistema, dai rapporti intrattenuti con le istituzioni sanitarie, con le aziende produttrici di emoderivati, con i media.

Le campagne di sensibilizzazione, promosse e sostenute capillarmente anche dal livello associativo locale, hanno favorito una maggiore coscienza dei cittadini verso la donazione di sangue, hanno contribuito all'incremento dei donatori e delle donazioni, hanno trasformato l'idea che il dono del sangue volontario ed anonimo fosse solo una scelta intima e personale elevandola a obiettivo di interesse sociale.

Anche le campagne estive - rivolte in questo caso ai soli donatori periodici ed associati - hanno consentito di affrontare in modo sereno e responsabile il periodo critico dell'estate e hanno permesso al Sistema Sangue Regionale di contribuire alla autosufficienza nazionale secondo le indicazioni del Centro Nazionale Sangue.

Le relazioni del Sistema Sangue Regionale verso i propri interlocutori hanno contribuito al suo rafforzamento ed al suo riconoscimento istituzionale.

La complessità del sistema e i continui adeguamenti alle normative europee e nazionali, attribuiscono alle attività di comunicazione e di marketing un ruolo sempre più centrale, e soprattutto una esigenza di continuità, di penetrazione e modulazione delle azioni da pianificare. Per tale motivo, a partire da questo Piano Sangue e Plasma regionale, si prevede un'area dedicata a queste attività.

### **15.1 Obiettivi generali dell'Area**

- Aumentare la consapevolezza che il bisogno di sangue e il conseguente gesto di dono gratuito e anonimo da parte dei cittadini emiliano-romagnoli, è una scelta di responsabilità civile e culturale;
- Incrementare il numero dei donatori e delle donazioni di sangue intero o di plasma, affinché sia garantita una costante ed adeguata disponibilità della risorsa sangue;
- Consolidare e mantenere l'attività di rete del Sistema Sangue Regionale;
- Gestire rapporti con partner privati (non istituzionali) sia per la lavorazione del plasma e la produzione dei plasmaderivati, sia per esigenze di relazione e/o collaborazione su obiettivi comuni.

### **15.2 Obiettivi specifici dell'Area**

- Coordinare tutta la attività di comunicazione del settore e governarne le diverse azioni;
- Impostare una comunicazione corretta e responsabile del tema sia culturale che istituzionale, vista la delicatezza dell'argomento;

- Attivare una comunicazione costante, coordinata e integrata sul territorio regionale che valorizzi anche le esigenze locali (incremento dei donatori, o incremento dell'indice donazionale);
- Sviluppare metodologie di comunicazione interna tra le diverse componenti per migliorare l'efficienza del Sistema Sangue Regionale.

### **15.3 Strumenti**

#### Informazione culturale verso i cittadini:

- Campagne promozionali integrate annuali ed estive;
- Attività di comunicazione specifica verso target ben definiti (giovani, mondo del lavoro, categorie professionali, nuovi cittadini);
- Gestione di un sito internet regionale dedicato, con attenzione alla comunicazione verso i social network, in sinergia con il livello istituzionale regionale.

#### Informazione istituzionale:

- Gestione del sito internet regionale dedicato, in sinergia con il livello istituzionale regionale;
- Realizzazione di newsletter tematiche/informative;
- Evento annuale per la celebrazione della Giornata Mondiale del donatore di sangue – 14 giugno;
- Realizzazione del Bilancio Sociale.

#### Relazione con i media:

- Attività di Ufficio stampa;
- Flussi informativi costanti;
- Preparazione di “special” dedicati.

#### Indicatori:

- Analisi dei dati statistici sui donatori e sulle donazioni;
- Focus sulle azioni di comunicazione (campagne, materiali);
- Indagini conoscitive specifiche verso i donatori già associati, o verso la popolazione;
- Report delle attività.

### **15.4 Risorse**

Attivazione di un'Area Comunicazione, Marketing e Stampa del Centro Regionale Sangue dedicata ed integrata con i rispettivi Uffici dell'Assessorato Regionale alle Politiche per la Salute e dell'Azienda USL di Bologna, che sia operativa in modo costante e rappresenti un punto di riferimento utile a tutto il Sistema Sangue Regionale.

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

La gestione economico-finanziaria del Centro Regionale Sangue é articolata in funzione delle linee di indirizzo ed in particolare degli obiettivi strategici che caratterizzano il piano sangue plasma regionale. Viene costituito un fondo regionale, erogato annualmente dalla Giunta regionale al Centro Regionale Sangue, che insieme alle entrate derivanti dalle attività per la fornitura dei plasmaderivati ai Servizi Farmaceutici ospedalieri delle Aziende Sanitarie della Regione, alla cessione delle eccedenze di sangue ed

emocomponenti alle regioni carenti convenzionate sulla base degli accordi nazionali (Centro Nazionale Sangue) e alla fornitura di plasmaderivati derivanti dalla lavorazione del plasma regionale alle regioni italiane, determinano il capitolo delle entrate nel bilancio separato del Centro Regionale Sangue all'interno del bilancio dell'Azienda USL di Bologna.

Sono a carico del bilancio separato del Centro Regionale Sangue, la copertura dei costi relativi a sostenere i livelli di produzione programmata di unità di globuli rossi concentrati e di plasma finalizzati a soddisfare i fabbisogni delle aziende sanitarie insufficienti della regione e a concorrere all'autosufficienza nazionale, il finanziamento per il frazionamento industriale del plasma della Regione Emilia-Romagna e la produzione dei farmaci da esso originati, il funzionamento del Centro Regionale Sangue, in accordo con l'Azienda USL di Bologna, e ogni eventuale impegno derivante dagli obiettivi concordati nel piano sangue e plasma regionale.

Costituiscono ulteriori fonti di finanziamento i fondi statali erogati annualmente alla Regione Emilia-Romagna e assegnati al Centro Regionale Sangue per l'applicazione di normative nazionali (L. 219/2005, D.Lgs. 207/2007, D.Lgs. 208/2007).

Nell'ambito di quanto sopra esposto eventuali saldi economici positivi sono utilizzati principalmente per quanto previsto nella realizzazione dei programmi attuativi annuali.

\* \* \* \*

GR/dn



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/183

data 11/02/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

---

IL PRESIDENTE

f.to *Enrico Aimi*

I SEGRETARI

f.to *Roberto Corradi - Gabriella Meo*

---

18 giugno 2013

È copia conforme all'originale.

LA RESPONSABILE DEL SERVIZIO AD INTERIM

(Anna Voltan)

*A. Voltan*

Assemblea Leg. Regione Emilia-Romagna



0026059-18/06/2013-ALRER