

Comitato Tecnico Scientifico per la riorganizzazione della rete trasfusionale in Italia

***Definizione degli standard di organizzazione e
gestione delle attività dei servizi di medicina
trasfusionale:
Strutturazione e Governance della rete***

SOMMARIO

SCOPO DEL DOCUMENTO E METODOLOGIA.....	2
1. Normativa Europea e Nazionale	3
2. Istituzioni coinvolte nella Rete trasfusionale	6
3. Attività sanitarie della medicina trasfusionale	8
4. Bisogni Trasfusionali: analisi del contesto Nazionale	11
5. Proposta di adeguamento del modello per la definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività del sistema trasfusionale.....	12
5.1. Attività produttiva sovraziendale – le “Officine trasfusionali”	12
5.2. Organizzazione di rete del modello regionale clinico – assistenziale	16
6. Governance del modello sostenibilità e finanziamenti.....	17
7. Orientamento per la definizione dei fabbisogni del personale per la componente produttiva della Rete – Officina trasfusionale	22
8. Indicatori per il monitoraggio dell’assetto di Rete (definizione degli output, attività produttiva, attività clinica e indicatori di complessità)	27
9. L’impiego della telemedicina nella rete trasfusionale	29
10. Conclusioni.....	31
11. Autori.....	33
12. Acronimi	35
13. BIBLIOGRAFIA	36
14. Allegati.....	37
RETE TRASFUSIONALE REGIONALE (strutturale)	43

Scopo del documento e Metodologia

Il presente documento nasce dalla necessità di definire gli standard di organizzazione e gestione delle attività di medicina trasfusionale, al fine di fornire indicazioni per l'adeguamento dell'organizzazione del sistema trasfusionale italiano alle previsioni del nuovo regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo sugli "standard di sostanze di origine umana destinate all'applicazione umana".

A tal fine, con Deliberazione del Direttore Generale Agenas n. 221 del 18/05/2023 su richiesta del Centro Nazionale Sangue è stato istituito presso Agenas il "Comitato Tecnico scientifico avente la finalità: definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale – organizzazione di rete" (Allegato 1).

A seguito della riunione di avvio del CTS, sono stati costituiti tre gruppi di lavoro, governance e finanziamenti, orientamento per la definizione dei fabbisogni del personale per la componente produttiva della Rete (Officina trasfusionale), monitoraggio e indicatori. L'obiettivo dei suddetti gruppi è quello di affrontare le specifiche tematiche da inserire nel documento attuativo. I gruppi di lavoro sono composti da rappresentanti di Agenas, del Centro Nazionale Sangue e referenti regionali.

1. Normativa Europea e Nazionale

Il fabbisogno di emocomponenti ed emoderivati è costantemente cresciuto negli anni coerentemente allo sviluppo in termini qualitativi e quantitativi delle attività sanitarie ospedaliere. I Paesi ad elevato standard sanitario hanno progressivamente risposto a tale esigenza costituendo banche del sangue, servizi trasfusionali, agenzie nazionali o sistemi in rete per promuovere e coordinare il reclutamento dei donatori e organizzare la raccolta, lavorazione, qualificazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, in modo tale da garantire una fornitura costante agli ospedali di riferimento e ai pazienti ad essi afferenti.

Molti paesi europei hanno scelto di organizzare i propri Sistemi trasfusionali in forma di “agenzie” nazionali deputate a garantire la costante disponibilità di emocomponenti e, in alcuni casi, la gestione anche di altre fasi del processo trasfusionale. In una parte dei Paesi europei che hanno fatto questa scelta (Francia, Gran Bretagna, Irlanda, Olanda, Finlandia, Portogallo) le agenzie nazionali sono enti di tipo pubblico, oppure organizzazioni controllate dal pubblico, che cooperano con i servizi sanitari per le funzioni assistenziali e, per gli aspetti educativi e formativi, con gli ospedali e le università, in relazione a specifiche normative nazionali conformi alle direttive europee di settore. Altri Paesi europei (Belgio e Svizzera) hanno scelto di affidare integralmente il servizio alla Croce Rossa Internazionale (CRI); altri ancora (Germania e Austria) hanno optato per un sistema “misto”, con prevalente affidamento delle attività di raccolta, qualificazione, conservazione e distribuzione degli emocomponenti alla CRI. L’elemento caratterizzante di tutti i modelli organizzativi del tipo “agenzia nazionale” e “ente privato profit o no profit” è la concentrazione delle attività di produzione, trattamento e validazione degli emocomponenti in pochi centri/laboratori che operano nell’ottica e secondo le regole dell’industria farmaceutica. Indipendentemente dai modelli organizzativi, la donazione del sangue e la medicina trasfusionale costituiscono una componente essenziale dei processi assistenziali integrati tipici della attuale visione dell’assistenza, nel più ampio scenario del governo clinico. (1)

In Italia, la legge 21 ottobre 2005, n 219 (Tabella 1), "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali, comprese la raccolta delle cellule staminali emopoietiche e la produzione nazionale di farmaci emoderivati. La norma introduce i principi, gli obiettivi strategici e gli elementi innovativi:

- la previsione di organismi di coordinamento centrali e regionali: la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il Centro Nazionale Sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali;
- la definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) delle attività trasfusionali;
- le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore;
- le linee di indirizzo per la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni dei servizi trasfusionali.

La legge 219 del 2005 stabilisce che l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti rappresenta un interesse nazionale sovraziendale e sovraziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie. L'autosufficienza è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli essenziali di assistenza. Si fonda sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue (2).

Tabella 1 Impianto Normativo Legge 219/2005

Impianto Normativo legge 219/2005 (3)		
Ambiti riservati alla competenza esclusiva della Stato	Intese/accordi tra Stato, Regioni e Province Autonome	Ambiti riservati alla competenza esclusiva delle Regioni
Finalità ed ambito di applicazione della legge	Qualificazione dei servizi trasfusionali	Modello organizzativo e gestionale del sistema trasfusionale (salvo quanto previsto dal DM 70)
I principi generali relativi alla donazione ed Associazioni e federazioni di donatori	Omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle strutture trasfusionali	Modelli di finanziamento del Sistema trasfusionale
Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale	Schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue	Sistema ispettivo e modello di autorizzazione-accreditamento
Competenze del Ministero della salute	Finalità statutarie delle associazioni e le federazioni	
Compiti del Centro nazionale sangue	Coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali	
Produzione di farmaci emoderivati	"Piano sangue e plasma nazionale" - parte integrante del PSN	
Importazione ed esportazione	Programma annuale di autosufficienza nazionale	
Sistema informativo dei servizi trasfusionali	Prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti	
Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali	Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali	
Principi generali sulla programmazione sanitaria in	Linee di indirizzo per l'accREDITAMENTO	

materia di attività trasfusionali		
Principi generali sulla razionalizzazione dei consumi	Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti	
Sanzioni		

Il settore trasfusionale è stato inoltre regolato da provvedimenti emanati dall'Unione europea finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio europeo, come sintetizzato nella tabella seguente che riporta anche le norme di recepimento a livello nazionale.

Il complesso delle norme dell'UE è in fase di revisione, a seguito dell'adozione di un nuovo regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo sugli "Standard di sostanze di origine umana destinate all'applicazione umana", destinato a sostituire le direttive vigenti.

(Tabella 2); le indicazioni contenute nel documento tengono per l'altro conto delle principali indicazioni che emergono dal nuovo Regolamento (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>

Tabella 2 Riferimento Normativo – Direttive Europee e Norme Nazionali

Riferimento Normativo (4)		
Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 "che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE"		
Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti"		Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della	Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto

Riferimento Normativo (4)		
Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
settembre 2005 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"
Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 "recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"	
Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, "sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"	Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)"	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

2. Istituzioni coinvolte nella Rete trasfusionale

Ministero della Salute

Il Ministero della salute svolge le funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale e si avvale del Centro Nazionale Sangue per le funzioni di coordinamento e controllo. Tali funzioni, specificate nell'articolo 10 della legge 219/2005 comprendono in particolare:

- l'attività normativa di indirizzo del settore e di adeguamento alle norme comunitarie;
- la programmazione, a livello nazionale, dell'autosufficienza e delle attività trasfusionali compresa la produzione dei medicinali emoderivati ottenuti dal plasma nazionale; la definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale.

Presso il Ministero opera anche la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (art 13 della legge 219/2005), organo consultivo del Ministro, oggi riorganizzata come Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario ai sensi del DPR 28 marzo 2013, n° 44.

Associazioni e Federazioni dei donatori e la donazione di sangue

Le Associazioni e le Federazioni di donatori assumono un ruolo fondamentale nel sistema trasfusionale nazionale, in accordo con le istituzioni e le strutture trasfusionali di riferimento regionali e locali, per il raggiungimento del fabbisogno nazionale di emocomponenti e di emoderivati.

Centro Nazionale Sangue

Il Centro nazionale sangue (CNS), istituito con DM 26 aprile 2007, come ente tecnico del Ministero della Salute, in posizione di autonomia funzionale, è la struttura deputata alla realizzazione degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali; svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale, e coopera con Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale. È autorità nazionale competente in materia di sangue ed emocomponenti, e in questa funzione è in collegamento con la Commissione Europea (DGSANCO) e con le Autorità competenti in materia trasfusionale degli altri Paesi dell'Unione Europea.

Le funzioni del CNS vanno dal supporto alla programmazione regionale e nazionale, all'autosufficienza, coordinamento, organizzazione, qualità e sicurezza, appropriatezza, funzioni di vigilanza e controllo, alla promozione della formazione e della ricerca scientifica nello specifico ambito.

Il SISTRA (Sistema Informativo del Sistema Trasfusionale), coordinato dal CNS, è stato istituito presso il Ministero della Salute con Decreto M. 21/12/2007, raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i flussi informativi regionali (strutture anagrafiche, raccolta, produzione e utilizzo del sangue e dei suoi componenti, programmazione del fabbisogno, etc.), che costituiscono la base per la definizione del Programma annuale di autosufficienza nazionale, prevedendo, inoltre, un sistema di indicatori per l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni che hanno rilievo clinico, epidemiologico e gestionale nell'ambito trasfusionale.

Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali delle Regioni e Province

Le strutture regionali di coordinamento (SRC) sono individuate dalle Regioni per garantire il coordinamento delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi e delle finalità della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Le Strutture regionali garantiscono, in accordo e con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue, l'efficace ed efficiente gestione dei rispettivi sistemi regionali, attraverso attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio, rendendo

omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza. Le SRC coordinano la rete trasfusionale regionale, eseguono attività di monitoraggio, presidiano il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, coordinano le attività di emovigilanza e di gestione per la qualità, monitorano e verificano l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati, hanno gestione sul plasma da avviare alla lavorazione industriale.

Servizi trasfusionali

I Servizi trasfusionali sono autorizzati ed accreditati dalle Regioni e Province autonome nel rispetto dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle procedure definiti con l'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 e con l'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 6 settembre 2023 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, nonché alle attività assistenziali connesse con la medicina trasfusionale; a seconda dell'organizzazione delle reti trasfusionali regionali svolgono, con criteri di complessità differenziati, attività di produzione di emocomponenti.

Unità di raccolta associative

Le Unità di raccolta, autorizzate ed accreditate, 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 dell'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. (5)

3. Attività sanitarie della medicina trasfusionale

Il Sistema trasfusionale italiano fa parte del Servizio sanitario nazionale, offrendo alla collettività attività di raccolta sangue e produzione degli emocomponenti ad uso trasfusionale e di plasma destinato all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati nonché prestazioni assistenziali in medicina trasfusionale, inclusi la raccolta e, in numerosi contesti, il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche ai fini di trapianto, l'attività di aferesi terapeutica (ad es. plasma exchange e raccolta di cellule immunoeffettrici per car.t e terapia genica) e le attività ambulatoriali in medicina trasfusionale (ad esempio il supporto al Patient Blood Management o l'assistenza a pazienti emopatici in terapia trasfusionale cronica).

Il sistema trasfusionale nazionale si fonda sui principi di:

- *volontarietà*: donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, realizzazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- *tutela della salute dei cittadini*: attraverso il raggiungimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- *gratuità* del sangue e dei suoi prodotti per tutti i cittadini;
- *sviluppo* della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti dei farmaci emoderivati.

L'autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti è un obiettivo nazionale, sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, e per il suo raggiungimento è richiesta la collaborazione delle regioni e delle aziende sanitarie (5).

In conclusione, i livelli di assistenza in materia di trasfusionale si distinguono in due macroaree di attività, descritte nella tabella seguente:

1. attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di Autosufficienza regionale e nazionale;
2. erogazione di prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza (Tabella 3) (6).

Tabella 3 Macro Attività Medicina Trasfusionale

MACRO ATTIVITA' (7)			
Attività di produzione		Attività di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale	
Natura del processo:	Attività manifatturiera	Natura del processo	Attività di diagnosi e cura
Obiettivi assistenziali	Produzione prodotti biologici per uso terapeutico e farmaci plasmaderivati per autosufficienza regionale-nazionale	Obiettivi assistenziali:	Assistenza e presa in carico dei pazienti, sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale
Standard organizzativi:	Definiti per bacini di utenza coerenti con gli standard produttivi minimi previsti dall'Accordo S-R del 25.07.2012 (bacini regionali, di area	Standard organizzativi:	Definiti in base alla complessità assistenziale della rete ospedaliera di riferimento (DM 70/2015)

	vasta o aziendali)		
Modello organizzativo:	Filiera produttiva di matrice farmaceutica	Modello organizzativo:	Reti clinico-assistenziali (<i>Hub & Spoke</i>)
Organizzazione della filiera:	Strutture trasfusionali pubbliche/UdR associative (raccolta sangue ed emocomponenti come materie prime), poli di lavorazione e qualificazione biologica (trasformazione materie prime in emocomponenti finiti destinati alla terapia trasfusionale o plasma come materia prima per il successivo invio alla lavorazione industriale) Industrie convenzionate (trasformazione plasma in MPD) Farmacie ospedaliere (distribuzione MPD in "conto lavoro")	Nodi della rete:	ST che erogano attività di Medicina Trasfusionale ad elevata specializzazione (<i>Hub</i>) ST che erogano attività di Medicina Trasfusionale di base (<i>Spoke</i>) Servizi Emoteca
Risorse umane:	Differenziazione del ruolo e delle funzioni delle figure professionali coinvolte nelle attività di produzione, dello skill mix e dei percorsi formativi. Avvio sperimentazioni <i>task shifting/sharing</i>	Risorse umane:	Differenziazione del ruolo e delle funzioni delle figure professionali coinvolte nelle attività di diagnosi e cura in Medicina trasfusionale, dello skill mix e dei percorsi formativi, orientati.
Modello di Governance:	Supporto programmazione regionale e aziendale: - Piano Sangue Regionale - Programma annuale autosufficienza Governo tecnico-scientifico, organizzativo, gestionale ed economico della filiera produttiva e distributiva Gestione Convenzioni donatori sangue Gestione Convenzioni industrie Gestione Accordi interregionali plasma Emovigilanza, farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica Autorizzazione/accreditamento (GPGs) Certificazione conformità (processi/prodotti)	Modello di Governance	Supporto programmazione regionale e aziendale in allineamento con il Coordinamento tecnico-scientifico della Rete Trasfusionale Governo clinico (appropriatezza prescrittiva, PBM, HTA...) Piano di Rete (integrati con reti tempo dipendenti e per patologia) Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) Percorsi di integrazione ospedale-territorio. Autorizzazione/accreditamento

4. Bisogni Trasfusionali: analisi del contesto Nazionale

La programmazione a livello Nazionale dell'autosufficienza e delle attività trasfusionali può essere schematizzata in tre momenti fondamentali (8):

a) Definizione del fabbisogno di risorse trasfusionali:

La misura del bisogno nella programmazione Sanitaria è l'espressione degli obiettivi della domanda. Il fabbisogno è il parametro che permette di stabilire la reale necessità dei prodotti ematici, pertanto, la programmazione dovrà tendere al soddisfacimento di questa richiesta. Nonostante la sua necessità sia stata prefigurata da norme specifiche, non è stato sinora possibile, ad eccezione di qualche esempio in piccole realtà, attivare un serio percorso di definizione del fabbisogno appropriato di risorse trasfusionali, per cui di regola il fabbisogno corrisponde alla domanda effettiva.

b) Modello organizzativo delle attività:

L'organizzazione della risposta configura gli obiettivi dell'offerta tenendo in considerazione le strutture che erogano attività di medicina trasfusionale e le organizzazioni che danno supporto (Associazioni di Volontariato e Aziende Farmaceutiche di plasmaderivazione) ed in particolar modo le relazioni che intercorrono tra loro. Nell'affrontare la creazione del modello di risposta, vanno considerate alcune priorità ad esso riferite. Infatti, il modello deve essere applicabile, sostenibile ed efficace.

c) Valutazione degli esiti:

La programmazione deve partire dalla valutazione critica degli esiti presenti per fissare obiettivi di miglioramento e stabilità del futuro, partendo dalla revisione dell'attuale Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) con particolare riferimento al miglioramento della qualità del dato, affinché esso sia alimentato automaticamente dai gestionali regionali rendendolo flessibile e fruibile. Presi nel loro complesso e valutati nelle loro interrelazioni, i dati consentono osservazioni dalla cui analisi, le Regioni Italiane possono essere raggruppate in tre insiemi, come da Decreto Ministeriale 26 maggio 2022 (9):

- Gruppo I: Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno. È obiettivo di queste Regioni incrementare significativamente la raccolta di sangue intero, in modo da contribuire alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione; è inoltre obiettivo specifico l'incremento della raccolta estiva rispetto a quanto registrato nello stesso periodo dell'anno precedente;
- Gruppo II: Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000

abitanti/ anno. Le Regioni potranno privilegiare la raccolta di plasma da aferesi, mono o multicomponente, oppure di sangue intero modulando la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica ed il supporto alle Regioni del gruppo I, se programmato in convenzione.

- Gruppo III: Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno. Tali Regioni rappresentano il benchmark per l'autosufficienza esse sono quindi impegnate a mantenere gli attuali livelli di raccolta di plasma per frazionamento mentre, per quanto attiene alla raccolta di sangue intero, gli obiettivi di programmazione dovranno tenere in considerazione le eventuali convenzioni con le Regioni del gruppo I necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato di raccogliere e quanto stimano necessario a coprire il fabbisogno di GR.

5. Proposta di adeguamento del modello per la definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività del sistema trasfusionale

5.1. Attività produttiva sovraziendale – le “Officine trasfusionali”

Ai fini della comprensione di questo documento, i poli di lavorazione e qualificazione biologica del sangue e dei suoi prodotti (trasformazione materie prime in emocomponenti finiti destinati alla terapia trasfusionale o plasma come materia prima per il successivo invio alla lavorazione industriale), verranno di qui in avanti definiti come “Officine Trasfusionali” benché tale denominazione non abbia al momento una definizione di legge.

Le Officine Trasfusionali presidiano una funzione sovraziendale (e potenzialmente sovregionale), finalizzata al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale e sono organizzate sulla base di sistemi regolatori, standard organizzativi, requisiti di qualità e sicurezza, di matrice comunitaria e farmaceutica. Il sistema delle attività produttive, cui è demandato il compito della produzione trasfusionale finalizzata al Programma di Autosufficienza, si compone dei segmenti della filiera che vanno dalla promozione della donazione fino alla distribuzione dei prodotti finiti (emocomponenti per uso clinico e plasma per la lavorazione industriale); esso opera in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato ed è coordinato dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) in stretta connessione con il CNS; il sistema delle attività produttive è finalizzato al Programma di autosufficienza e segue una logica di carattere complessivo, regionale e sovregionale; è caratterizzato, oltre che dall'assegnazione di risorse specifiche, in primis il personale, anche un modello di governance su base regionale fortemente interconnesso con le altre Regioni e PP.AA. e con il coordinamento nazionale (CNS).

Il modello organizzativo dovrebbe prevedere, in linea con quanto accade nella maggior parte dei paesi Europei:

- un deciso accentramento delle attività automatizzabili;
- un unico centro di lavorazione/qualificazione biologica del sangue ed emocomponenti per un volume compreso tra 100.000 e 200.000 unità di sangue lavorate, valutando per Regioni/PP.AA. con attività più basse la possibilità di consorzio le attività con Regioni limitrofe o limitate deroghe per situazioni logistiche particolarmente svantaggiate.

Questa soluzione comporterebbe un più razionale utilizzo di risorse, valorizzato da un Sistema Gestione della Qualità unico su scala regionale.

Potrebbero essere previsti sistemi di finanziamento specifici per la Rete regionale cui è assegnato il Programma di Autosufficienza, in linea con la normativa nazionale vigente. Le Associazioni di Volontariato continuerebbero nei compiti affidati e previsti dalla normativa vigente assumendo un ruolo maggiormente integrato nel Programma di autosufficienza regionale collaborando attivamente alla costruzione di un sistema più efficiente ed efficace.

Un primo tentativo di razionalizzazione della rete filiera della produzione era stato fatto con l'accordo di conferenza Stato-Regioni (ACSR) del 25 luglio 2012 sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti» (Rep.atti n.149/CSR)che aveva previsto, per dar luogo ad una officina di produzione, volumi minimi di 40.000 unità trasfusionali di sangue intero da lavorare e 70.000-100.000 da sottoporre a test di qualificazione biologica.

Tali limiti numerici sono stati ripresi dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 recante "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", il quale richiama l'ACSR sopra citato per strutturare le attività produttive regionali.

Come dimostrato dalle tabelle che seguono (e Tabella 5), la previsione è stata attuata solo in minima parte e da poche Regioni italiane. Infatti, al netto di Regioni/PP.AA. che non raggiungono comunque i livelli di attività previsti dalle citate norme (e per le quali non sono previste attività di cooperazione interregionale), la maggior parte delle Regioni non ha in alcuna maniera razionalizzato la rete, sussistendo tuttora strutture trasfusionali che lavorano poche migliaia di unità trasfusionali l'anno. Le diseconomie e lo scarso presidio della qualità della produzione sono una inevitabile conseguenza della mancata attuazione delle norme citate.

Tabella 4 Totale unità di sangue intero lavorate/anno

REGIONE	N° centri che effettuano lavorazione emocomponenti	Totale unità sangue intero lavorate/anno	Media unità per centro
ABRUZZO	4	55.581	13.895
BASILICATA	2	23.582	11.791
CALABRIA	3	69.082	23.027
CAMPANIA	17	163.644	9.626
EMILIA ROMAGNA	6	211.480	35.247
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	55.697	55.697
LAZIO	13	181.088	13.930
LIGURIA	2	69.377	34.689
LOMBARDIA	9	444.300	49.367
MARCHE	1	75.738	75.738
MOLISE	3	11.314	3.771
PIEMONTE	14	186.641	13.332
P.A. BOLZANO	1	22.506	22.506
P.A. TRENTO	1	24.939	24.939
PUGLIA	18	161.178	8.954
S.T. FORZE ARMATE	1	578	578
SARDEGNA	10	81.485	8.149
SICILIA	24	196.832	8.201
TOSCANA	9	152.412	16.935
UMBRIA	2	36.898	18.449
VALLE D'AOSTA	1	5.453	5.453
VENETO	7	240.659	34.380
Totale risultato	149	2.470.464	16.580

Tabella 5 Centri di lavorazione che effettuano NAT e centri che effettuano Sierologia

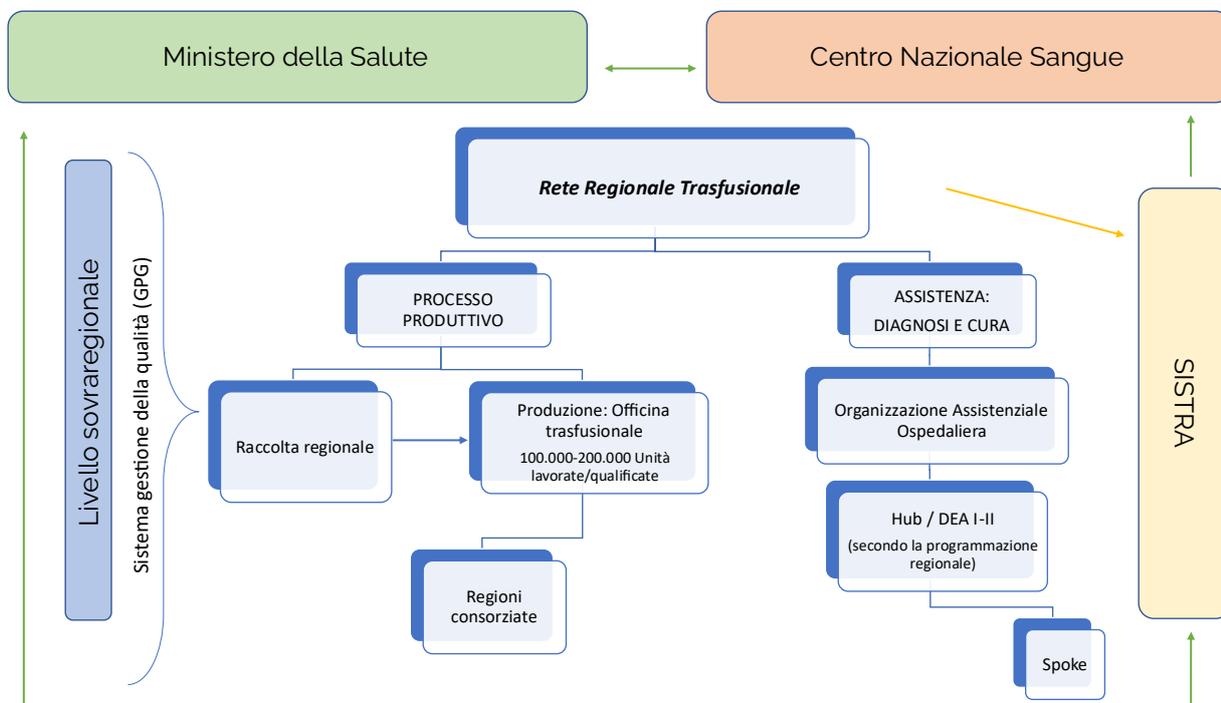
REGIONE	N° centri che effettuano lavorazione emocomponenti	Centro di Lavorazione con N.A.T.*		Totale unità sangue intero lavorate/anno		Centro di lavorazioni con Sierologia		Totale unità sangue intero lavorate/anno	
		NO	SI	Centri senza N.A.T.	Centri con N.A.T.	NO	SI	Centri senza Sierologia	Centri con Sierologia
ABRUZZO	4	-	4	-	55.581	-	4	-	55.581
BASILICATA	2	1	1	3.229	20.353	-	2	-	23.582
CALABRIA	3	2	1	37.518	31.564	2	1	37.518	31.564
CAMPANIA	17	14	3	109.749	53.895	14	3	109.749	53.895
EMILIA ROMAGNA	6	2	4	32.995	178.485	2	4	32.995	178.485
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	-	1	-	55.697	-	1	-	55.697
LAZIO	13	11	2	142.337	38.751	11	2	142.337	38.751
LIGURIA	2	1	1	24.569	44.808	1	1	24.569	44.808
LOMBARDIA	9	1	8	37.258	407.042	1	8	37.258	407.042
MARCHE	1	-	1	-	75.738	-	1	-	75.738
MOLISE	3	2	1	11.314	-	2	1	11.314	-
PIEMONTE	14	8	6	49.529	137.112	7	7	43.132	143.509
P.A. BOLZANO	1	-	1	-	22.506	-	1	-	22.506
P.A. TRENTO	1	-	1	-	24.939	-	1	-	24.939
PUGLIA	18	15	3	115.534	45.644	15	3	115.534	45.644
S.T. FORZE ARMATE	1	1	-	578	-	-	1	-	578
SARDEGNA	10	8	2	41.747	39.738	-	10	-	81.485
SICILIA	24	21	3	149.668	47.164	21	3	149.668	47.164
TOSCANA	9	6	3	78.123	74.289	6	3	78.123	74.289
UMBRIA	2	-	2	-	36.898	-	2	-	36.898
VALLE D'AOSTA	1	-	1	-	5.453	-	1	-	5.453
VENETO	7	2	5	27.837	212.822	2	5	27.837	212.822
Totale risultato	149	95	54	861.985	1.608.479	84	65	810.034	1.660.430

5.2. Organizzazione di rete del modello regionale clinico – assistenziale

Il presente documento per la parte clinico-assistenziale si rifà al DM70/2025 e di conseguenza alle norme della Organizzazione della Rete Ospedaliera di ciascuna Regione /P.A.

La parte assistenziale è organizzata in relazione alla complessità assistenziale della rete ospedaliera pubblica e privata a livello Regionale o di Province Autonome, delle strutture dunque in cui il servizio viene erogato. La Rete Trasfusionale si snoda in strutture Hub e Spoke, e coerente col disegno della rete ospedaliera, deve considerare il bacino di utenza, le risorse organizzative e professionali, il livello di complessità assistenziale. Tali servizi, sarebbero tendenzialmente quelli inseriti nelle Aziende Ospedaliere o negli Ospedali ad alta intensità di cure rimanendo strutturalmente dipendenti dall’Azienda sanitaria di riferimento, cui competerebbe l’assegnazione di risorse commisurate alle attività cliniche svolte in ambito aziendale e sovra aziendale (Figura 1).

Figura 1 Modello Rete Trasfusionale

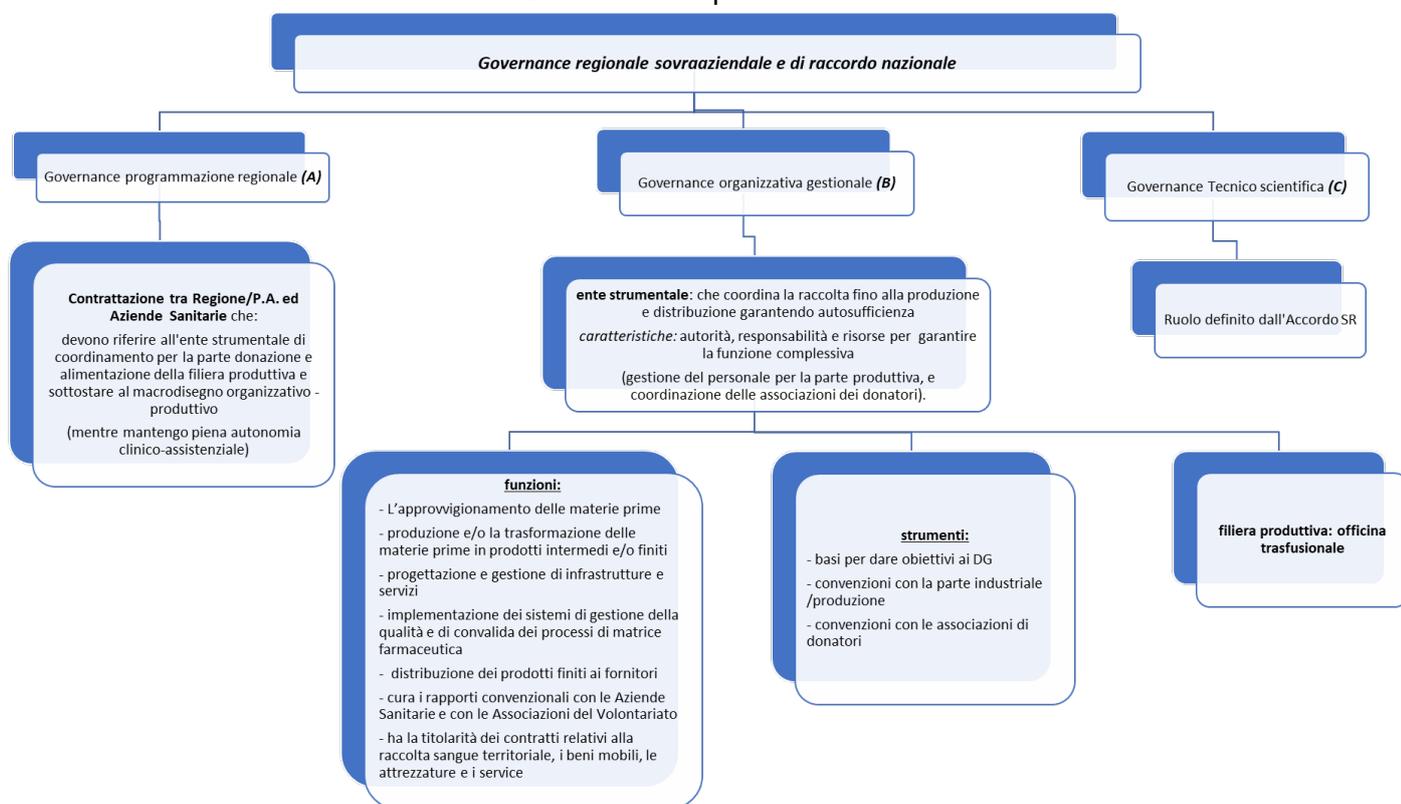


6. Governance del modello sostenibilità e finanziamenti

La Governance delle attività di produzione

Al fine di sostenere l'autosufficienza regionale e nazionale, è necessario individuare ed implementare un adeguato modello di Governance e specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento, così come esplicitamente previsto dalla legge 219/05.

La Governance delle attività produttive deve essere garantita attraverso tre livelli di intervento istituzionale interdipendenti



- A) la programmazione nazionale e regionale degli obiettivi di autosufficienza svolta dai competenti organismi tecnici e istituzionali;
- B) il governo organizzativo e gestionale del sistema trasfusionale;
- C) il coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale affidato alle SRC in sinergia con il CNS.

A) Governance: livello di programmazione regionale:

La programmazione dell'autosufficienza si articola su tre livelli:

- a) programmazione della attività di produzione di concerto tra lo stato e le regioni, con strumenti normativi quali il programma nazionale di autosufficienza che è uno strumento negoziale; a questo si collegano coerentemente gli atti di governo regionale che vanno formalizzati entro il 31 dicembre di ogni anno;
- b) programma nazionale plasma e plasma derivati poliennale, che riflette la necessità che il paese ha di adeguare il piano di produzione in funzione dell'autosufficienza nazionale sul medio-lungo periodo;
- c) Altro strumento di programmazione regionale sono i piani sangue /plasma regionali strumento più ampio di programmazione regionale annuale;

Il livello di programmazione Regionale si attua mediante l'affidamento alle aziende sanitarie da parte delle Regioni/PP.AA. degli obiettivi di produzione, pertanto le Aziende, mentre mantengono piena autonomia clinico-assistenziale, devono riferire all'ente strumentale di coordinamento (di cui al successivo punto B) per la raccolta dei quantitativi di sangue ed emocomponenti necessari all'alimentazione della filiera produttiva, al fine di garantire il macrodisegno organizzativo – produttivo.

B) Governance organizzativa e gestionale della filiera produttiva

Attualmente la Governance organizzativa e gestionale della filiera produttiva è affidata alle aziende sanitarie regionali, secondo modelli diversificati in relazione alla programmazione regionale e al progressivo ampliamento dei rispettivi ambiti territoriali avvenuto nell'ultimo decennio:

- Modello aziendale (gestione intra/aziendale attività produzione)
- Modello di area vasta (Aziende Sanitarie capofila a cui è affidata la gestione di alcune funzioni sovra-aziendali nell'ambito territoriale di riferimento)
- Modello regionale (Aziende sanitarie a valenza regionale)

Gli attuali modelli di Governance organizzativa e gestionale della filiera produttiva sono caratterizzati da una debolezza intrinseca; in alcuni casi le Regioni, in difformità a quanto esplicitamente previsto dalla legge 219/05, non hanno previsto adeguati ed efficaci strumenti per la programmazione annuale per l'autosufficienza, con particolare riferimento all'individuazione di specifiche modalità organizzative, delle risorse necessarie, dei criteri di finanziamento del sistema trasfusionale e soprattutto non hanno posto i necessari vincoli alla programmazione delle Aziende Sanitarie.

Inoltre, il processo di aziendalizzazione e le dinamiche connesse alla razionalizzazione della spesa pubblica, in carenza di adeguati strumenti di "governo regionale" del sistema trasfusionale, hanno generato, in controtendenza a quanto previsto dalla L.219/05, un disincentivo allo sviluppo delle

attività di produzione, che le Aziende Sanitarie tendono a commisurare alla sola autosufficienza locale.

Ipotesi per il rafforzamento della Governance organizzativa e gestionale della filiera produttiva

In questo contesto si rende necessario un ridisegno delle funzioni di Governance organizzativo-gestionale e tecnico- scientifica della filiera produttiva.

Il presente documento ipotizza l'istituzione di un **Ente strumentale dotato di autonomia organizzativa e gestionale**.

- La Governance della filiera produttiva potrebbe essere affidata ad un Ente strumentale costituito dalle Regioni/P.A. con l'obiettivo di gestire le funzioni sovra-aziendali e sovra-regionali dell'autosufficienza (costituzione Enti «ad hoc»);
- oppure la funzione di Governance della filiera produttiva potrebbe essere svolta all'interno di Enti sovra-aziendali già costituiti per finalità di carattere generale.

Titolarità delle attività attribuite all'Ente strumentale:

All'ente strumentale è attribuita la responsabilità dell'attività di produzione, in una prospettiva economico organizzativa, ha caratteristiche assimilabili ad una attività manifatturiera con le relative logiche di economie di scala:

- L'approvvigionamento delle materie prime (sangue intero, plasma e altri emocomponenti da aferesi);
- La produzione e/o la trasformazione delle materie prime (sangue e plasma) in prodotti intermedi (ad es. il plasma per frazionamento e altri prodotti intermedi del plasma) e/o in prodotti finiti (emocomponenti pronti all'uso terapeutico, emoderivati);
- La progettazione, la costruzione/organizzazione e la gestione di infrastrutture e di servizi necessarie per l'attività di produzione (ad es. siti per la qualificazione del sangue, servizi di trasporto dedicati);
- L'implementazione dei sistemi di gestione della qualità e di convalida dei processi di matrice farmaceutica (ad es. Plasma Master File – PMF) richiesti dalla normativa italiana ed europea;
- La distribuzione dei prodotti finiti ai fornitori della materia prima e alle strutture aziendali/sistemi regionali che ne hanno necessità in un'ottica di perseguimento dell'autosufficienza a livello regionale e nazionale e non solo aziendale;
- Cura i rapporti convenzionali con le Aziende Sanitarie e con le Associazioni del Volontariato del Sangue per le attività di raccolta;
- Ha la titolarità dei contratti relativi alla raccolta sangue territoriale, i beni mobili, le attrezzature e i service ad uso esclusivo, le autoemoteche e i mezzi di trasporto dedicati al sangue e agli emocomponenti, nonché i relativi contratti di servizio per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti accessori.

Restano nella titolarità degli altri enti del Servizio sanitario regionale gli spazi e tutti i beni mobili, le tecnologie e i service a uso promiscuo o esclusivo delle attività clinico-assistenziali della medicina trasfusionale.

Possibile avvio sperimentazioni gestionali

La Governance, organizzazione e gestione della filiera produttiva potrebbero anche essere realizzate attraverso sperimentazioni gestionali previsti dalla normativa vigente. Infatti, la legge 21 ottobre 2005, n. 219 all'art. 11, (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali) stabilisce che:

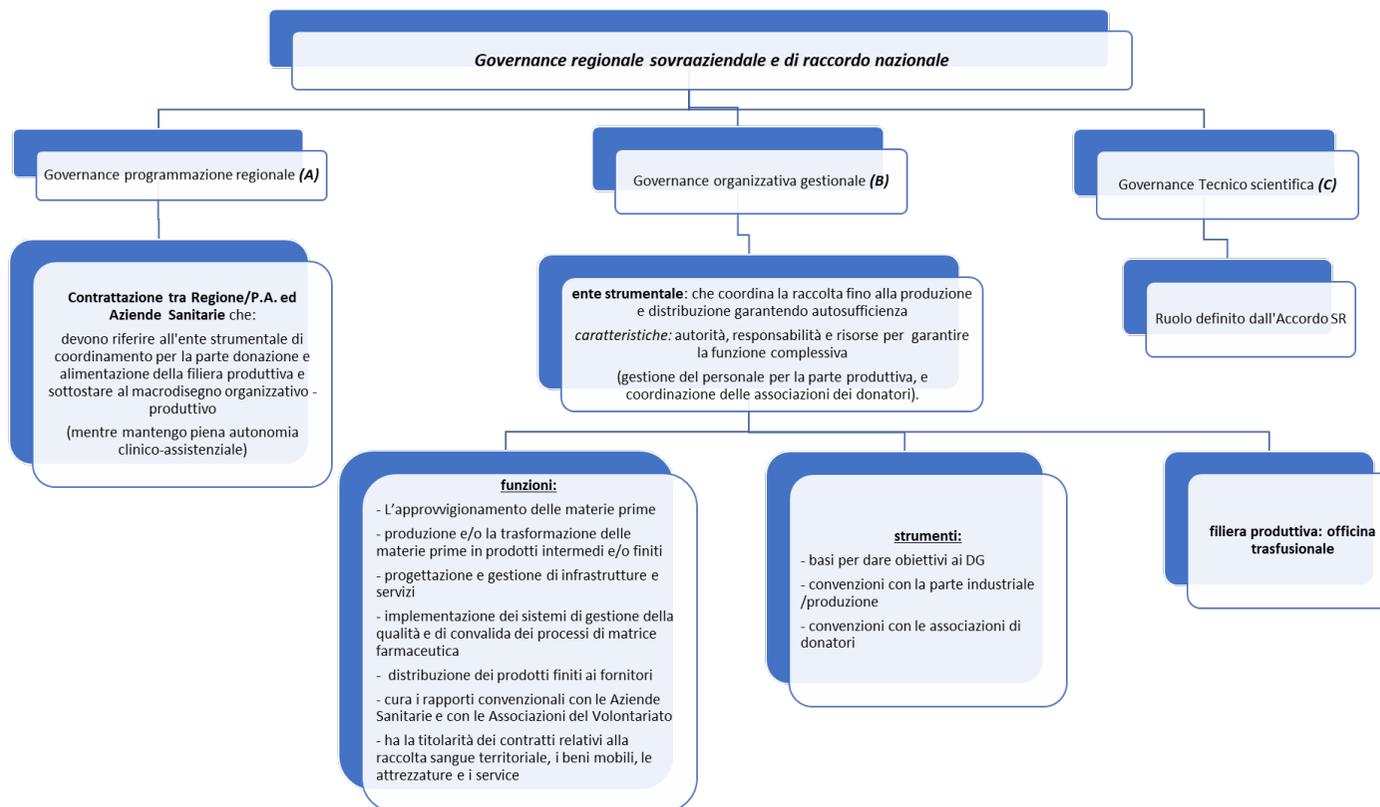
- comma 1) “In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali”;
- comma 2), lettera i) viene stabilito che “A tale scopo a livello regionale viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n 502 e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse”.

In appendice (allegato 2) viene rappresentato un modello Regionale, con possibile evoluzione della struttura organizzativa da funzionale a strutturale, nell'ipotesi di differenziare e specializzare le componenti della Rete Trasfusionale (Attività di produzione e attività clinico assistenziali) pur mantenendone l'unitarietà.

C) Governance tecnico-scientifica:

è attualmente garantita dalle SRC che nel modello che il documento propone, dovranno fortemente interfacciarsi con l'Ente strumentale (ipoteticamente anche integrandosi). Le funzioni delle SRC sono attualmente declinate nell'atto di Conferenza Stato Regioni 206/CSR del 13 ottobre 2011 recante l'accordo sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”.

Figura 2 Governance regionale sovraziendale e di raccordo nazionale



7. Orientamento per la definizione dei fabbisogni del personale per la componente produttiva della Rete – Officina trasfusionale

Le attività che hanno condotto all’algoritmo proposto sono state varie e possono essere riassunte nel seguente modo:

1. Analisi della letteratura internazionale e nazionale;
2. Analisi della normativa nazionale, come già rilevata dal GdL;
3. Analisi di delibere regionali o aziendali sulla organizzazione della rete per il trattamento e la produzione sangue, con la specifica analisi delle delibere provenienti dalle regioni Liguria, Toscana, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte;
4. Intervista con dirigenti delle professioni tecniche (di profilo Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico)

Dall’analisi dei documenti si è potuto evincere un minimo di lavorazione, da parte delle Officine Trasfusionali di base di 40.000 unità di sangue intero anno (come volumi minimi attualmente previsti dalle Norme), con un’attività stimata media di 150 unità di sangue intero al giorno.

Inoltre, si sono potute analizzare le attività che il professionista Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico svolge con responsabilità e autonomia all’interno delle Officine trasfusionali di base che vanno a essere elencate in tabella (Tabella 6):

Tabella 6 Attività di base Officina Trasfusionale

Macroattività	Descrizione delle attività
Lavorazione	
<i>Accettazione Prodotti</i>	Controllo unità: verifica della conformità dei trasporti, verifica della temperatura per la successiva lavorazione; accettazione prodotti;
<i>Controllo peso e Centrifugazione</i>	Verifica dei pesi e dei volumi delle unità; centrifugazione delle unità di sangue intero
<i>Scomposizione</i>	Separazione delle unità centrifugate; spostamenti informatici e fisici dei prodotti
<i>Congelamento Stoccaggio Conservazione</i>	Congelamento delle unità di plasma e spostamento nei congelatori di conservazione Stoccaggio delle emazie e delle piastrine Controllo conservazione prodotti
<i>Assemblaggio Emocomponenti</i>	
<i>Confezionamento Plasma per invio Lavorazione Plasma derivati</i>	
<i>Produzione emocomponenti di II livello: prodotti lavati, irradiati, preparazioni pediatriche...</i>	
<i>Produzione emocomponenti di II livello: Procedure di virus inattivazione</i>	
Qualificazione biologica	
<i>Accettazione Campioni</i>	Controllo e carico provette per testing di qualificazione biologica; centrifugazione
<i>Testing sierologico per la qualificazione biologica</i>	Test di screening sulle unità trasfusionali; (compresi i test supplementari e di conferma - WB, RIBA, ecc. -); convalida esito
<i>Testing molecolare per qualificazione biologica</i>	HBV, HCV, HIV NAT testing (comprese le ripetizioni e i test di conferma); test speciali o stagionali (WNV, Dengue, Malaria...); convalida esito
<i>Testing Immunoematologico</i>	Gruppi sanguigni e ricerca anticorpi irregolari sulle unità, conferma gruppo
Attività comuni	
<i>Controlli di qualità sui prodotti trasfusionali, sulle attrezzature e sui processi produttivi</i>	Standard previsti dal DM 2 NOVEMBRE 2015 e dalla Raccomandazione Europea R(95)15
<i>Validazione Unità</i>	Controllo processi e validazione delle unità, etichettatura definitiva
<i>Rilascio e distribuzione dei prodotti (emocomponenti per uso clinico e plasma per uso industriale)</i>	Controllo di validazione, scarico e confezionamento delle unità di emocomponenti alle strutture ospedaliere afferenti e all'industria convenzionata per la plasmaderivazione

Le attività, come riportato nei documenti, e come si è potuto evincere dall’intervista con dirigenti delle professioni tecniche, sono altamente standardizzate, tramite l’ausilio di strumentazioni elettromedicali.

Si è dato un range di tempo di produzione orientativo

Tabella 7) per la singola unità di emocomponenti tra 22,2' e 25,2' minuti, che viene a essere ottenuto come segue:

Tabella 7 Tempi medi attività Officina Trasfusionale (*I tempi di produzione sono derivati da attività altamente standardizzate e riferiti a utilizzi di elettromedicali con lavorazione di più unità contemporaneamente.)

Macroattività	Tempi medi di produzione
Lavorazione	
Accettazione Prodotti	0,4'
Controllo peso e Centrifugazione	1,5'
Scomposizione	3'
Congelamento Stoccaggio Conservazione	1'
Assemblaggio Emocomponenti	6,5' *
Confezionamento Plasma per invio Lavorazione Plasma derivati	0,9 *
Produzione emocomponenti di II livello: prodotti lavati, irradiati, preparazioni pediatriche...	5,5' - 7,5' *
Produzione emocomponenti di II livello: Procedure di virus inattivazione	
Qualificazione biologica	
Accettazione Campioni	0,075' (per singola provetta)
Testing sierologico per la qualificazione biologica	0,77' *
Testing molecolare per qualificazione biologica	
Testing Immunoematologico	
Attività comuni	
Controlli di qualità sui prodotti trasfusionali, sulle attrezzature e sui processi produttivi	2,5' - 3,5' *
Validazione Unità	
Rilascio e distribuzione dei prodotti (emocomponenti per uso clinico e plasma per uso industriale)	
TOTALE STIMATO	22,2' - 25,2'

Dalla stima di lavorazione minima di 40.000 unità di sangue intero si può prevedere quindi un tempo di produzione annuale, espresso in minuti (considerando dapprima 22,2' e in seguito 25,2'), come segue:

se 22,2'

$$n. \text{ produzione unità} (40.000) \times \text{tempo medio di produzione di una sacca} (22,2') \\ = \text{tempo di produzione annuale espresso in minuti: } 888.000$$

se 25,2'

$$n. \text{ produzione unità} (40.000) \times \text{tempo medio di produzione di una sacca} (25,2') \\ = \text{tempo di produzione annuale espresso in minuti: } 1.008.000$$

Il tempo di ore lavorate annue per il personale del comparto, così previsto dalla metodologia di calcolo dei fabbisogni di personale, approvata in conferenza stato regioni il 21.12.2022 e in seguito

pubblicato come decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, e raggiungibile sul sito del ministero della salute, decreto del 24.01.2023, è stabilito in 1450 ore/anno. Il quantitativo di ore rappresentato indica un'unità di personale espresso in Full Time Equivalent – FTE.

Per ottenere il quantitativo di minuti annui che 1 FTE del comparto presta alla propria unità operativa, è necessario applicare la seguente formula:

Numero di ore annue per 1 FTE (1450) per i minuti che compongono un'ora (60'): 1450x60' = 87.000' annui

Si propone quindi di suddividere il numero di minuti minimi annuali necessari (888.000') per la lavorazione del numero minimo di unità di sangue intero (40.000) per ottenere il numero di FTE necessari, procedendo come segue

$$\frac{888.000'}{87.000'} = 10,2 \text{ FTE}$$

Si propone l'aggiunta di due unità FTE per garantire i lavori nei giorni festivi e i riposi compensativi necessari.

Si propone quindi di suddividere il numero di minuti massimi annuali necessari (1.008.000') per la lavorazione del numero minimo di unità di sangue intero (40.000) per ottenere il numero di FTE necessari, procedendo come segue

$$\frac{1.008.000'}{87.000'} = 11,6 \text{ FTE}$$

Si propone l'aggiunta di due unità FTE per garantire i lavori nei giorni festivi e i riposi compensativi necessari.

Si riporta l'esempio di un'officina di produzione di base, con una lavorazione annua di 54.000 unità di sangue intero (1.198.800' di attività).

$$\frac{54.000 \times 22,2'}{87.000'} = 13,8 \text{ FTE}$$

Tabella 8 Attività Officina di Produzione Emocomponenti base

ATTIVITÀ OFFICINA DI PRODUZIONE EMOCOMPONENTI BASE									
	Linee di Attività, personale turnate h 12 (6h mattina 6h pomeriggio) 7 giorni su 7								
	A	B	C	D	E	F	G	H	
Ipotesi di distribuzione delle risorse	Accettazione Restituzione	Controllo peso e Centrifugazione	Scomposizione	Congelamento Stoccaggio Conservazione	Assemblaggio Inattivazione Emocomponenti	Confezionamento Plasma per invio Lavorazione Plasma derivati – Distribuzione prodotti finiti	Controlli di Qualità Controllo Gruppo Emocromi	Produzione EUNT Lavaggio emocomponeti e preparazione sacche Pediatriche	Personale stimato per una lavorazione giornaliera media di almeno 150 unità sangue intero
Mattina	1	1	2	1	1	1	1	1	Unità stimate 14 TSLB
Pomeriggio	1		1	1					
Riposo compensativo festivo	2								

Si propone l’algoritmo di calcolo da applicare al nuovo modello organizzativo, in linea con quanto accade nella parte dei paesi Europei, che il gruppo di lavoro intende proporre/adottare, con la creazione di un unico centro di lavorazione/qualificazione biologica del sangue ed emocomponenti per un volume compreso tra 100.000 e 200.000 unità di sangue lavorate, valutando per Regioni/PA con attività più basse la possibilità di consorzio le attività con regioni limitrofe o limitate deroghe per situazioni logistiche particolarmente svantaggiate.

Tabella 9 Personale coinvolto Officina trasfusionale (*si rimanda al modello proposto)

Ipotesi personale operante nella officina	FTE	Funzioni	Qualificazioni professionale possibili/raccomandate
Direttore Officina	1	Responsabile dell'officina per legge (persona responsabile come definita dal DL 261/2007)	Dirigente Medico di II fascia / Direttore UOC
Responsabile della produzione	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 32	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Responsabile controllo qualità	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 33	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Referente per l'emovigilanza	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 26	Medico
Responsabile del sistema di gestione qualità	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 3	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Coordinatore Tecnico	almeno 1 per ambito di attività: produzione e qualificazione biologioca		
Amministrativi	1	Responsabile amministrativo dell'officina	
Biologi	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		integrabili da ingegneri gestionali/statistici/informatici
TSLB *	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		integrabili da operatori sanitari
altro personale di supporto	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		
*si rimanda al modello proposto			

8. Indicatori per il monitoraggio dell'assetto di Rete (definizione degli output, attività produttiva, attività clinica e indicatori di complessità)

Nella tabella che segue sono raccolti i principali indicatori che descrivono le attività per il monitoraggio della rete.

- a) Un primo gruppo di indicatori indaga la capacità della rete regionale di perseguire l'autosufficienza regionale e contribuire a quella nazionale; in particolare uno primo set di indicatori misura la capacità di provvedere un adeguato numero di donatori (sia di sangue intero sia di emocomponenti da aferesi) in relazione al fabbisogno regionale, come definito dal Decreto Ministeriale che ogni anno definisce il "Programma annuale di autosufficienza nazionale"; in questo caso, gli standard minimi di volume sono quelli che vengono annualmente descritti all'interno del documento e si fa quindi rimando al documento annualmente approvato. Un secondo set di indicatori fa riferimento al numero di donazioni raccolte in relazione ai punti della rete in cui si effettua la raccolta e alle "officine trasfusionali" cui questa raccolta è indirizzata, come indicatori di valutazione dell'efficienza e dell'efficacia della rete stessa. Il terzo set di indicatori si riferisce alla capacità operativa delle "officine trasfusionali", con un indicatore minimo (tendenziale) di lavorazione di 100.000 Unità Trasfusionali/anno e una produzione di plasma da frazionamento di almeno 40.000 Kg/anno.
- b) Il secondo gruppo di indicatori fa invece riferimento alle attività clinico-assistenziali dei servizi trasfusionali e contiene indicatori che, dato l'impatto notevole del supporto trasfusionale alle attività sanitarie più complesse – emergenza, oncologia, traumatologia, trapiantologia ... - risultano legati alla complessità della rete ospedaliera servita (numero di pazienti trasfusi, numero di emocomponenti trasfusi). Altri indicatori indagano la complessità della rete attraverso il supporto che il servizio trasfusionale fornisce ai programmi multidisciplinari di assistenza e alle attività ambulatoriali di assistenza trasfusionale e di *Patient Blood Management*.

Tabella 10 Indicatori Monitoraggio della Rete Trasfusionale

INDICATORE	Descrizione	STANDARD minimi di volume	Significato
Indicatori sintetici sui Donatori			
N° di donatori totali	Rapporto tra il numero di donatori totali e la popolazione residente		Valutano l'offerta di donatori attivi sul territorio
N° di donatori di aferesi	Rapporto tra il numero di donatori di aferesi (somma di donatori di aferesi e di sola aferesi) e la popolazione residente		
N° donatori alla prima donazione (%)	Rapporto tra il numero di donatori alla prima donazione e il numero di donatori totali		Valutano congiuntamente il processo di reclutamento dei donatori e il processo di richiamo di donatori inattivi
N° donazioni totali per 1000 abitanti di cui	Rapporto tra il numero di donazioni totali (somma di unità di sangue intero e di procedure di aferesi) e la popolazione residente		Volumi di attività richiesti
% sangue intero raccolte per 1000 abitanti	Rapporto tra il numero di unità di sangue intero raccolte e la popolazione residente		
% procedure di aferesi per 1000 abitanti	Rapporto tra il numero complessivo di procedure di aferesi e la popolazione residente		
Indicatori di attività produttiva - Indicatori di struttura/nodi della rete			
N° totale di raccolte di sangue/emocomponenti/anno		In relazione agli obiettivi concordati nel "Programma annuale di autosufficienza"	Definizione del numero e dell'attività dei punti da parte della Regione/P.A. in relazione al numero delle officine e relativa logistica
N° di punti prelievo afferenti			
Indicatori di attività delle officine			
n° Unità di Sangue Intero processate		>100.000	Tendenziali: considerare la logistica e i trasporti
n° totale di unità di emocomponenti distribuiti nella rete clinica afferente		proporzionato al numero di unità lavorate	
Litri di plasma inviati al frazionamento industriale di cui:		>40000	Volumi di attività richiesti
% di plasmaferesi inviato all'industria		30%	Tendenziali
% plasma da scomposizione inviato all'industria		70%	
Indicatori sintetici di attività clinica			
N° di pazienti trasfusi/anno		>2000 pazienti trasfusi/anno	
N° di emocomponenti trasfusi/anno		>8000 emocomponenti trasfusi/anno	
N° unità di emazie trasfuse			
Volume (litri) di plasma impiegati per uso clinico			
N° di aferesi terapeutiche/anno		>100 aferesi terapeutiche/anno	
N° di cito-aferesi di staminali/DLI/anno		>50 cito-aferesi di staminali/DLI/anno	
n° Pazienti seguiti in attività ambulatoriale (es. ematologia non oncologica, trasfusioni ambulatoriali ecc.)			Inclusa l'attività trasfusionale a supporto delle attività contemplate dal DM 77.
n° Pazienti valutati per P.B.M. sul totale dei pazienti che effettuano chirurgia elettiva (almeno ortopedia, cardiovascolare e urologia)			

9. L'impiego della telemedicina nella rete trasfusionale

La Legge n. 52 del 19 maggio 2022 all'art.10 bis include le prestazioni sanitarie relative alle attività trasfusionali nell'elenco delle prestazioni in cui applicare la telemedicina, rimandando a specifiche linee guida del Centro nazionale sangue (CNS), emanate sulla base delle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano n.215 del 17 dicembre 2020. L'accordo citato bene si applica nell'erogazione delle prestazioni di telemedicina lungo tutta la catena del processo trasfusionale "da vena a vena":

- nell'interazione tra servizi trasfusionali (ST) e Unità di raccolta (UdR) associative da un lato e il donatore dall'altro nel processo di gestione dei donatori di sangue ed emocomponenti (promozione, programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti, accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e suo follow-up);
- nella gestione del processo di produzione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti, distribuzione degli stessi e cessione del plasma per la lavorazione industriale finalizzata alla produzione di medicinali emoderivati;
- nella gestione del processo complessivo che conduce a rendere assegnabili i prodotti trasfusionali (costituito da un insieme di procedure che includono la valutazione di appropriatezza della richiesta, la selezione delle unità rispondenti ai criteri di assegnabilità, le indagini pretrasfusionali per la valutazione della compatibilità degli emocomponenti ad uso trasfusionale e la consegna dei prodotti);
- nelle attività clinico-assistenziali e nelle prestazioni di diagnosi e cura proprie della medicina trasfusionale.

L'informatizzazione, che già attualmente caratterizza molte attività trasfusionali, e la possibilità di ricollocare utilmente sul territorio parte delle specifiche attività cliniche oggi erogate nei servizi trasfusionali ospedalieri, rappresentano elementi utili per la sperimentazione ed adozione delle diverse soluzioni ed applicazioni di telemedicina. Lo sviluppo della Telemedicina ed in generale dei servizi di sanità digitale può determinare un ridisegno strutturale e organizzativo delle attività trasfusionali facilitando l'integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera e favorendo un ammodernamento tecnologico a supporto dei processi trasfusionali.

L'articolazione in rete dei sistemi trasfusionali è un indispensabile strumento a supporto della realizzazione di tale obiettivo. Infatti, la logica di rete, organizzata sul modello Hub and Spoke ed il ricorso a soluzioni di interscambio strutturato tra i nodi della rete, forniscono la possibilità di supporto tra strutture diverse. Prerequisito utile per la realizzazione della transizione tecnologica

ed organizzativa, è la disponibilità di sistemi gestionali trasfusionali e database interoperabili e progettati per facilitare la collaborazione anche con vari dispositivi digitali, con la possibilità di garantire la capillarità del percorso donazionale e la tracciabilità informatica della mobilità dei donatori, dei processi di qualificazione biologica, validazione, distribuzione e consegna di emocomponenti in sicurezza, la presa in carico del paziente nel corso del processo di cura, consentendo ai professionisti dei servizi trasfusionali di condividerne caratteristiche cliniche ed immunoematologiche, evitando al paziente l'accesso alle strutture ospedaliere se non necessario ¹.

¹ CNS 26.10.2023. "Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina - LG CNS 08".
https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2023/10/LG-CNS-08_2023_Linee-Guida-per-lerogazione-di-prestazioni-trasfusionali-in-telemedicina.pdf

10. Conclusioni

Al fine di garantire la massima integrazione e coerenza organizzativa tra le attività di produzione e quelle di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, con il presente documento viene indicato un modello riorganizzativo della filiera produttiva, parte della Rete Trasfusionale (la cui governance è garantita dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), di cui all'art. 6, comma 1, lettera c) della legge n. 219/05) a cui le Regioni e le Province autonome possono fare riferimento.

Entro sei mesi dall'approvazione del presente documento, con specifico Accordo definito in sede di Conferenza Stato-Regioni, adottato anche ai sensi dell'art. 6, comma 1 della legge n. 219/05, verranno emanate le Linee-Guida per la definizione della Rete Trasfusionale.

La stesura del documento "Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale: Strutturazione e Governance della rete" definisce, al fine di sostenere l'autosufficienza regionale e nazionale, la necessità di individuare ed implementare un adeguato modello di Governance e specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento, così come esplicitamente previsto dalla legge 219/05.

La Governance delle attività produttive deve essere garantita attraverso tre livelli di intervento istituzionale interdipendenti: 1. la programmazione nazionale e regionale degli obiettivi di autosufficienza svolta dai competenti organismi tecnici e istituzionali; 2. il governo organizzativo e gestionale del sistema trasfusionale; 3. il coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale affidato alle SRC in sinergia con il CNS.

Attraverso delle interrelazioni gerarchiche tra il livello programmatico e di governo, con particolare riferimento alla gestione delle attività di produzione del sangue e dei suoi prodotti, e le funzioni sovra-aziendali e sovra-regionali si può garantire il raggiungimento dell'autosufficienza.

Fatto salve le interrelazioni organizzative e gestionali delle strutture che compongono la Rete trasfusionale-Assistenziale, attraverso l'integrazione funzionale con la rete dell'emergenza-urgenza e le altre reti cliniche, anche attraverso l'attuazione di un'efficace gestione della Rete Trasfusionale nell'ambito di modelli dipartimentali interaziendali o di area vasta, è necessaria una maggiore coerenza tra gli standard minimi organizzativi sovra-aziendali stabiliti dall'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 per la centralizzazione delle attività di produzione, l'organizzazione della rete della raccolta ospedaliera e territoriale gestita dalle Associazioni di donatori e gli standard previsti per le attività di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale, definiti in base ai bacini di utenza e alla complessità assistenziale dei presidi ospedalieri di riferimento.

Il presente documento ipotizza l'istituzione di un Ente strumentale dotato di autonomia organizzativa e gestionale; pertanto la Governance della filiera produttiva potrebbe essere affidata

ad un Ente strumentale costituito delle Regioni/P.A. con l'obiettivo di gestire le funzioni sovra-aziendali e sovra-regionali dell'autosufficienza (costituzione Enti «ad hoc»); oppure la funzione di Governance della filiera produttiva potrebbe essere svolta all'interno di Enti sovra-aziendali già costituiti per finalità di carattere generale.

Di importanza cruciale appare inoltre definire percorsi di integrazione ospedale-territorio, al fine di garantire adeguati livelli di assistenza trasfusionale a pazienti cronici e fragili, anche mediante il supporto delle reti di Telemedicina.

L'applicazione di nuove progettualità, il sostegno degli organismi nazionali, di coordinamento e delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e dei professionisti, e in modo particolare la straordinaria opportunità offerta dal PNRR, possono creare le condizioni affinché il sistema trasfusionale italiano possa sempre meglio rispondere alle esigenze assistenziali del Paese e fornire garanzie di stabilità al Programma di Autosufficienza, in carenza del quale molti interventi sanitari, e fra questi la maggior parte degli interventi di alta specialità, non potrebbero essere effettuati.

11. Autori

Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella	Agenas - Dirigente Responsabile UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott. Vincenzo De Angelis	Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue
Ing. Erika Di Carlo	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Mariagrazia Marvulli	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott. Daniele Stocco	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Eleonora Tassone	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina preventiva Università di Pavia, tirocinante presso Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Arabella Fontana	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Piemonte
Dott.ssa Monica Troiani	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Veneto
Dott.ssa Vanda Randi	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Emilia-Romagna
Prof.ssa Stefania Vaglio	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Lazio
Dott. Pasquale Colamartino	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Abruzzo
Dott. Angelo Ostuni	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Puglia
Dott. Antonio Breda	Esperto incaricato dal Centro Nazionale Sangue
Dott.ssa Lorena Martini	Agenas – Dirigente Responsabile F.F. UOS Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie
Dott. Luigi Apuzzo	Agenas - UOS Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie

Dott. Luigi Magliocca	Agenas - UOS Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie
Dott.ssa Giulia Menin	Agenas - UOS Fabbisogni, standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie
Dott.ssa Roberta Biagi	Agenas

12. Acronimi

S.S.N.	Sistema Sanitario Nazionale
D.M.	Decreto Ministeriale
C.N.S.	Centro Nazionale Sangue
MDP	Medicinali Plasma Derivati
SITRA	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
S.R.C	Strutture Regionali di Coordinamento
S.T.	Servizio Trasfusionale
G.R.	Globuli Rossi
P.A.	Provincia Autonoma
N.A.T.	Nucleic Acid test
P.B.M.	Patient Blood Management
U.E.	Unione Europea
CTS	Comitato Tecnico Scientifico

13. Bibliografia

1. **Centro nazionale Sangue.** Elementi di riflessione per un nuovo modello organizzativo del servizio trasfusionale finalizzata a garantire il Programma di Autosufficienza nazionale. 2023.
2. **Ministero della Salute.** Ministero della Salute. [Online] 22 Settembre 2023. <https://www.salute.gov.it>.
3. **Colamartino Pasquale.** Le Sfide del sistema trasfusionale nazionale.
4. **Centro Nazionale Sangue.** *Centro Nazionale Sangue.* [Online] 14 Dicembre 2016. <https://www.centronazionale sangue.it/normativa/>.
5. **Ministero della Salute.** Minitsero della Salute - Rete Trasfusionale. [Online] 06 Giugno 2019. <https://www.salute.gov.it>.
6. **LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219.** Norma Attiva. *Normaattiva.it.* [Online] 21 Ottobre 2005. <https://www.normattiva.it/>.
7. **Colamartino Pasquale.** Sostenibilità e valore competitivo del Sistema trasfusionale italiano: "la via italiana per l'autosufficienza qualità e sicurezza delle cure". *Verso un nuovo programma di autosufficienza: riflessioni e proposte.* Edizione straordinaria, 2022, Vol. Anno XXII.
8. **De Angelis Vincenzo.** Programmare e rispondere ai bisogni trasfusionali. *Verso un nuovo programma di autosufficienza: riflessioni e proposte.* Edizione speciale Anno XXII, febbraio 2022, ATTI DEL CONVEGNO – AOSTA, 25 SETTEMBRE 2021.
9. **Decreto Ministeriale 26 Maggio 2022 - Legge 21 ottobre 2005 n°219.** Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022. *Gazzetta ufficiale.* 04 luglio 2022, Vol. PARTE PRIMA, 154.
10. **Ministero della Salute.** *Relazione sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale, ai sensi dell'art.25, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".* s.l. : Ministero della Salute, 2021.

14. Allegati

Allegato 1 - Delibera Direttore Generale Agenas n. 221 del 18 maggio 2023



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Deliberazione n. 221 del 18 MAGGIO 2023

Oggetto: Istituzione del “CTS avente la finalità: definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale- organizzazione di rete”

IL DIRIGENTE DELLA UOS RETI CLINICHE OSPEDALIERE E MONITORAGGIO DM 70/15
VISTE le competenze e le funzioni demandate ad Agenas dalla vigente legislazione;
VISTA la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 50 del 22 dicembre 2022 con la quale è stata approvata la nuova organizzazione dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali;
ACCERTATO che, tra le attività dell'Agenzia è prevista l'articolazione e la riorganizzazione delle reti per patologia come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 2 Aprile 2015 n. 70: “Regolamento recante gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”
CONSIDERATO che il suddetto DM 70/2015 prevede la medicina trasfusionale per ogni DEA (bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti), con la nota che i bacini devono essere coerenti con le previsioni dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, con riferimento alle attività di preparazione e trattamento degli emocomponenti;
TENUTO CONTO che quanto suddetto si può realizzare solamente se le strutture che svolgono le attività di cui ai due citati accordi (attività di lavorazione, testing e distribuzione delle unità trasfusionali) sono analizzate in maniera separata dalle strutture che effettuano attività clinica in medicina trasfusionale; per le prime, infatti, si dimensiona l'attività sul numero di unità trasfusionali da lavorare e testare (a sua volta connesso col numero di donatori di sangue, e quindi con le persone sane), mentre le seconde hanno il loro dimensionamento quali-quantitativo sui bacini di popolazione o di complessità ospedaliera e di patologia (e quindi fanno riferimento all'epidemiologia delle persone ammalate);
RAVVISATA la necessità di una revisione dell'assetto organizzativo della Medicina Trasfusionale nel Servizio Sanitario Nazionale;
RITENUTA necessaria la definizione e l'ottimizzazione di modelli di rete dei servizi di medicina trasfusionale al fine di definire i parametri e la governance delle reti in ogni Regione/P.A.;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, è legittimo nella forma e nella sostanza, è coerente con le finalità istituzionali dell'Agenzia e persegue l'interesse pubblico;

PROPONE

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- 1) Di istituire il "CTS avente la finalità: definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale- organizzazione di rete" al fine di definire le linee guida organizzative strutturali dei tre livelli dei servizi di medicina trasfusionale (raccolta, attività clinica, produzione di emoderivati);
- 2) Di nominare quali componenti del CTS:

Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella	Agenas - Dirigente Responsabile UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Mariagrazia Marvulli	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Erika Di Carlo	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott. Vincenzo De Angelis	Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue
Dott.ssa Arabella Fontana	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Piemonte
Dott.ssa Monica Troiani	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Veneto
Dott.ssa Vanda Randi	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Emilia-Romagna
Prof.ssa Stefania Vaglio	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Lazio
Dott. Pasquale Colamartino	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Abruzzo
Dott. Angelo Ostuni	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Puglia
Dott. Antonio Breda	Esperto incaricato dal Centro Nazionale Sangue



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti dall'art. 10, comma 2, dello Statuto Agenas, che attribuisce al Direttore generale la responsabilità della gestione dell'Agenzia e l'adozione dei relativi atti, salvo quelli attribuiti agli organi della medesima e dall'art. 11, comma 1, dello Statuto Agenas, che colloca il Direttore generale al vertice gestionale dell'Agenzia;

VALUTATA la proposta di deliberazione sopra riportata presentata dal Dirigente dell'U.O.S. proponente indicata nel frontespizio;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è coerente con le finalità istituzionali dell'Agenzia e persegue l'interesse pubblico;

PRESO ATTO dei pareri formulati dai dirigenti competenti circa la legittimità e la regolarità amministrativa e formale;

DELIBERA

per le motivazioni espresse nella suesposta proposta, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. Di istituire il "CTS avente la finalità: definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale- organizzazione di rete" al fine di definire le linee guida organizzative strutturali dei tre livelli dei servizi di medicina trasfusionale (raccolta, attività clinica, produzione di emoderivati);
2. Di nominare quali componenti del citato gruppo di lavoro come da proposta soprariportata:

Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella	Agenas - Dirigente Responsabile UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Mariagrazia Marvulli	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott.ssa Erika Di Carlo	Agenas - UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15
Dott. Vincenzo De Angelis	Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue
Dott.ssa Arabella Fontana	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Piemonte
Dott.ssa Monica Troiani	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale, Regione Veneto



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Dott.ssa Vanda Randi	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Regione Emilia-Romagna
Prof.ssa Stefania Vaglio	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Regione Lazio
Dott. Pasquale Colamartino	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Regione Abruzzo
Dott. Angelo Ostuni	Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Regione Puglia
Dott. Antonio Breda	Esperto incaricato dal Centro Nazionale Sangue
Prof. Carlo Meloni	Professore Associato di Ricerca Operativa, Università La Sapienza di Roma

3. Di stabilire che il CTS sarà coordinato dalla Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella come responsabile operativo e dal Dott. Vincenzo De Angelis quale responsabile scientifico;
4. Di stabilire che il CTS, così composto, rimarrà operativo per 12 mesi;
5. Di stabilire che il CTS produrrà una proposta di definizione delle linee guida organizzative indispensabili per garantire una sistematizzazione e razionalizzazione dei servizi di medicina trasfusionale nei tre livelli di raccolta, attività clinica, produzione di emoderivati;
6. Di stabilire che la partecipazione al CTS è a titolo gratuito ed ai componenti non saranno corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati;
7. Di dare mandato alla struttura proponente di curare gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
8. Di dare mandato alla UOC Controllo di gestione, risultati economici Servizi Sanitari regionali e Aziende Sanitarie di curare gli adempimenti contabili conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Domenico Mantoan

Allegato 2 – Ipotesi di riorganizzazione della Rete Trasfusionale Regionale

La Struttura Organizzativa della Rete Trasfusionale Regionale può essere articolata con alcuni elementi necessariamente presenti (indicati con *) ed altri raccomandabili, ancorché non necessariamente previsti da norme:

1. **Struttura Regionale di Coordinamento (“SRC”) ***

Riferimenti: Accordo Stato Regioni 13/10/2011, D.G.R. 28-4184 del 23/07/2012, D.G.R. 18-1037 del 21/02/2020, DD 458 del 15/05/2020, DD 1230 del 23/08/2021

Struttura tecnico organizzativa della Regione inserita presso la Direzione Regionale di Sanità Pubblica (o Ente che ne esercita le funzioni, a seconda dell’organizzazione regionale).

Funzioni: 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.

Modello: MULTIPROFESSIONALE

- Responsabile della SRC: Direttore Medico con competenza in programmazione e sanità pubblica
- Coordinatore amministrativo: Funzionario regionale referente per Attività Trasfusionale
- Uno o più Referenti tecnici in materia di raccolta e compensazione intra ed interregionale emocomponenti, in materia di conto-lavoro plasmaderivati, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica, qualità e accreditamento trasfusionale, informatica e formazione, identificati tra i direttori di SOC di Medicina Trasfusionale esperti nei settori. I Referenti tecnici collaborano con gli altri componenti della SRC per le materie di rispettiva competenza, sovrintendono al corretto espletamento delle funzioni delegate da parte dell’ASR di appartenenza e partecipano alle riunioni di coordinamento.

La SRC, inoltre, può avvalersi del supporto di una **Consulta tecnica**, composta da Direttori delle SC SIMT della Rete Trasfusionale regionale, da uno o più esperti del Settore regionale Assistenza Farmaceutica, per lo sviluppo e la realizzazione delle linee programmatiche regionali in tema di Medicina Trasfusionale, per la costituzione di gruppi di lavoro e per la condivisione di provvedimenti di natura urgente in caso di eventi imprevisti. Ove la consulta tecnica contempli anche la presenza di rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue e delle Associazioni rappresentative dei pazienti che beneficiano della terapia trasfusionale, questa svolge le funzioni del **Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali**.

- ### 2. **Officina Trasfusionale: (*)** Struttura trasfusionale che svolge le attività di lavorazione e test per la validazione degli emocomponenti e per il controllo sanitario dei donatori. La realizzazione di una struttura unica cui, a seconda delle dimensioni regionali, possono afferire più sedi produttive delocalizzate sul territorio, garantirebbe la gestione unitaria con standardizzazione degli emocomponenti prodotti, la predisposizione di un unico sistema qualità, con notevole

facilitazione per le procedure di accreditamento e di verifica da parte delle Aziende di Plasma Derivazione.

3. **Cabina di Regia (CdR):** coordinamento funzionale delle attività dei SIMT di un'Area. Fanno parte della CdR il Coordinatore della CdR, i direttori/responsabili dei SIMT e CPVE afferenti, i direttori Tecnici delle UdR o qualora non vi siano UdR i rappresentanti delle principali Associazioni operanti nel territorio della CdR, un rappresentante della Direzione Sanitaria Aziendale delle Aziende sede di SIMT, un rappresentante della SRC.
Il Coordinatore della CdR (scelto dai membri della CdR tra i Direttori/ Responsabili dei SIMT afferenti) fa parte della Commissione Regionale Sangue per la durata del mandato
4. **SIMT (*):** Struttura trasfusionale inserita presso un'Azienda sanitaria che svolge le attività di medicina trasfusionale di I e/o II livello e/o III livello.

RETE TRASFUSIONALE REGIONALE (strutturale)

