

## IL SISTEMA TRASFUSIONALE TOSCANO

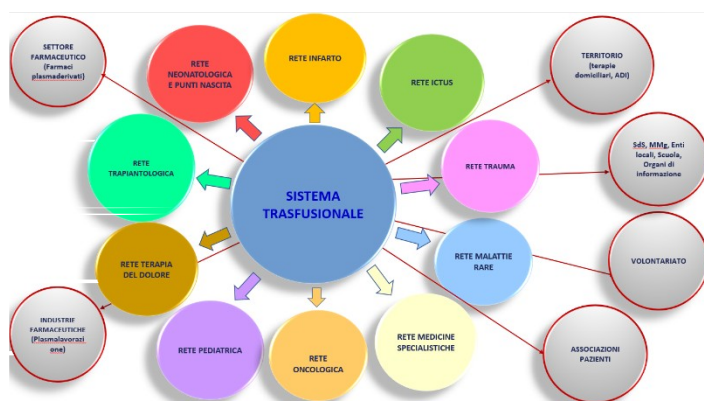
### 1. Premessa

Il Sistema Trasfusionale italiano è una componente del Sistema Sanitario Nazionale mediante la quale vengono assicurate le prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale previste dai livelli essenziali di assistenza (LEA) e le attività di produzione degli emocomponenti ad uso trasfusionale e di quelli ad uso non trasfusionale, la raccolta di plasma, piastrine, cellule staminali e la produzione di farmaci plasmaderivati.

L'autosufficienza di sangue e derivati costituisce, in base a quanto definito dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle Aziende sanitarie.

La stessa legge ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali introducendo strumenti organizzativi che hanno rafforzato la capacità di perseguire l'autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti, in armonia con i principi fondanti del SSN quali efficacia, efficienza, equità ed omogeneità di cura, appropriatezza.

Le attività trasfusionali richiedono la condivisione programmatica e la collaborazione operativa di soggetti diversi che, in un'ottica di rete, concorrono a garantire il perseguimento degli obiettivi che derivano dalla mission del sistema.



La rete trasfusionale, basata sulla qualità e sicurezza, si integra con tutte le reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti, con l'attività territoriale, interfacciandosi anche con il settore farmaceutico ed il terzo settore rappresentato sia dalle Associazioni di Volontariato che dalle Associazioni di pazienti.

L'autosufficienza rappresenta un obiettivo strategico per il Paese, sia in condizioni normali sia nei periodi di criticità, quando elementi imprevedibili sopraggiungono a compromettere la regolare raccolta, produzione e disponibilità del sangue e dei suoi componenti.

Compromettere la regolare raccolta, produzione e disponibilità del sangue e dei suoi componenti.

Nel Sistema Trasfusionale italiano, l'autosufficienza di componenti labili del sangue (globuli rossi, piastrine e plasma) e di prodotti derivati dal plasma, è garantita dalla donazione volontaria, anonima, non remunerata, periodica e responsabile.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS), istituito con Decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007, opera presso l'Istituto Superiore di Sanità e svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale.

Con l'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 viene prevista a livello di ciascuna Regione una Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), un'articolazione tecnico- organizzativa della Regione o Provincia Autonoma 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 CNS.

Ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariff-

fari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari. (Legge 219/2005, Art 14, comma 2).

A valle di questo si sviluppa la programmazione regionale declinata per le varie componenti del sistema, monitorata e valutata periodicamente.

Il Sistema Trasfusionale della Regione Toscana negli anni si è sviluppato e modificato sulla base dei provvedimenti normativi europei e nazionali nel frattempo promulgati, declinati in modo sinergico all'evoluzione organizzativa del SSR nella sanità regionale e volti al miglioramento della qualità organizzativa e professionale della rete trasfusionale regionale.

### **Contesto di riferimento**

In Regione Toscana il raggiungimento ed il mantenimento dell'autosufficienza nazionale e regionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati basata sulla donazione volontaria, periodica e non remunerata, costituisce uno degli obiettivi prioritari per l'intero sistema trasfusionale regionale.

L'autosufficienza deve essere ricercata non solo attraverso l'aumento della produzione, ma anche attraverso lo sviluppo di politiche di buon uso degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati volte a dimensionare i consumi entro parametri terapeutici appropriati, nonché attraverso la riqualificazione dei sistemi di produzione e degli standard di prodotto.

È indispensabile ed urgente ipotizzare una nuova "vision strategica e organizzativa" che aggiunga valore al Sistema Trasfusionale nazionale, anche attraverso una più efficace caratterizzazione del valore identitario, delle prospettive di sviluppo e degli strumenti di integrazione delle sue tre dimensioni fondamentali:

- Dimensione socio-economica e socio-sanitaria del dono del sangue;
- Dimensione manifatturiera delle attività di produzione;
- Dimensione assistenziale delle attività di Medicina trasfusionale;

Tutto questo nell'ottica di dare una prospettiva più stabile e duratura al Sistema Trasfusionale nazionale e riaffermare il suo valore competitivo nella dimensione di sistema pubblico-non profit, anche rispetto ad altri sistemi comunitari e internazionali.

Per comprendere meglio il valore identitario e la dimensione socio economica e socio sanitaria che caratterizzano il sistema della donazione del sangue italiano, anche rispetto ad altri sistemi comunitari e internazionali, è necessario contestualizzarli all'interno delle trasformazioni in atto del modello di Welfare e delle politiche sociali ed economiche nel nostro Paese.

In tale contesto il sistema della donazione del sangue italiano potrebbe essere definito come un modello di Welfare Community rappresentato da una società solidale che si auto-organizza (volontariato organizzato) promuovendo attività e servizi sociali e sanitari finalizzati a garantire continuità (autosufficienza), qualità e sicurezza delle cure in medicina trasfusionale e, in una prospettiva più ampia, rafforzare lo sviluppo del capitale umano e sociale e contribuire al raggiungimento degli obiettivi generali di promozione della salute e sviluppo sostenibile del Paese.

L'attuazione del principio di sussidiarietà rappresenta uno degli elementi portanti del modello di Welfare Community del dono del sangue, che viene realizzato in concreto attraverso la costruzione di sinergie, reti collaborative e accordi formali fra tutti gli attori sociali, pubblici e privati del territorio di riferimento.

Il Sistema della donazione del sangue italiano si ispira inoltre a modelli di Welfare generativo, con l'obiettivo di rispondere non solo a bisogni assistenziali complessi, ma anche di creare valore nei contesti territoriali di riferimento.

Dimensione manifatturiera delle attività di produzione: la produzione di emocomponenti per uso terapeutico e di Medicinali derivati dal plasma umano (MPD) in conto lavorazione, analizzata da un punto di vista della dimensione economica dei modelli sanitari, possiede tutte le caratteristiche di una vera e propria attività di tipo manifatturiero, quali l'approvvigionamento delle materie prime (sangue intero, plasma e altri emocomponenti da aferesi); la produzione e/o la trasformazione del

bene primario in semilavorati e/o prodotti finiti (emocomponenti pronti all'uso terapeutico, prodotti intermedi del plasma, farmaci plasmaderivati); la distribuzione del bene prodotto sul mercato; lo sviluppo di sistemi di infrastrutture e servizi; l'implementazione di sistemi di Gestione della Qualità e di convalida dei processi di matrice farmaceutica.

Dimensione assistenziale delle attività di Medicina Trasfusionale: le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, così come chiaramente previsto dall'art. 5, comma 1, lettera b della legge 219/05, sono organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza. La legge 219/05, già nella premessa della lettera b, descrive con chiarezza la dimensione prettamente ospedaliera delle attività assistenziali affidate ai Servizi Trasfusionali (con qualche propaggine nell'assistenza territoriale, come nel caso dell'ADI).

Nell'attuale particolare contesto, ancora fortemente condizionato dell'epidemia di COVID-19, il Sistema Sanitario e tutte le Istituzioni coinvolte hanno dovuto rivedere la programmazione delle attività e gli obiettivi da perseguire, determinando la necessaria ricollocazione delle risorse per riuscire a rispondere in modo sistematico, razionale e tempestivo alle nuove sfide emerse.

È indispensabile ripensare il modello organizzativo in un'ottica di reingegnerizzazione che coniughi efficienza, sostenibilità senza venir meno ai valori etici fondanti del sistema che si basa su donazioni anonime, non remunerate, periodiche e consapevoli.

Le principali direttrici, condivise a livello nazionale, su cui procedere alla revisione del modello sono:

- Filiera produttiva: ampia riflessione e proposte operative sul rafforzamento e progressiva differenziazione organizzativa della filiera produttiva;
- Riorganizzazione delle Reti trasfusionali: attività di monitoraggio sullo stato di attuazione dei programmi regionali per la riorganizzazione delle Reti trasfusionali, con particolare riferimento alla raccolta e alla centralizzazione delle attività di produzione e qualificazione biologica (standard DM 70/2015);
- Informatizzazione e trasporti: attività di monitoraggio sullo stato di attuazione dei programmi di informatizzazione delle reti trasfusionali e dei trasporti su base regionale;
- Telemedicina: già oggi è ampiamente diffusa la remotizzazione di parti del processo trasfusionale (assegnazione degli emocomponenti a distanza, interfacciamento di emoteche remote, validazioni a distanza), ma ancora molto si può fare. Necessaria la condivisione e implementazione delle Linee-Guida del Centro Nazionale Sangue sull'applicazione della Telemedicina in ambito trasfusionale, sulla base delle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo Stato/Regioni sancito il 17 dicembre 2020. (art. 10 bis - Legge 19 maggio 2022, n. 52);
- Task sharing: proposte operative per la valorizzazione delle competenze e lo sviluppo di modelli di collaborazione interprofessionale con la dirigenza non-medica ed il personale delle professioni sanitarie (Infermieri, tecnici di laboratorio, altre figure professionali).

## **2. Organizzazione, strutture e funzioni del Sistema Trasfusionale Toscano**

### **2.1 Centro Regionale Sangue (CRS)**

L'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, recepito dalla Regione Toscana con DGR n. 849 del 24/09/2012, ha chiaramente definito le funzioni del Centro Regionale Sangue (CRS).

Il CRS, in quanto struttura tecnico organizzativa della Regione, garantisce il supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale regionale.

Autorevole riferimento nazionale per il Centro Regionale Sangue (CRS), è il Centro Nazionale Sangue (CNS), effettiva autorità competente nazionale secondo le direttive europee.

Il CRS, inoltre, svolge un ruolo di intermediazione tra gli organismi della programmazione generale in ambito sanitario, le strutture trasfusionali regionali e le competenti autorità nazionali.

Il Sistema Trasfusionale Regionale è un'organizzazione funzionale ad alta integrazione che si avvale del coordinamento del CRS quale articolazione tecnico-organizzativa che assicura le attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali, di coordinamento e supervisione sotto il profilo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale in sinergia con il CNS.

A garanzia del livello sovraziendale del coordinamento il CRS è in capo alla Direzione regionale competente in materia di sanità e pertanto collocato in posizione intermedia tra la programmazione generale in ambito sanitario e la rete dei Servizi di Medicina Trasfusionale.

Al CRS sono demandate le seguenti funzioni:

1. coordinamento del sistema trasfusionale in un'ottica di omogeneizzazione pionale e di standardizzazione organizzativa per quanto concerne:

- la regolare erogazione delle attività in ambito trasfusionale da parte delle strutture deputate alla raccolta, alla produzione di emocomponenti e alle attività clinico-assistenziali connesse, secondo quanto definito in sede di programmazione;
- la definizione, ai fini della programmazione regionale, del fabbisogno di emocomponenti e di plasma per plasmaderivati, tenuto conto anche delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale, individuando il fabbisogno effettivo, i livelli di produzione necessari, le rispettive quote per l'autosufficienza regionale e per la partecipazione al programma di autosufficienza nazionale e le risorse necessarie e definendo le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- la promozione della donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e delle Federazioni dei donatori volontari di sangue, anche elaborando specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale, a tal fine il CRS cura la stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue secondo la normativa vigente;
- il monitoraggio dei consumi di sangue e dei suoi prodotti e della relativa spesa sanitaria, per il raggiungimento degli obiettivi pianificati di utilizzo appropriato, coordinando l'attività dai Comitati per il Buon Uso del Sangue (COBUS) e delle cellule staminali da cordone ombelicale istituiti presso le aziende sanitarie, come previsto dall'art.17, comma 2, della Legge n.219/2005;
- il monitoraggio e la 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;

- l'organizzazione del sistema dell'urgenza-emergenza in materia trasfusionale e i collegamenti con gli altri organismi coinvolti (Protezione Civile, Prefetture, Forze Armate, ecc.);
  - il monitoraggio della corretta attuazione del processo della gestione della qualità secondo le indicazioni adottate dalla normativa nazionale; 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;
  - l'effettuazione dei controlli esterni delle strutture trasfusionali per le attività di raccolta, validazione e trasfusione di emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche e il monitoraggio delle azioni per il loro adeguamento e mantenimento, in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e ai programmi di cui all'art. 6 della Legge n.219/2005;
  - il corretto funzionamento delle banche regionali delle cellule staminali da cordone ombelicale e curare, per quanto di competenza, il percorso autorizzativo e di accreditamento istituzionale per la raccolta, conservazione, lavorazione e distribuzione delle cellule staminali ematopoietiche (CSE);
  - il supporto alla Rete delle Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD) da parte dei Centri di Qualificazione Biologica (CqB) a garanzia di qualità e sicurezza;
2. coordinamento dello sviluppo del sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale del sistema trasfusionale (SISTRA), avvalendosi dei settori regionali competenti in materia;
  3. monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Regione per lo sviluppo del Sistema Trasfusionale producendo report periodici per la Direzione regionale competente in materia di sanità;
  4. gestione dei rapporti istituzionali e le convenzioni con le strutture di coordinamento delle altre Regioni al fine di garantire la corretta allocazione delle eccedenze di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
  5. gestione, come capofila dell'Accordo Pla.net, (Accordo interregionale Toscana, Lazio, Marche, Campania, Molise e Ispettorato Generale Sanità Militare) per la lavorazione del plasma in conto lavorazione per la produzione farmaci plasmaderivati;
  6. gestione dal punto di vista amministrativo, contabile e tecnico dell'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione attraverso il COAP (Coordinamento amministrativo Accordo Pla.net);
  7. gestione dei rapporti con le Associazioni di Volontariato della donazione di sangue;
  8. programmazione dell'aggiornamento e della formazione del personale medico, tecnico e di assistenza, operante sia nelle strutture trasfusionali sia in quelle di diagnosi e cura e del personale volontario;
  9. promozione dell'attività di ricerca applicata e di sviluppo delle risposte nell'ambito della medicina trasfusionale.

Il CRS programma l'attività della rete trasfusionale regionale ed i propri obiettivi attraverso:

- **Documento Tecnico Pluriennale di Attività** che declina le attività di livello regionale per un triennio successivamente e sulla base del Documento nazionale di programmazione definito dal Centro Nazionale Sangue con le Regioni.

Il Documento Tecnico Pluriennale di Attività verrà aggiornato, se necessario, in presenza di modifiche normative e/o organizzative;

Il Documento Tecnico Pluriennale di Attività ed i relativi aggiornamenti sono predisposti a cura del Responsabile del CRS, avvalendosi della Consulta Tecnica, vengono approvati dall'Ufficio di Direzione del CRS, e viene approvato con Deliberazione della Giunta Regionale;



- **Programma annuale regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti** che declina a livello delle Aziende sanitarie e delle Associazioni di Volontariato gli indirizzi e gli obiettivi definiti dal Centro Nazionale Sangue in linea con le tempistiche della programmazione nazionale. Il Programma annuale è predisposto a cura del Responsabile CRS, di concerto con l'Ufficio di Direzione del CRS e viene approvato con Deliberazione della Giunta Regionale;
- **Relazione annuale delle attività** che, entro il primo trimestre dell'anno successivo, rendiconta le attività realizzate ed il grado di raggiungimento degli obiettivi annuali; Il Responsabile del CRS predispone la Relazione Annuale sulle attività realizzate che viene approvata dall'Ufficio di Direzione del CRS e trasmessa al Direttore della Direzione regionale competente in materia di sanità;

### **Collaborazioni**

Al fine di promuovere sinergie e valorizzare le iniziative adottate nei diversi territori e dalle diverse istituzioni il CRS opera in costante raccordo con i settori della Direzione Diritti di cittadinanza e Coesione sociale, con le altre strutture del Governo clinico regionale e l'ESTAR.

Al fine di promuovere collaborazioni essenziali e valorizzare le iniziative adottate nell'ambito della rete trasfusionale il CRS si raccorda con diversi soggetti istituzionali pubblici e privati funzionali allo sviluppo delle attività e in particolare:

- le Aziende Sanitarie toscane, relativamente agli obiettivi trasfusionali specifici, ai processi di accreditamento e al mantenimento della continuità assistenziale,
- il Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa per quanto inerente la ricerca, l'impiego e il perfezionamento di indicatori di efficienza della rete trasfusionale;
- l'Agenzia Regionale di Sanità Toscana relativamente alla documentazione di dati di esito di processi sanitari condizionanti il raggiungimento di obiettivi;
- gli Atenei Toscani nell'ambito della formazione e della innovazione,
- gli Ordini professionali per una più capillare ed efficace penetrazione dei concetti di solidarietà alla base della donazione;
- le Società scientifiche per quanto inerente il supporto nella individuazione di obiettivi professionalizzanti e la valutazione dell'impatto di percorsi innovativi e di criticità tra gli operatori,
- le Associazioni di Volontariato quale parte fondante del sistema;
- le Industrie di plasmaderivazione per una maggiore diffusione del concetto di donazione di plasma come obiettivo strategico nazionale;
- le Istituzioni locali; e in particolar modo i Comuni per supportare i programmi regionali e nazionali di contenimento delle opposizioni alla donazione.

## **2.1.1 Organizzazione del Centro Regionale Sangue**

2.1.1.1 Responsabile del Centro Regionale Sangue

2.1.1.2 Ufficio di Direzione (UdD)

2.1.1.3 Gruppo di Coordinamento Accordo Pla.net

2.1.1.4 Coordinamento Operativo Accordo Pla.net (COAP)

2.1.1.5 Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale (CTRS)

2.1.1.6 Gruppi Tecnici permanenti

### **2.1.1.1 Responsabile del Centro Regionale Sangue**

#### Compiti e funzioni:

- monitora la corretta erogazione di prestazioni (LEA);
- coordina, in un'ottica di governance clinica, la rete regionale di Medicina Trasfusionale, allo scopo di perseguire una sempre maggiore appropriatezza delle risposte erogate in modo efficiente;
- risponde delle attività trasfusionali agli organismi regionali e/o nazionali sovraordinati;
- promuove l'innovazione organizzativa e tecnologica del Sistema Trasfusionale;
- coordina, in qualità di Coordinatore, l'Accordo interregionale Pla.net interfacciandosi con la Ditta di plasmaderivazione aggiudicataria in nome e per conto delle regioni aderenti all'Accordo (Toscana, Lazio, Campania, Marche, Molise e Ispettorato Generale Sanità Militare);
- coordina il lavoro dei Gruppi Tecnici Permanenti;
- predispone, di concerto con l'Ufficio di Direzione del CRS, la proposta di programmazione annuale delle attività trasfusionali, sulla base delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue;
- predispone, avvalendosi del Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale, la proposta di Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRS da sottoporre all'approvazione dell'Ufficio di Direzione del CRS;
- predispone, la redazione della relazione annuale sulle attività svolte dal CRS;
- cura, avvalendosi della collaborazione dell'Ufficio di Direzione, la predisposizione del piano formativo annuale per gli operatori del CRS, per gli operatori della rete trasfusionale e per le Associazioni di Volontariato, da sottoporre all'Ufficio di Direzione;
- coordina la gestione del supporto trasfusionale nelle maxiemergenze;
- partecipa, in qualità di componente, all'Ufficio di Coordinamento e al Comitato Tecnico Scientifico dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) di cui all'art. 49 bis della L.R. 40/2005;
- partecipa, in qualità di componente, al Comitato Tecnico Scientifico Trapianti;
- partecipa, su indicazione regionale alle attività di confronto tecnico nelle sedi istituzionali nelle quali vengono affrontate le tematiche del Sistema trasfusionale, anche in rappresentanza della Regione stessa.

Il Responsabile, in conformità a quanto previsto dell'art. 43 della LR 40/2005, è nominato dal Presidente della Giunta Regionale. Qualora non sia individuato fra i dirigenti della Direzione regionale competente in materia di sanità può essere individuato tra i dirigenti delle Aziende sanitarie o degli Enti del servizio sanitario regionale o fra soggetti non dipendenti del servizio sanitario regionale con comprovata esperienza in materia.

Il Responsabile resta in carica per la durata della Legislatura e continua ad esercitare le proprie funzioni fino alla nomina del nuovo Responsabile, che deve essere effettuata entro 150 giorni dalla data della prima seduta del nuovo Consiglio Regionale.

La funzione viene svolta a tempo parziale, pertanto il conferimento dell'incarico a professionisti al di fuori della Direzione regionale è subordinato al rilascio di apposita autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza. La quota parte di tempo lavoro destinato alle attività di livello regionale è indicata nel Documento Tecnico pluriennale di attività ed è, di norma, corrispondente al 90% salvo eventuali modifiche intercorrenti che saranno indicate nell'aggiornamento del Documento Tecnico pluriennale di attività.

Il Responsabile del CRS, per lo svolgimento delle proprie funzioni, può avvalersi delle competenti articolazioni ed organizzazioni regionali ed anche degli attori a vario titolo coinvolti nel Sistema sanitario regionale

Lo svolgimento della funzione di Responsabile non implica corresponsione di indennità di carica;

Il rimborso delle spese sostenute per la funzione, da porre a carico del bilancio regionale, compete nella misura prevista per i dirigenti regionali. È altresì riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente.

La definizione degli obiettivi relativi all'attività di Responsabile del CRS e la relativa valutazione dello stesso è demandata alla Direzione regionale competente in materia di sanità.

Per lo svolgimento delle funzioni assegnate il Responsabile CRS si avvale di figure professionali per specifiche tematiche individuati tra i professionisti del Sistema sanitario e di Gruppi di lavoro costituiti per argomenti di rilevante interesse.

### **2.1.1.2 Ufficio di Direzione (UdD)**

L'UdD è costituito con atto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di sanità ed è composto da:

- il Responsabile CRS, con funzioni di coordinamento;
- il Responsabile del settore regionale a cui afferisce il CRS;
- il Responsabile del COAP;
- i Referenti di Area Trasfusionale delle Aziende territoriali;
- i Responsabili SIMT delle Aziende Ospedaliero Universitarie;
- i Direttori Sanitari delle Aziende sanitarie regionali;
- i Responsabili dei Poli di lavorazione dell'Officina Trasfusionale Regionale;
- I Presidenti delle Associazioni di Volontariato della donazione del sangue rappresentative a livello regionale \*;

*\*Per Associazioni di Volontariato con rappresentatività regionale si intendono le Associazioni che hanno una sede almeno in 5 province della Regione Toscana.*

Compiti e funzioni:

- coadiuva il Responsabile CRS nelle funzioni di programmazione e monitoraggio delle attività trasfusionali regionali;
- garantisce il coordinamento e la sinergia tra i diversi soggetti che compongono la rete trasfusionale toscana;
- coadiuva il Responsabile CRS nella definizione della programmazione annuale delle attività trasfusionali sulla base delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue;
- coadiuva il Responsabile CRS nella definizione degli obiettivi di valutazione del sistema trasfusionale e ne monitorizza l'andamento;
- approva il Documento Tecnico pluriennale di attività del CRS, proposto dal Responsabile CRS, condiviso con il Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale, da trasmettere alla Giunta regionale per la sua approvazione;
- coadiuva il Responsabile CRS nella definizione del piano formativo annuale per gli operatori del CRS, della rete trasfusionale e per le Associazioni di Volontariato;
- valuta i documenti operativi proposti dal CNS e ne verifica l'applicazione nell'ambito del SSR;
- valuta e approva, anche su proposta delle Associazioni di Volontariato, strategie, progetti formativi e materiali di comunicazione per sensibilizzare la cittadinanza al valore della donazione.

I componenti dell'UdD possono individuare un delegato permanente.

I componenti dell'UdD restano in carica per lo stesso periodo del Responsabile del CRS. L'UdD, di norma, si riunisce con periodicità mensile, secondo un calendario comunicato semestralmente, o su convocazione diretta del Responsabile CRS, qualora sia necessario in relazione a specifici accadimenti o a situazioni di particolare urgenza segnalate dai membri dell'UdD o da altri soggetti del sistema trasfusionale regionale.

Alle riunioni dell'UdD in base alle tematiche poste all'ordine del giorno, possono essere coinvolti esperti con specifiche competenze di settore.

### **2.1.1.3 Gruppo di coordinamento Accordo Pla.net**

Con DGR n.796/2016 è stato costituito l'Accordo Pla.net composto da Regione Toscana, con ruolo di capofila, Lazio, Marche, Campania, Molise e Ispettorato Generale Sanità Militare per la:



- predisposizione di tutti gli atti necessari all'espletamento di una gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni aderenti e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati;
- gestione e monitoraggio di tutte le attività derivanti dall'aggiudicazione della gara di cui al punto precedente;

Le finalità dell'Accordo sono:

- autosufficienza regionale e nazionale di plasma e farmaci plasmaderivati attraverso il contributo di tutte le Regioni facenti parte dell'Accordo stesso;
- analisi dei bisogni di plasma e farmaci plasmaderivati, di concerto con le Regioni aderenti;
- programmazione della produzione/distribuzione dei farmaci;
- monitoraggio delle scorte/magazzino, dell'utilizzo e di livelli di appropriatezza in essere;
- gestione delle carenze/eccedenze anche ai fini della partecipazione a progetti di cooperazione internazionale;
- coordinamento di interventi di miglioramento dell'efficienza della produzione (programmi di plasmaferesi, sperimentazioni gestionali, etc), della qualità del plasma conferito;
- verifiche tecnico-amministrative sui fornitori previste dalla normativa vigente;
- ottenimento delle condizioni organizzative, gestionali e contrattuali più vantaggiose;

Contestualmente è stato istituito il Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net con le seguenti funzioni:

- definizione, secondo le indicazioni nazionali in materia, delle linee di indirizzo finalizzate alla promozione di iniziative comuni per l'organizzazione più efficiente della raccolta del plasma e per la promozione dell'uso appropriato dei farmaci plasmaderivati sul territorio delle proprie Regioni;
- predisposizione del Documento di programmazione interregionale annuale nell'ambito delle indicazioni contenute nel Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati e nel Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti e delle eventuali modifiche da apportare allo stesso;
- monitoraggio e verifica degli obiettivi della programmazione annuale e degli indici di qualità del plasma conferito di concerto con l'Azienda aggiudicataria;
- monitoraggio e il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali coinvolti, in relazione alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni;
- ripartizione del contributo annuale per il rimborso per i costi sostenuti dalla Regione capofila per l'attuazione del presente Accordo.

Il Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net ha la seguente composizione:

- il Responsabile del CRS della Regione Toscana, in qualità di coordinatore;
- i Responsabili dei CRS delle Regioni aderenti, tra i quali viene individuato il vice coordinatore;
- un funzionario amministrativo, per ciascuna Regione aderente; per la Regione capofila il coordinatore operativo Accordo Pla.net (COAP);
- due farmacisti o esperti della materia, di cui uno individuato dalla Regione Toscana, l'altro individuato dalle altre Regioni aderenti;
- quattro rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di Volontariato del sangue designati dalle Associazioni e Federazioni maggiormente rappresentative delle Regioni aderenti, sulla base del numero di donazioni effettuate dai rispettivi soci. I suddetti rappresentanti hanno la facoltà di esprimere pareri, non vincolanti, su tutti gli argomenti sottoposti al Gruppo di coordinamento, mentre hanno diritto di voto esclusivamente sull'approvazione del Documento di programmazione interregionale annuale dell'Accordo;

In relazione a specifiche questioni di notevole complessità e rilevanza il coordinatore, su richiesta di almeno un componente, può far partecipare ai lavori del Gruppo di coordinamento, senza diritto di voto, esperti particolarmente qualificati.

Le sedute si svolgono di norma presso la Regione Toscana ove il Gruppo ha sede, ma si potranno anche svolgere nelle sedi che il Gruppo riterrà più funzionali all'espletamento delle attività di cui al presente Accordo, nonché tramite videoconferenza.

Il Gruppo decide a maggioranza dei presenti.

Ai componenti del Gruppo non è prevista la corresponsione di alcun compenso, fatto salvo il rimborso delle spese, sostenute per la partecipazione alle riunioni del Gruppo di coordinamento ovvero in rappresentanza dello stesso, che restano a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

Documento di programmazione annuale

- Le Regioni aderenti presentano annualmente, entro il mese di settembre, attraverso il proprio CRS, il Documento di programmazione annuale, che costituiscono la base per la predisposizione del Documento di programmazione interregionale annuale unitario predisposto dal Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net;
- Il Documento di programmazione interregionale annuale dell'Accordo viene trasmesso all'Azienda aggiudicataria;
- La Regione Toscana, a seguito della trasmissione del Documento di programmazione interregionale concorda con l'Azienda aggiudicataria il piano di produzione definitivo e lo comunica al Gruppo di coordinamento.

#### **2.1.1.4 Coordinamento operativo Accordo Pla.net (COAP)**

È una articolazione del CRS alla quale è demandato il coordinamento amministrativo dell'Accordo Pla.net.

Compiti e funzioni del COAP:

- gestire i rapporti convenzionali con le Ditte aggiudicatarie della plasmalavorazione;
- definire le specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti previsti dall'Accordo Pla.net per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati;
- assicurare il supporto amministrativo-contabile per la gestione dei rapporti economici inerenti le attività dell'Accordo Pla.net ovvero: controllo e liquidazione fatture delle Ditte aggiudicatarie, conguagli tra le Regioni aderenti, in caso di scambi interregionali, ovvero tra Regioni aderenti e Regioni non aderenti al presente Accordo, secondo tariffe declinate a livello nazionale per la mobilità sanitaria;
- redigere documenti di organizzazione e funzionamento dell'Accordo Pla.net;
- svolgere le funzioni di supporto e di segreteria per il Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net fornendo la documentazione e l'assistenza necessarie per i componenti del Gruppo stesso;
- assicurare gli adempimenti preparatori dei lavori del Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net;
- supportare la redazione da parte del Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net del Documento di programmazione interregionale dell'Accordo stesso;
- supportare l'attività del Gruppo di coordinamento per il monitoraggio la verifica degli obiettivi della programmazione annuale e degli indici di qualità del plasma conferito di concerto con l'Azienda aggiudicataria;

Il COAP è composto da:

- il Coordinatore operativo dell'Accordo Pla.net con funzioni di responsabile, al quale può essere conferito il ruolo di RES relativamente alle obbligazioni contrattuali tra Regione Toscana ed aggiudicatario;
- un farmacista con competenze specifiche nel settore dei plasmaderivati, al quale può essere conferito il ruolo di DEC relativamente alle obbligazioni contrattuali tra Regione Toscana ed aggiudicatario;
- un biotecnologo esperto in controlli dei processi di qualità;
- un collaboratore amministrativo (cat. D);
- due assistenti amministrativi (cat. C);

Il Coordinatore dell'Accordo Pla.net sarà individuato tra i professionisti del servizio sanitario regionale con specifiche competenze tecnico amministrative in gestione degli accordi negoziali con soggetti terzi.

Il RES e il DEC dell'Accordo Pla.net coadiuvano il Responsabile del CRS nel coordinamento del Gruppo di coordinamento dell'Accordo Pla.net.

Su indicazione del Responsabile del CRS, e per gli aspetti di competenza professionale, il Coordinatore dell'Accordo Pla.net partecipa ai gruppi di lavoro permanenti e ai gruppi di lavoro temporanei costituiti per argomenti di rilevante interesse nell'ambito del CRS.

Il rimborso delle spese sostenute per la funzione, da porre a carico del bilancio regionale, compete nella misura prevista per i dirigenti regionali. È altresì riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente.

La quota parte di tempo lavoro destinato alle attività di livello regionale è indicata nel Documento Tecnico pluriennale di attività ed è, di norma, corrispondente al 30% salvo eventuali modifiche intercorrenti che saranno indicate nell'aggiornamento del Documento Tecnico pluriennale di attività.

Le risorse necessarie per il coordinamento operativo saranno reperite da risorse già presenti all'interno della Direzione regionale competente in materia di sanità o individuate tra i professionisti del servizio sanitario regionale e da personale messo a disposizione dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

Il COAP è costituito con atto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di sanità e resta in carica per la durata dell'incarico di Responsabile del CRS.

### **2.1.1.5 Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale (CTRS)**

Il CTRS costituisce l'organismo di supporto tecnico - scientifico al CRS e pertanto svolge funzioni propositive e consultive per le attività trasfusionali di raccolta e produzione e, più in generale, per la programmazione delle attività del Sistema Trasfusionale regionale.

Il CTRS è costituito con atto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di sanità e resta in carica per la durata dell'incarico del Responsabile del CRS.

Il CTRS è composto da:

- il Responsabile del CRS, in qualità di coordinatore;
- il Responsabile del Settore regionale a cui afferisce il CRS;
- i Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale delle Aziende sanitarie;
- i Responsabili dei Poli di lavorazione dell'Officina Trasfusionale Regionale;
- i Responsabili delle Banche sangue cordonale;
- il Responsabile Rete delle Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD);
- il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per le coagulopatie congenite;
- i Responsabili dei Centri di qualificazione Biologica;
- il Responsabile dell'Organizzazione Toscana Trapianti;
- il Responsabile del Settore regionale competente in materia di Politiche del farmaco;
- il Responsabile del Settore regionale competente in materia di sistemi informativi, sanità digitale e innovazione;
- il Delegato regionale della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- il Coordinatore regionale della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SidEM);
- i Presidenti delle Associazioni dei riceventi, iscritte all'Albo del Volontariato;
- I Presidenti delle Associazioni del Volontariato della donazione del sangue rappresentative a livello regionale \*;

*\*Per Associazioni di Volontariato con rappresentatività regionale si intendono le Associazioni che hanno una sede almeno in 5 province della Regione Toscana.*

Alle riunioni del CTRS, in base alle tematiche poste all'ordine del giorno, possono essere coinvolti esperti con specifiche competenze di settore.

I componenti del CTRS possono individuare un delegato.

Il CTRS viene convocato dal Responsabile del CRS e si riunisce, di norma, due volte l'anno o su convocazione del Responsabile CRS, in relazione a specifiche esigenze del Sistema Trasfusionale regionale o su richiesta di componenti della CT.

Per lo svolgimento delle funzioni può essere richiesto l'apporto di singoli componenti in relazione all'ambito specifico di intervento e possono essere attivati sottogruppi tematici per la predisposizione di documenti di indirizzo e di supporto alla programmazione da sottoporre alla valutazione del CTRS.

Nello specifico il CTRS fornisce il supporto tecnico e scientifico:

- alla programmazione delle attività del Sistema Trasfusionale regionale;
- alla valutazione dei risultati di qualità e sicurezza dei processi trasfusionali;
- alla formulazione di indicazioni e proposte su materie scientifiche emergenti e di innovazione attinenti alle attività trasfusionali anche proponendo progetti di ricerca per tematiche di rilievo;
- alla progettazione della formazione e aggiornamento del personale del Sistema Trasfusionale regionale;
- esprime parere non vincolante sul Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRS;
- esprime parere non vincolante sulla Programmazione annuale delle attività trasfusionali del CRS;

### **2.1.1.6 Gruppi Tecnici Permanenti**

#### **A. Cabina di regia dell'Officina Trasfusionale Regionale (OTR)**

Sulla base delle normative di accreditamento europee e nazionali e alla luce di analisi di benchmarking con esperienze europee e italiane, tenendo però saldo il modello trasfusionale toscano basato su una impostazione pubblica che vede la massima capillarizzazione territoriale della raccolta ed il massimo accentramento della attività a valle della raccolta, la Regione Toscana con la DGR 1235/2012 ha deciso di procedere ad una profonda riorganizzazione dell'intero sistema regionale con l'obiettivo di conseguire economie di scala uguali a quelle ottenute in esperienze simili in Francia ed in Olanda ovvero un abbattimento dei costi compreso tra il 30 e il 40%.

Il progetto dell'Officina Trasfusionale Regionale (OTR) si articola su tre Poli operativi, uno per ciascuna Area Vasta ed è la sede operativa per la produzione degli emocomponenti.

I Poli di lavorazione sono attualmente a diversi livelli di funzionalità.

Compito della Cabina di regia è programmare e monitorare le attività dell'OTR, individuando i punti di forza e le criticità.

La Cabina di regia dell'OTR svolge, in particolare, le seguenti funzioni:

- redazione, condivisione e sottoscrizione del "Site Master File" documento che contiene informazioni specifiche sulle attività (gestione della qualità, produzione, controllo qualità dei prodotti);
- redazione, condivisione e sottoscrizione di "Quality technical agreement" in cui formalizzare i rapporti fra i Servizi Trasfusionali, l'OTR ed i Centri di Qualificazione Biologica (CQB), definire i reciproci impegni, ottimizzando l'erogazione dei servizi e la produzione e distribuzione delle unità di plasma;

- assicurazione di un Sistema di Gestione della Qualità trasversale nei tre Poli di lavorazione.

La Cabina di regia è composta da:

- Responsabile del CRS con funzioni di coordinamento;
- Responsabile Polo operativo di Area Vasta Nord Ovest;
- Responsabile Polo operativo di Area Vasta Centro;
- Responsabile Polo operativo di Area Vasta Sud Est;

I componenti della Cabina di regia OTR possono individuare un delegato.

La Cabina di regia si riunisce, di norma, con periodicità mensile, secondo un calendario comunicato semestralmente, o su convocazione del Responsabile CRS, qualora sia necessario in relazione a specifici eventi o a situazioni di particolare urgenza presso la sede del CRS.

In base alle tematiche poste all'ordine del giorno, possono essere coinvolti professionisti con specifiche competenze di settore.

Le nomine vengono formalizzate dal Responsabile del Settore regionale cui afferisce il CRS e acquisite agli atti dell'Ufficio.

#### **A. Cabina di regia per il Sistema informativo trasfusionale regionale**

Nel 2016 con la "Procedura di gara per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione dei servizi trasfusionali delle aziende sanitarie e ospedaliere e del Centro Regionale del Sangue della Regione Toscana" ESTAR ha espletato la gara per la fornitura del sistema unico informatico del sistema trasfusionale toscano, che per diverse vicende ancora non è in uso e quindi necessita di forte attenzione rivestendo importanza fondamentale per la funzionalità dell'intero sistema.

Il gruppo assicura le attività necessarie allo sviluppo, implementazione e funzionamento del sistema informativo unico del Sistema trasfusionale regionale, che ricomprende tutte le diverse fasi del processo: accettazione, prelievo, validazione e lavorazione del sangue al fine di consentire il monitoraggio dell'intero sistema, e al supporto per la gestione dell'Accordo Pla.net.

La cabina di regia è composta da:

- Responsabile del CRS con funzioni di coordinamento;
- Coordinatore tecnico amministrativo CRS;
- Responsabile del Settore regionale competente in materia di sistemi informativi, sanità digitale e innovazione;
- Direttore Area Progetti e Standard ESTAR, al quale è conferito il ruolo di RES;
- Responsabile UOC Progetti Sanitari ESTAR, al quale è conferito il ruolo di DEC;
- Referenti per il Sistema Informativo trasfusionale dell'Area Medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie Locali;
- Referenti per il Sistema Informativo trasfusionale del SIMT delle Aziende Ospedaliere Universitarie;
- Referente per Officina Trasfusionale individuato tra i componenti della Cabina di Regia OTR;
- Referente Associazioni di Volontariato, designato congiuntamente dalle Associazioni con rappresentatività regionale;

La Cabina di regia è costituita con atto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di sanità e resta in carica per la durata dell'incarico del Responsabile del CRS.

#### **A. Gruppo Tecnico Accredimento**

Nel 2019 (DD 5385) è stato istituito un gruppo di lavoro per la ricognizione delle attività svolte dal Gruppo Regionale di verifica la cui attività fosse volta a formalizzare lo stato dell'arte dell'autorizzazione e dell'accREDITamento delle Strutture Trasfusionali toscane.

Il Gruppo è composto da:

- Responsabile del Centro Regionale Sangue con funzioni di coordinamento del gruppo;
- Responsabile del Settore regionale competente in materia;
- Coordinatore della Sezione Verifiche Unità di Raccolta sangue ed emocomponenti;



- Un valutatore per Azienda Sanitaria;
- Un valutatore per Azienda Ospedaliero Universitaria;

I componenti, fatta esclusione del coordinatore, sono scelti tra i Valutatori del Sistema Trasfusionale Toscano in modo da garantire una adeguata rappresentatività territoriale:

Le nomine vengono formalizzate dal Responsabile del Settore regionale cui afferisce il CRS e acquisite agli atti dell'Ufficio.

#### **A. Gruppo tecnico l'implementazione di specifici programmi Patient Blood Management (PBM)**

Patient Blood Management (PBM), è una definizione anglosassone che indica, in base a quanto definito dalla «Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010» dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), una strategia multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale e paziente-centrica che coniuga diversi obiettivi, tra cui quello di migliorare gli outcome dei pazienti e ridurre i costi dell'assistenza sanitaria facendo riferimento non già alla risorsa sangue del donatore, ma a quella del paziente stesso.

Si tratta di un approccio per l'ottimale gestione dell'anemia, dell'emostasi (anche chirurgica), per il contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasmaderivati.

Il PBM va ben oltre il concetto di uso appropriato del sangue e dei suoi prodotti, in quanto ne previene e ne riduce in modo significativo l'utilizzo, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.

L'esito complessivo in termini di outcome che deriva dall'adozione del PBM, infatti, non può essere pienamente giustificato e compreso analizzando la sommatoria degli esiti delle singole strategie e tecniche adottate; queste ultime, infatti, possono effettivamente raggiungere l'outcome ottimale atteso solo se utilizzate in modo combinato.

Gli obiettivi sopra citati vengono raggiunti mediante i cosiddetti «tre pilastri» del PBM<sup>1</sup>, determinanti per la realizzazione del cambio di paradigma che ne caratterizza l'approccio innovativo incentrato sul paziente:

- ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
- ridurre al minimo il sanguinamento;
- sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica dell'anemia del singolo paziente.

Ognuno di questi tre punti cardine rappresenta, rispettivamente, la risposta strategica a quadri clinici che possono causare outcome avversi e il ricorso alla terapia trasfusionale allogenica, e cioè:

- anemia;
- perdita ematica;
- ipossia.

Il PBM intende garantire a tutti i pazienti una serie di programmi, personalizzati in base alle esigenze chirurgiche ed alle caratteristiche dei pazienti stessi, finalizzati alla riduzione e all'utilizzo appropriato del supporto trasfusionale allogenico.

Pertanto, l'implementazione del PBM richiede una strategia multidisciplinare e multimodale per identificare, valutare e gestire sistematicamente l'anemia (potenziando, se necessario, la riserva fisiologica individuale) e per evitare e controllare le perdite ematiche.

Però tutto questo non basta, c'è bisogno anche che i clinici utilizzatori valutino l'impiego appropriato dei prodotti del sangue, perché un uso inappropriato è uno spreco di una risorsa insostituibile.

In parallelo si prevede anche un significativo contenimento della spesa sanitaria, secondo un recente rapporto di una società di consulenza sanitaria americana il PBM è una delle 10 “opportunità trascurate” che potrebbero consentire ai sistemi sanitari un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate e una riduzione del 10-20% dei costi della risorsa “sangue”, proprio per la migliore gestione della stessa.

Il Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria, di cui al Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- efficacia ed appropriatezza clinica;
- sicurezza delle cure.

Il sistema promuove la coerenza tra l’attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell’erogazione dei LEA.

Nell’elenco riferito agli indicatori di cui all’articolo 2, comma 1, del Decreto 12 marzo 2019, nell’ambito dell’assistenza ospedaliera, si individua il seguente obiettivo:

<b>Id</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Significato</b>
H08Z	Attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR; autosufficienza di emoderivati -immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina)	Indicatori (a rotazione) che misurano sia la capacità di garantire i prodotti “drivers” (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasmaderivati rispondenti ai fabbisogni effettivi, che l’ottimizzazione dell’impiego della risorsa sangue, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all’autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

Da sottolineare che:

- all’articolo 25, comma 5, il Decreto DM 15 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti è stato previsto che: “al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall’entrata in vigore del decreto stesso”;
- il Centro Nazionale Sangue ha emanato le Linee Guida - LG CNS 05 Rev.0 del 27/10/2016 – aventi ad oggetto: “Linee guida per il programma di Patient Blood Management”;
- le disposizioni del Decreto 12 marzo 2019 sono in vigore dal 1° gennaio 2020 con particolare riferimento al grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

Il Gruppo tecnico per l’implementazione di specifici programmi Patient Blood Management (PBM) è costituito da:

- Responsabile del Centro Regionale Sangue, con funzione di coordinatore;
- Responsabile del Settore a cui afferisce il CRS;
- Dirigente del Settore regionale Politiche del farmaco e dispositivi;
- Delegati delle Società Scientifiche delle seguenti discipline, maggiormente coinvolte nell’utilizzo del sangue e degli emocomponenti:
  - Medicina trasfusionale;

- Emostasi e coagulazione;
- Chirurgia generale;
- Anestesia e Rianimazione;
- Ostetricia e Ginecologia;
- Ortopedia e traumatologia;
- Cardiochirurgia;
- Un Direttore sanitario di Azienda sanitaria;
- Un rappresentante Associazione dell'ospedalità privata;
- Un rappresentante delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- Un rappresentante Associazione riceventi;

I componenti del Gruppo di lavoro possono individuare un delegato.

Il Gruppo di lavoro può avvalersi del supporto di esperti di altre discipline.

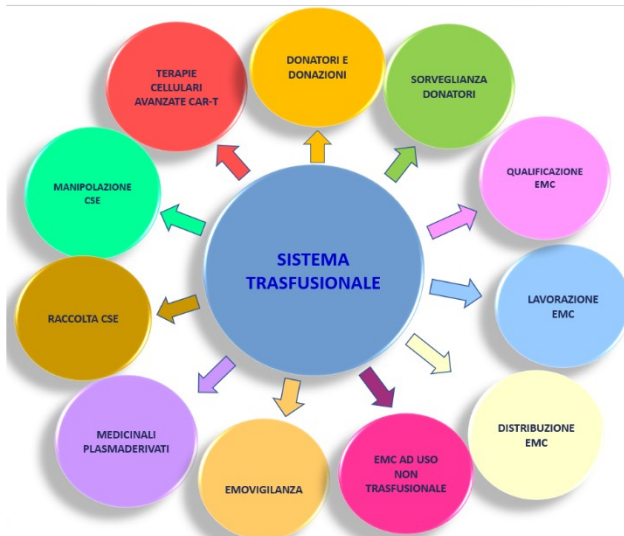
Le nomine vengono formalizzate dal Responsabile del Settore regionale cui afferisce il CRS e acquisite agli atti dell'Ufficio.

Compito principale del Gruppo di lavoro per l'implementazione di specifici programmi Patient Blood Management (PBM) è l'elaborazione e realizzazione delle Linee Guida regionali relative all'implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti, da implementare presso tutte le strutture sanitarie della Regione Toscana.

L'implementazione delle predette linee guida deve avvenire per il tramite del Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS), ai sensi dell'art. 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato – Regioni “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue” – Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, recepito con D.G.R. n. 326 del 13/03/2018;

### 3. La Medicina Trasfusionale e le Strutture Operative della rete trasfusionale

La Medicina Trasfusionale è una disciplina in continuo rinnovamento tecnico e scientifico che coniuga il tradizionale supporto di emocomponenti ed emoderivati per le necessità dei pazienti con il continuo rinnovarsi tecnologico delle modalità di prelievo, lavorazione e conservazione degli emocomponenti, nonché con le funzioni clinico assistenziali.



Oltre alla produzione dei convenzionali emocomponenti come i globuli rossi concentrati, il plasma fresco congelato e le piastrine derivati per frazionamento del sangue intero o per aferesi da mono e multicomponente, fanno parte del repertorio trasfusionale la colla di fibrina, il gel-piastrinico, le cellule staminali emopoietiche da sangue circolante e da cordone ombelicale, che richiedono un grande impegno formativo e professionale in quanto in divenire.

La Medicina Trasfusionale deve altresì coniugare le sue attività con altri elementi dinamici quali la sicurezza per il ricevente e per il donatore, la diffusione e conoscenza della procedure per "La prevenzione dell'errore ABO", l'applicazione di

strategie innovative finalizzate a prevenire la trasfusione evitabile ( Patient Blood Management), lo sviluppo delle tecniche mediche, chirurgiche, trapiantologiche, la necessità di reclutamento di nuovi donatori, la competizione tra aziende sanitarie per le eccellenze da raggiungere e da assicurare nell'approccio clinico, l'utilizzo oculato delle risorse disponibili, considerato che l'aumento delle attività e la migliore specializzazione ha determinato un aumento dei costi.

#### 3.1 Servizio trasfusionale (ST)

I Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta sono autorizzati dalle Regioni e Province autonome nel rispetto dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici definiti con l'[Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010](#), rivisti con l'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 e accreditati secondo le linee guida emanate dal Centro Nazionale Sangue ([accordo Stato Regioni 25 luglio 2012](#)).

I Servizi trasfusionali sono strutture ospedaliere dedicate alla gestione delle attività trasfusionali: dalla donazione alla trasfusione fino alle segnalazioni di emovigilanza, svolgono anche attività assistenziali e di produzione di emocomponenti.

Secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007, per "Servizio trasfusionale" si intendono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

I Servizi Trasfusionali svolgono le seguenti attività secondo la programmazione regionale finalizzata all'autosufficienza:

- promozione della donazione del sangue, con particolare cura degli aspetti di informazione e formazione del donatore, al fine di favorire il consolidamento della donazione periodica e di conseguire un'attività di raccolta corrispondente ai fabbisogni quali e quantitativi, selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali, nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione, rapporti con le associazioni dei donatori;

- lavorazione del sangue e del plasma con progressivo accentramento sui poli di lavorazione dell' Officina Trasfusionale Regionale (OTR);
- invio del plasma all'Industria di lavorazione con progressivo accentramento sui poli di lavorazione della OTR,
- assegnazione in routine ed in urgenza;
- valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati e consulenza clinica,
- emovigilanza post-trasfusionale;
- attività di Medicina Trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche per patologie acute e croniche e di supporto ai trapianti.

I Servizi trasfusionali in Regione Toscana sono 39 e raccolgono il 95,4% della raccolta totale sulla base di un modello pubblico della raccolta presso i Servizi trasfusionali da sempre scelto come modello dalla Regione Toscana. pubblico.

### 3.2 Unità di raccolta (UdR)

Le Unità di raccolta sono gestite, singolarmente o in forma aggregata, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate con le Regioni, secondo lo schema tipo dell'[Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021](#) che stabilisce anche le tariffe di rimborso per le attività associative.

Sono autorizzate dalle Regioni o Province autonome competenti e operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale ospedaliero di riferimento.

La raccolta Associativa sul territorio è organizzata in 19 Unità di Raccolta che raccolgono il 4,6% della raccolta totale della Regione Toscana che ha da sempre optato per un modello pubblico della raccolta presso i Servizi trasfusionali e demandando alle Associazioni come core business la promozione, la comunicazione, la fidelizzazione del donatore.

Secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007 per "Unità di raccolta" si intendono: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.



### 3.3 I Centri DGR

**Centro di Qualificazione Biologica (CQB)** di Qualificazione Biologica (CQB), istituiti con 1286/2000 nell'ambito del Sistema Trasfusionale Toscano, sono strutture diagnostiche che eseguono i test di screening e di approfondimento utili alla validazione biologica degli



emocomponenti secondo le norme vigenti e con metodiche convalidate, come richiesto dall'accreditamento.

I tre CQB presenti in Toscana presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, utilizzano la stessa tipologia di strumenti analitici, le stesse metodologie e gli stessi protocolli operativi in modo da garantire sempre, tramite un processo di back-up in caso di criticità in uno dei tre centri, la validazione degli emocomponenti e donazioni di organi e tessuti in tutta la Regione. Per ogni CQB il Direttore Generale dell'Azienda di riferimento individua un responsabile.

### **3.4 Officina trasfusionale regionale e Poli di lavorazione**

L'Officina Trasfusionale Regionale (OTR) è articolata in tre Poli operativi in applicazione dell'Accordo Stato- Regioni del 25 luglio 2012.

Il percorso normativo regionale per la realizzazione dell'OTR:

- D.G.R. n.1235 del 28-12-2012– DGR 754/2012, allegato B "Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale". Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operative;
- D.G.R. n. 754 del 10-08-2012 Allegato B "Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale (Attivazione delle "officine" trasfusionali)";
- D.G.R. n. 493 del 25-06-2013 – "Approvazione progetto regionale di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale Toscano in attuazione della DGR 1235/2012";
- D.G.R. n. 635 del 28/7/2014 - DGR 1235/2012- "Approvazione del progetto per la sede Area Vasta Nord Ovest dell'Officina Trasfusionale";
- Legge regionale n. 84 del 28/12/2015 – "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005".

Compito principale dell'OTR è quello di qualificare e standardizzare i processi produttivi di emocomponenti, a sempre maggiore complessità produttiva, in modo da rendere il processo adeguato e sufficiente alle diverse attività cliniche presenti sul territorio regionale. Costituisce, pertanto, una funzione di supporto di fondamentale importanza per le Strutture Trasfusionali alle quali fornisce emocomponenti con standard qualitativi uniformi su tutto il territorio.

L'OTR, nello specifico, ha il compito di organizzare e gestire la produzione di emocomponenti, sviluppare attività laboratoristiche di eccellenza in ambito trasfusionale ed il congelamento cellulare.

I Poli di lavorazione della OTR sono così individuati:

- Area Vasta Nord Ovest presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana;
- Area Vasta Centro presso l'Azienda USL Toscana Centro;
- Area Vasta Sud-Est presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;

### **3.5 Farmacie ospedaliere**

Il CRS provvede alla programmazione e monitoraggio della distribuzione dei farmaci plasmaderivati prodotti in conto lavorazione richiesti dalle Farmacie delle Aziende sanitarie sulla base di una programmazione annuale realizzata in modo congiunto con incontri con le singole realtà. Le Farmacie ospedaliere oltre a partecipare alla programmazione regionale della distribuzione dei farmaci plasmaderivati collaborano anche al miglioramento dell'appropriatezza d'uso degli stessi.

Con la creazione dell'Accordo interregionale Pla.net (Toscana, Lazio, Marche, Campania, Molise e Ispettorato Generale Forze Armate) e la successiva gara per la plasmalavorazione si sono intensificati i rapporti con il Settore regionale competente di farmaceutica e la figura del DEC del contratto è rivestita appunto da un farmacista appartenente al Settore.

Questo permette di apportare competenze specifiche alle attività del CRS e di interagire più significativamente sull'appropriatezza di uso dei farmaci plasmaderivati e coordinare gli scambi di prodotti tra regioni aderenti.

L'interazione stretta con il Settore farmaceutico rappresenta una peculiarità del sistema toscano e dell'Accordo Pla,Net rispetto agli altri accordi interregionali, il modello toscano è stato proposto come modello di miglioramento visti anche i risultati di appropriatezza e di conseguenza economici conseguiti.

### **3.6 Comitato Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS)**

Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue (COBUS) è istituito presso ogni Presidio Ospedaliero sede di Servizio Trasfusionale, ha valenza per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al Servizio Trasfusionale e svolge le funzioni strategiche a garanzia della qualità e dell'appropriatezza delle cure nell'ambito della Medicina Trasfusionale, in conformità a quanto previsto dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue" (COBUS) Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017 e recepito dalla Regione Toscana con D.G.R. n. 803 del 16 luglio 2018.

### **3.7 Le Strutture regionali per le cellule staminali emopoietiche**

I Centri Regionali deputati alla raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti/monociti da paziente, donatore sano "related" (correlato) e "unrelated" (non correlato) sono i servizi trasfusionali della rete ospedaliera regionale, che operano in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento. Debbono essere promotori di percorsi dedicati per la valutazione dell'idoneità finale alla donazione di cellule staminali periferiche e di midollo osseo da donatore correlato e non correlato.

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

- le "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";
- gli standard IBMDR e gli Standard JACIE;
- I SIMT cooperano con i Centri Trapianto del territorio di competenza adottando protocolli e procedure condivisi, finalizzati alla tutela dei donatori e dei pazienti;
- La Regione, attraverso il Centro Regionale Sangue, ed il Settore regionale competente in materia, verifica il rispetto dell'applicazione delle sopracitate linee-guida, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, almeno ogni tre anni;

### **3.7 Banche del sangue cordonale (SCO)**

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;

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).

L'uso delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) contenute nel Sangue del Cordone Ombelicale (SCO) rappresenta una realtà terapeutica ormai consolidata per il trattamento di pazienti affetti da diverse patologie del sangue.

In Italia la normativa vigente consente, nell'ambito dei servizi garantiti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), la raccolta e la conservazione del SCO:

- donato per uso allogenico a fini solidaristici;
- dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, che risulti curabile con il trapianto di CSE;
- dedicato a famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di impiego di cellule staminali del SCO;
- ad uso autologo-dedicato nell'ambito di sperimentazioni cliniche, approvate secondo la normativa vigente, finalizzate a raccogliere le evidenze scientifiche di un possibile impiego del sangue cordonale nel caso di particolari patologie;

mentre vieta:

- la conservazione ad esclusivo uso autologo, in assenza delle condizioni sopra indicate;
- la istituzione di banche private sul territorio nazionale;
- ogni forma di pubblicità connessa alle banche private.

È tuttavia consentita la raccolta del SCO a scopo personale e la sua esportazione in strutture private al di fuori del territorio italiano secondo le regole definite da uno specifico atto normativo.

Sul territorio nazionale, il sangue del cordone ombelicale viene conservato presso strutture pubbliche (Banche del Sangue da Cordone Ombelicale) e resta a disposizione dei centri trapianto che ne avessero necessità. Il Centro Nazionale Sangue insieme al Centro Nazionale Trapianti opera per garantire la sicurezza e l'affidabilità delle unità conservate a tutela della salute di chi dona e di chi riceve.

Le banche pubbliche di sangue cordonale fanno parte del Sistema Trasfusionale come previsto dalla normativa di riferimento, sono riunite nelle Rete nazionale delle banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale cordonale (ITCBN – Italian Cord Blood Network), istituita con il DM 18 novembre 2009 che ne definisce le finalità e i principi generali di organizzazione.

La Rete nazionale, a cui afferiscono le 18 banche operanti sul territorio nazionale, è coordinata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) in sinergia con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) per gli aspetti correlati al trapianto emopoietico.

Il prelievo di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue del cordone ombelicale (SCO) è incluso nella disciplina trasfusionale in base alla L.219/2005 e si fonda sul principio della donazione volontaria, non remunerata, anonima e responsabile e sul principio della gratuità del sangue umano e dei suoi prodotti, incluse le CSE.

La selezione delle mamme donatrici è effettuata presso i Servizi trasfusionali ed è presente anche la funzione dedicata per la prenotazione delle mamme sul sistema *AgenDona*.

Tale azione è svolta sinergicamente con le Associazioni di Volontariato, i centri trasfusionali, i punti nascita ed i consultori e le banche con funzioni di centro di conservazione.

Il CRS ai sensi del punto 12 dell'art. 5 della Legge n.219/2005 coordina le attività della rete per la sensibilizzazione, promozione, raccolta e bancaggio delle cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale.

A livello regionale sono presenti due Banche del sangue cordonale

- -la Banca del sangue cordonale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;
- -la Banca del sangue cordonale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisa;

### **3.8 Rete Banche del Latte umano donato (ReBLUD)**

La Regione Toscana, attribuendo importanza strategica all'uso del latte umano nell'assistenza al neonato critico, ha disposto la costituzione della ReBLUD (prima in Europa) con DGR n.315 del 28.04.2008 riconoscendo istituzionalmente (prima Regione in Italia) la funzione delle Banche del Latte. La Rete toscana, coordinata dall'AOU Meyer, progettata in collaborazione con il CRS, è operativa dal mese di Giugno 2010.

Le Banche del latte umano donato regionali hanno sede presso:

- Ospedale S. Donato di Arezzo;
- AOU Meyer;
- Ospedale della Misericordia di Grosseto;
- Ospedale S. Luca di Lucca;
- AOU Senese;
- Ospedale Versilia;

Compiti principali della ReBLUD sono:

- uniformare le procedure in uso nelle Banche e renderle più efficienti
- ottimizzare l'uso clinico del latte umano donato (in base alle priorità cliniche)

- assicurare su tutto il territorio la distribuzione di un prodotto standardizzato che presenta elevati livelli di sicurezza e qualità.

I Servizi Trasfusionali collaborano attivamente nell'esecuzione dello screening delle donatrici di latte, la selezione delle mamme donatrici è effettuata presso i Servizi trasfusionali ed è presente anche la funzione dedicata per la prenotazione delle mamme sul sistema AgenDona

### **3.9 Associazioni di Volontariato**

La normativa riconosce, favorisce e disciplina il ruolo dell'associazionismo all'interno del sistema della donazione del sangue e dei tessuti (Legge 219/2015).

Le Associazioni di Volontariato fanno parte del sistema trasfusionale regionale, la normativa della donazione del sangue e dei tessuti riconosce, favorisce e disciplina il ruolo delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e di cellule staminali emopoietiche periferiche e di midollo e di cordone ombelicale, e delle Associazioni di pazienti emopatici iscritte all'Albo del Volontariato ai sensi della vigente normativa nazionale e regionale.

A livello regionale è da tempo riconosciuto il grande valore del ruolo del Terzo Settore e del volontariato all'interno del Sistema Trasfusionale Regionale e, nello specifico, per le attività di donazione, che consente di agire con maggiore efficacia per il raggiungimento ed il mantenimento dell'autosufficienza di sangue e tessuti, anche attraverso una corretta informazione e programmazione della raccolta. Ha un ruolo attivo nell'educazione alla salute e alla solidarietà sociale.

Le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, in sinergia con il CRS, la rete trasfusionale regionale e il SIMT di riferimento, si impegnano a:

- adeguare la programmazione delle attività trasfusionali ai criteri della programmazione regionale;
- promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- promuovere l'informazione dei cittadini;
- promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa e definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- dare sostegno al miglioramento della gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue attraverso l'integrazione con il sistema informativo trasfusionale regionale;
- promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario; riferimento;
- promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di qualità nelle attività gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali;
- inserire l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali;
- garantire la formazione del personale coinvolto nelle attività trasfusionali;
- incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e della valorizzazione dell'osservazione epidemiologica;
- garantire il rispetto delle garanzie di tutela dei dati personali dei donatori;
- garantire l'emovigilanza dei donatori;
- definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.

I rapporti economici tra le Aziende sanitarie, sedi di SIMT, e le Associazioni e Federazioni di donatori sono regolati da apposite convenzioni sulla base dello schema tipo di convenzione nazionale approvato dalla Conferenza Stato-Regioni in data 8 luglio 2021 Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per la "definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

Le Associazioni di Volontariato con rappresentatività regionale\* fanno parte a pieno titolo sia dell'Ufficio di Direzione del CRS, del Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale, del Gruppo di Coordinamento dell'Accordo Pla.net ed hanno un luogo a loro dedicato nella riunione mensile con il CRS. A livello aziendale hanno la loro rappresentatività sia nel COBUS che nel Comitato di Coordinamento.

Le Associazioni senza rappresentatività regionale, essendo molto numerose, si incontrano di norma due volte l'anno con il CRS.

*\*Per Associazioni di Volontariato con rappresentatività regionale si intendono le Associazioni che hanno una sede almeno in 5 province della Regione Toscana.*

### **3.10 Comitato di Coordinamento aziendale**

Al fine di assicurare la partecipazione delle Associazioni di Volontariato dei donatori di sangue alla programmazione e sviluppo dell'attività di raccolta delle Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano e garantire contemporaneamente la presenza delle componenti istituzionali, tecniche ed associative, viene costituito presso ogni Azienda Sanitaria un Comitato di Coordinamento.

Il Comitato di Coordinamento è composto da:

- il Direttore sanitario che lo presiede; o suo delegato permanente;
- il/i Responsabile/i della/e Struttura/e Trasfusionale/i aziendali;
- i legali rappresentanti o loro delegati delle Associazioni di Volontariato dei donatori di sangue ed emocomponenti convenzionate;

I Comitati di Coordinamento aziendale si riunisce, di norma, almeno 2 volte l'anno, e, a livello di Area Vasta almeno una volta l'anno.

Il Responsabile del CRS o suo delegato, di norma, partecipano alle riunioni dei Comitati di coordinamento di Area Vasta per assicurare una maggiore omogeneità di intervento a livello regionale.

Il Comitato di Coordinamento ha i seguenti compiti:

- analizzare le eventuali criticità emerse in relazione all'organizzazione dell'attività e/o alla gestione del donatore e individuare le possibili soluzioni monitorandone l'attuazione;
- coordinare le attività promozionali, l'informazione e la raccolta nel proprio ambito territoriale;



## **4. Gestione del Sistema Qualità in ambito trasfusionale**

La normativa vigente prevede che i SIMT delle Aziende Sanitarie e le UdR istituiscano e mantengano un sistema di qualità.

### **4.1 Responsabile Qualità**

Per assolvere agli obblighi in materia di qualità, i ST delle Aziende e le UdR gestite dalle Associazioni di donatori devono individuare un responsabile qualità che collabora nella soluzione di tutte le problematiche correlate con la qualità e sicurezza del processo trasfusionale.

I responsabili della qualità aziendale si riuniscono periodicamente presso il CRS secondo un calendario condiviso, o a seguito di convocazione del Responsabile del CRS in caso di necessità.

### **4.2 Sistema regionale di emovigilanza**

L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015).

Garantire la sicurezza della terapia trasfusionale costituisce uno degli obiettivi di sistema previsti dalla normativa vigente. L'impegno etico alla sicurezza trasfusionale deriva dalla necessità di trasformare il dono del sangue in un presidio terapeutico sicuro e si deve applicare 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 ricevente. Le misure finalizzate alla sicurezza trasfusionale sono basate su evidenze scientifiche e, per quanto applicabile, sul principio di precauzione, come definito dalla normativa europea.

I sistemi di emovigilanza sono regolati da specifiche disposizioni normative di matrice europea, trasposte dagli stati membri in norme nazionali; le predette norme definiscono le procedure da adottare per la notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

L'emovigilanza include anche la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue e emocomponenti e intese come le risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

Il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA, si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.

La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende le notifiche relative a:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- incidenti gravi.

Il Sistema regionale per la rilevazione e il monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione è istituito a garanzia della sicurezza trasfusionale del donatore e del ricevente di unità di sangue ed emocomponenti, ed è supportato per la raccolta dei dati dallo strumento informatico nazionale (SISTRA). Soddisfa gli obiettivi di monitoraggio epidemiologico dei donatori di sangue ed emocomponenti, di rilevazione delle buone pratiche trasfusionali e di garanzia di ottenimento di dati uniformi e confrontabili a livello nazionale, al fine di produrre rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo nei confronti della Commissione Europea.

In ogni ST Aziendale è individuato un medico emovigilante ed un referente per la sorveglianza epidemiologica dei donatori che possono coincidere se trattasi di profilo medico.

I soggetti di cui sopra si riuniscono annualmente per analizzare quanto accaduto nell'anno solare precedente e possono essere convocati in caso di aggiornamento delle procedure o altre situazioni che richiedano una consultazione plenaria.

La Regione Toscana con atto del Settore a cui afferisce il CRS, individua, su proposta del Responsabile del CRS, il professionista referente dell'emovigilanza e il professionista referente dell'emosorveglianza di livello regionale, tra quelli individuati a livello aziendale.

Il Responsabile del CRS, in caso di necessità può convocare i referenti regionali per l'emovigilanza e l'emosorveglianza e può richiedere loro di presenziare ad audit presso le strutture in cui sono avvenuti di incidenti gravi e/o reazioni indesiderate gravi sia su pazienti che su donatori.

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 e deve essere incentivata su tutto il territorio regionale.

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.