



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1239

Seduta del 12/02/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

INDIRIZZI PER L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE –
APPROVAZIONE DEL PIANO SANGUE REGIONALE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 41 pagine

di cui 32 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* che:

- detta le finalità e i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di garantire la tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- stabilisce che le attività trasfusionali rientrano nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria;
- in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, definisce gli obiettivi di programmazione sanitaria in capo alle regioni stesse;

VISTI:

- il Decreto del Ministro della Sanità del 1° settembre 1995, *“Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”*, come integrato dal Decreto del Ministro della Sanità del 5 novembre 1996;
- il Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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”*;
- il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 207 *“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”*;
- il Decreto Legislativo del 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- il Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261 *“Revisione del decreto 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”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 *“Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18 novembre 2009 *“Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone”*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ombelicale”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue da cordone ombelicale per uso autologo – dedicato”;
 - il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2002/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
 - il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i., “Testo Unico delle leggi in materia di sanità” che:

- abroga la legge regionale n. 5/2005 “V° piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009” e in particolare all’articolo 45, comma 2, stabilisce che la Giunta regionale definisce, attraverso atti di programmazione, l’organizzazione del Sistema Trasfusionale Regionale al fine di renderlo aderente all’evoluzione della medicina trasfusionale;
- affida ad AREU le funzioni relative al Sistema Trasfusionale Regionale e in particolare all’articolo 16 stabilisce che “l’Azienda regionale emergenza urgenza (AREU) è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, avente autonomia patrimoniale, organizzativa, gestionale e contabile. Rientra tra gli enti del servizio sanitario regionale e, nell’ambito dei LEA, garantisce su tutto il territorio regionale lo svolgimento e il coordinamento intraregionale e interregionale delle funzioni a rete relative all’indirizzo, al coordinamento e al monitoraggio dell’attività di emergenza urgenza extraospedaliera, il coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati, il coordinamento logistico delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, il coordinamento dei trasporti sanitari e sanitari semplici disciplinati dalla Regione anche finalizzati al rientro nel territorio regionale per il completamento delle cure, nonché le ulteriori funzioni assegnate dalla Giunta regionale. Sono in capo all’AREU il convenzionamento per l’attività di soccorso sanitario extra-ospedaliero e i relativi controlli secondo modalità operative definite con deliberazione della Giunta regionale”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la d.g.r. n. XI/1046 del 17 dicembre 2018 in merito alla gestione del Servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2019 e in particolare il capitolo 5.2.14 che relativamente al Sistema Trasfusionale Regionale (STR), sottolinea che *“la complessità del governo del STR affidato ad AREU/SRC necessita per il buon andamento delle attività e per l'uniformità di erogazione sul territorio regionale, che le disposizioni operative di AREU/SRC, che traducono gli indirizzi programmatici regionali definiti di concerto con la stessa SRC, siano pienamente e prontamente attuati da parte delle ASST/IRCCS”*;

RICHIAMATO il *“Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014”* - approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17 novembre 2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. VII/6994 del 2 aprile 2008 che attiva l'*Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. n. 32/2007*;
- la d.g.r. n. IX/3465 del 16 maggio 2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), sul documento relativo ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;
- la d.g.r. n. IX/3825 del 25 luglio 2012 che:
 - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR) sul documento *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”*,
 - approva il documento regionale *“Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie”*;
- la d.g.r. n. IX/4612 del 28 dicembre 2012 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR) sul documento recante *“Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*;
- la d.g.r. n. X/1632 del 4 aprile 2014 che conferma in via definitiva il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla d.g.r. n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti in 9 Centri regionali (CLV) e, dall'altra, il mantenimento del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;
- la d.g.r. n. X/5093 del 29 aprile 2016 che rinnova per tre anni la convenzione tra Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per il funzionamento della Banca Regionale del sangue raro;
 - la d.g.r. n. X/5094 del 29 aprile 2016 che rinnova per tre anni le convenzioni con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia per il funzionamento delle due sedi regionali della Banca del cordone ombelicale;
 - la d.g.r. n. X/5235 del 31 maggio 2016 che recepisce gli Accordi Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue;
 - la d.g.r. n. X/5876 del 28 novembre 2016 che recepisce i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 121/CSR) in merito al *“Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze”* e demanda ad AREU di dare piena attuazione al Piano stesso sul territorio;
 - la d.g.r. n. XI/83 del 7 maggio 2018 che recepisce i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e derivati e di prestazioni di medicina trasfusionale;
 - la d.g.r. n. XI/375 del 23 luglio 2018 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 251/CSR) concernente la *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue”*;

DATO ATTO che attraverso i sopra richiamati provvedimenti di programmazione e attraverso il recepimento dei contenuti degli accordi sanciti presso la Conferenza Stato/Regioni e attuati in coerenza con l'assetto organizzativo del Sistema socio-sanitario regionale, Regione Lombardia ha ampiamente regolamentato vari aspetti della materia trasfusionale;

CONSIDERATO che attraverso il Sistema Trasfusionale, Regione Lombardia, con il coordinamento di AREU/SRC, governa e gestisce l'intera filiera della medicina



Regione Lombardia

LA GIUNTA

trasfusionale e persegue i seguenti macro-obiettivi:

- promozione della donazione volontaria, periodica, programmata, anonima e non remunerata del sangue umano e dei suoi componenti;
- raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
- concorso all'autosufficienza nazionale e alla cooperazione internazionale;
- mantenimento dei livelli di sicurezza e di qualità del processo trasfusionale, migliorando costantemente l'appropriatezza dei percorsi clinico-assistenziali;

RITENUTO:

- che per facilitare ulteriormente lo sviluppo di tali obiettivi, è necessario ridefinire l'organizzazione della rete trasfusionale regionale, attraverso l'individuazione dei soggetti e delle funzioni che intervengono nell'intera filiera trasfusionale, l'aggiornamento dei compiti attribuiti ad ogni singolo nodo della rete e l'individuazione degli ambiti di sinergia e collaborazione tra i diversi livelli organizzativi;
- di dare, altresì, attuazione al disposto dell'articolo 45, comma 2, dalla legge regionale n. 33/2009 e s.m.i., sopra richiamata;

RITENUTO di approvare il documento tecnico presentato dalla DG Welfare in raccordo con AREU/SRC, dal titolo: *"Piano sangue Regionale: indirizzi per l'organizzazione e il funzionamento del Sistema Trasfusionale Regionale (STR)"* che definisce e declina funzioni/attività di ogni segmento del Sistema Trasfusionale Regionale e indica gli ambiti di integrazione tra i diversi livelli organizzativi – Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO che l'assetto organizzativo del STR si articola nelle seguenti componenti:

A) Ambito di indirizzo, programmazione e coordinamento:

- A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute,
- A.2) Azienda Regionale Emergenza Urgenza nella sua funzione di Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali - AREU/SRC,
- A.3) Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia - DMTE,
- A.4) Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE,
- A.5) Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale – CoBUS;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

B) Ambito di produzione e clinico-operativo:

- B.1) Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale regionali - SIMT,
- B.2) Centri di Lavorazione e Validazione del sangue e suoi prodotti - CLV,
- B.3) Unità di Raccolta - UdR,
- B.4) Associazioni e Federazioni di donatori,
- B.5) Banca Regionale del Sangue Raro,
- B.6) Banca del Sangue del Cordone Ombelicale;

ATTESO:

- che la d.g.r. n. X/1632 del 4 aprile 2014 sopra richiamata, ha ridefinito l'organizzazione del sistema trasfusionale regionale con il passaggio da 15 a 9 DMTE e con la riduzione del numero dei SIMT;
- nella nuova organizzazione l'Azienda capofila del DMTE è quella sulla quale insiste il Centro di Lavorazione Validazione di riferimento;

RITENUTO necessario, al fine di omogenizzare e rafforzare la nuova organizzazione, fare riferimento per il funzionamento dei DMTE, a uno schema di regolamento comune;

RITENUTO, pertanto, di approvare lo schema di *“Regolamento per il funzionamento del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE)”* proposto da AREU/SRC e dalla Conferenza Scientifica dei DMTE che le Direzioni Aziendali sede di DMTE, devono adottare - Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di esprimere parere sugli eventuali aggiornamenti e revisioni allo schema di regolamento che si ritenessero necessari, proposti dalla Conferenza Scientifica dei DMTE in raccordo con AREU/SRC, e che a seguito di tale parere, saranno recepiti dalle Direzioni Aziendali sede di DMTE nell'applicazione del regolamento;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento tecnico dal titolo: *“Piano sangue Regionale:*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

indirizzi per l'organizzazione e il funzionamento del Sistema Trasfusionale Regionale (STR)" che definisce e declina funzioni/attività di ogni segmento del Sistema Trasfusionale Regionale e indica gli ambiti di integrazione tra i diversi livelli organizzativi - Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;

2. di stabilire che l'assetto organizzativo del STR si articola nelle seguenti componenti:

A) Ambito di indirizzo, programmazione e coordinamento:

- A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute,
- A.2) Azienda Regionale Emergenza Urgenza nella sua funzione di Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali - AREU/SRC,
- A.3) Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia - DMTE,
- A.4) Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE,
- A.5) Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale - CoBUS;

B) Ambito di produzione e clinico-operativo:

- B.1) Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale regionali - SIMT,
- B.2) Centri di Lavorazione e Validazione del sangue e suoi prodotti - CLV,
- B.3) Unità di Raccolta - UdR,
- B.4) Associazioni e Federazioni di donatori,
- B.5) Banca Regionale del Sangue Raro,
- B.6) Banca del Sangue del Cordone Ombelicale;

3. di approvare lo schema di "*Regolamento per il funzionamento del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE)*" proposto da AREU/SRC e dalla Conferenza Scientifica dei DMTE che le Direzioni Aziendali sede di DMTE devono adottare - Allegato 2) che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

4. di dare mandato alla DG Welfare di esprimere parere sugli eventuali aggiornamenti e revisioni allo schema di regolamento che si ritenessero necessari, proposti dalla Conferenza Scientifica dei DMTE in raccordo con AREU/SRC, e che a seguito di tale parere, saranno recepiti dalle Direzioni Aziendali sede di DMTE, nell'applicazione del regolamento;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul portale di Regione Lombardia: www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PIANO SANGUE REGIONALE: INDIRIZZI PER L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE (STR).

1. Premessa

La rete trasfusionale è consolidata da tempo nel sistema sociosanitario lombardo attraverso l'azione sinergica di indirizzo e programmazione di Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute - e l'azione di AREU/Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

E' caratterizzata da elevati livelli di qualità e sicurezza a tutela e garanzia sia dei riceventi, che dei donatori e consente il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue ed emocomponenti, oltreché la partecipazione alle necessità nazionali.

Le attività trasfusionali sono state oggetto, negli ultimi anni, di un'ampia produzione normativa comunitaria e nazionale che ha imposto al sistema trasfusionale significativi cambiamenti cui è seguita un'attenta programmazione regionale che ha avviato processi di riorganizzazione delle attività e una profonda riqualificazione delle stesse, in sinergia con tutti gli attori coinvolti nel processo trasfusionale, ovvero le Istituzioni, le Strutture sanitarie, gli Operatori sanitari e le Associazioni di Volontariato, al fine di garantire i principi generali di qualità e sicurezza.

Infatti, con le delibere regionali n. X/611 del 06/09/2013 e n. X/1632 del 04/04/2014, è stato avviato un ampio processo di riorganizzazione/centralizzazione dell'intero Sistema Trasfusionale Regionale in un'ottica di efficientamento delle attività e di una migliore razionalizzazione delle risorse per rispondere anche all'esigenza di standardizzazione dei processi a garanzia di un maggior presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti. Il modello di riorganizzazione proposto ha previsto da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti e dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale. Sono stati, infatti, individuati a livello regionale i Centri di lavorazione/validazione (CLV).

La tipologia delle attività svolte, individuabili in contesti di raccolta, produzione e di funzioni clinico assistenziali, ha comportato lo sviluppo di un modello articolato sulle diverse caratteristiche delle Strutture, ma sempre attento a mantenere l'unitarietà del processo trasfusionale legato a competenze specifiche per assicurare qualità e sicurezza e anche sostenibilità rispetto alle risorse disponibili.

E' finalità primaria di Regione Lombardia mantenere gli obiettivi di autosufficienza e i livelli di sicurezza e qualità raggiunti attraverso l'adeguatezza dei modelli organizzativi, in modo che continuino a garantire elevata appropriatezza espressa sia in termini di esperienza professionale, che di innovazione tecnologica. Il riordino della rete ospedaliera e le mutate condizioni organizzative del sistema sociosanitario avviate con la legge regionale di riforma n. 23/2015, impongono, inoltre, un continuo monitoraggio della funzionalità dell'organizzazione della rete trasfusionale.

Lo sviluppo della "governance" regionale è fondamentale per presidiare questi obiettivi ed è necessario anche ai fini di una maggiore omogeneizzazione dei vari modelli gestionali ed organizzativi che ancora risentono di sviluppi dipartimentali aziendali differenti.

Il sistema trasfusionale deve rispondere in modo uniforme alle esigenze regionali, sviluppando logiche differenti di gestione della risorsa sangue, continuare a contribuire all'autosufficienza nazionale per garantire il soddisfacimento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e soddisfare le appropriate richieste specialistiche e di fabbisogno assistenziale.

2. Il contesto sociodemografico

La Lombardia, pur con alcune peculiarità, sta sperimentando pressioni e cambiamenti comuni a molti Paesi europei e l'area metropolitana Milanese è, per molti versi, simile alle grandi metropoli dell'Europa centrale.

Un territorio ampio, articolato, densamente popolato e in continua evoluzione come quello lombardo, pone, quindi, una domanda di salute e di assistenza caratterizzata dalla complessità e multidimensionalità dei bisogni.

In questo scenario, inoltre, si innesta una delle priorità dei sistemi sanitari evoluti, ovvero la domanda di servizi sociosanitari per i soggetti anziani e/o affetti da patologie croniche che negli ultimi anni è diventata sempre più consistente determinando, di conseguenza, un aumento delle risorse da destinare a questa fascia di popolazione.

Oltre alle sfide legate alla complessità dei bisogni sanitari e all'invecchiamento costante della popolazione, il Sistema sociosanitario si trova a fronteggiare altre sfide, come quella dell'integrazione dei nuovi italiani con l'impatto che questo fenomeno comporta in termini sanitari ed economici.

Se su scala nazionale la produzione di globuli rossi risulta sostanzialmente in grado di garantire la completa copertura dei fabbisogni clinici reali, la capacità di intercettare l'andamento della domanda di emocomponenti e plasma-derivati e di strutturare su di esso l'organizzazione della rete trasfusionale, delle sue attività e interfacce, acquista importanza ed urgenza in un contesto in cui si evidenziano elementi di instabilità, tra cui il previsto decremento nella raccolta di sangue intero, la variabilità nei diversi periodi dell'anno delle donazioni, il recente decremento delle donazioni di plasmaferesi, la crescente richiesta di plasma-derivati dovuta anche all'invecchiamento della popolazione.

E' importante, pertanto, definire quali saranno i target prioritari dell'attività di promozione della donazione e quali gli strumenti più efficaci da adottare. In primo luogo, le fasce giovanili della popolazione, in particolare il mondo della scuola, dove peraltro sono già stati sperimentati modelli efficaci di sensibilizzazione alla cittadinanza attiva, alla responsabilità sociale, a stili di vita sani e alla cultura della donazione, elaborati sia dalle Associazioni di donatori, sia dai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale regionali (SIMT).

Sono poi importanti i nuovi cittadini, riguardo ai quali il coinvolgimento nelle tematiche sanitarie e del dono deve essere sempre più organico, anche per la gestione di problematiche immunoematologiche emergenti e per lo sviluppo di strategie di prevenzione.

Il Sistema Trasfusionale Regionale deve prevedere indirizzi di programmazione e strategie coerenti e funzionali alle esigenze poste dal contesto sopra descritto, con la finalità del continuo sviluppo di qualità e appropriatezza delle attività.

3. Il quadro di riferimento normativo

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* ha ridisegnato la rete trasfusionale nazionale introducendo principi fondanti e obiettivi strategici.

Nel rispetto delle autonomie regionali sono stati introdotti organismi di coordinamento e consultazione nazionale.

L'organizzazione complessiva nazionale si articola nei seguenti organismi:

- Ministero della Salute che svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale,
- Centro Nazionale Sangue (CNS) che svolge funzioni di coordinamento e controllo,
- Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale con funzioni consultive verso il Ministro.

Il sistema trasfusionale è fondato sulla donazione di sangue che poggia su alcuni principi imprescindibili che la previsione normativa ribadisce:

- a) è anonima: l'identità del donatore e del ricevente sono gestite nel rispetto della privacy dagli operatori del Sistema trasfusionale e dalle Associazioni di Volontariato,
- b) è una scelta libera e consapevole,
- c) è gratuita: la donazione a pagamento è perseguibile per legge in base all'art. 22 della legge 219/2005,
- d) è periodica: il sangue di donatori periodici rappresenta una garanzia di affidabilità e sicurezza per il ricevente, nonché certezza di approvvigionamenti.

In questo contesto la legge n. 219/2005 riconosce e valorizza il ruolo delle Associazioni e Federazioni di donatori che concorrono al raggiungimento degli obiettivi del Sistema trasfusionale attraverso la promozione della donazione, la tutela dei donatori, l'attività di organizzazione della chiamata e l'eventuale attività di raccolta che, se erogata, è sotto la responsabilità del Servizio Trasfusionale regionale di riferimento.

La recente legge regionale 3 marzo 2017, n. 6 con cui sono state apportate ulteriori modifiche e integrazioni alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, ha abrogato la legge regionale 8 febbraio 2005 n. 5 *“V° Piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009”*.

Il Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità così aggiornato, ribadisce che Regione Lombardia promuove la diffusione della cultura della donazione del sangue favorendo, nel contempo, il supporto delle Associazioni di volontariato. La normativa stabilisce che l'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche e infrastrutturali che concorrono allo sviluppo delle attività trasfusionali costituisce il Sistema Trasfusionale Regionale e che la Giunta regionale definisce, attraverso atti di programmazione, l'organizzazione del Sistema al fine di renderlo aderente all'evoluzione della medicina trasfusionale.

La programmazione delle attività trasfusionali è realizzata, sulla base degli indirizzi di Regione Lombardia, in raccordo con AREU/Struttura Regionale di Coordinamento nell'ambito della Conferenza Tecnico Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE), nel rispetto delle direttive nazionali ed articolando i disegni organizzativi all'interno della realtà regionale.

Il coordinamento delle attività trasfusionali è affidato all'AREU secondo quanto previsto dall'articolo 16 della l.r. n. 33/2009.

4. Il Sistema Trasfusionale Regionale

Il Sistema Trasfusionale Regionale (STR) comprende un insieme di attività di rilevante complessità che si articola in molteplici aspetti: la promozione della donazione, la raccolta del sangue, emocomponenti e prodotti staminali emopoietici, la produzione, la qualificazione biologica e validazione, il trattamento e controllo qualità, la conservazione, l'invio del plasma alla lavorazione industriale farmaceutica, l'assegnazione per uso clinico, le attività cliniche di assistenza diretta al paziente, le attività di diagnostica di laboratorio specialistiche, la raccolta e banking, la tipizzazione tissutale e l'emovigilanza.

Il Sistema Sociosanitario Regionale assicura, sul proprio territorio, il corretto svolgimento delle attività trasfusionali ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, attraverso la chiara definizione e attribuzione del ruolo, delle funzioni e delle attività a ciascun nodo della rete, ovvero alle strutture e i soggetti che compongono la rete stessa.

Il Sistema Trasfusionale Regionale ha come "*mission*" il governo e la gestione dell'intera filiera della medicina trasfusionale e persegue i seguenti macro-obiettivi:

- il raggiungimento e il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
- il concorso all'autosufficienza nazionale e alla cooperazione internazionale;
- il mantenimento dei livelli di sicurezza e di qualità del processo trasfusionale, migliorando costantemente l'appropriatezza dei percorsi clinico-assistenziali.

Il Sistema Trasfusionale Regionale per il raggiungimento di questi obiettivi, promuove la donazione volontaria, periodica, programmata, anonima e non remunerata del sangue umano e dei suoi componenti.

Il STR opera nell'ambito del quadro normativo di riferimento articolato su più livelli: comunitario, nazionale e regionale e in sinergia con il Centro Nazionale Sangue.

5. L'organizzazione del Sistema Trasfusionale Regionale

L'assetto organizzativo del Sistema Trasfusionale Regionale si articola nelle seguenti componenti:

A) Ambito di indirizzo, programmazione e coordinamento:

- A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute,
- A.2) Azienda Regionale Emergenza Urgenza nella sua funzione di Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali - AREU/SRC,
- A.3) Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia - DMTE,
- A.4) Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE,
- A.5) Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS).

B) Ambito di produzione e clinico-operativo:

- B.1) Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale regionali - SIMT,
- B.2) Centri di Lavorazione e Validazione del sangue e suoi prodotti - CLV,
- B.3) Unità di Raccolta - UdR,
- B.4) Associazioni e Federazioni di donatori,
- B.5) Banca Regionale del Sangue Raro,
- B. 6) Banca del Sangue del Cordone Ombelicale –BCO.

A) Ambito di Indirizzo, Programmazione e Coordinamento

A.1) Direzione Generale competente in materia di salute.

Alla Regione spettano funzioni di indirizzo e programmazione delle attività relative all'intero processo trasfusionale. La Regione affida ad AREU/SRC il governo del Sistema Regionale Trasfusionale secondo gli indirizzi programmatici definiti di concerto con la stessa SRC. La Direzione Generale competente in materia di salute garantisce il pieno sostegno istituzionale affinché le conseguenti disposizioni operative di AREU/SRC siano pienamente e prontamente attuate da parte delle ASST/IRCCS.

Ai fini di garantire l'efficace ed efficiente operatività della SRC, la Regione promuove e sostiene le attività di competenza della SRC destinando ad essa i fondi specifici assegnati dal Ministero della Salute (Legge n. 219/2005 e Decreti Legislativi n. 207 e 208 del 2007) sulla base di progettualità condivise ove previsto.

In particolare, le competenze in cui si concretizza il governo regionale del Sistema Trasfusionale affidato ad AREU/SRC riguardano:

- la programmazione delle attività in materia trasfusionale;
- la definizione/aggiornamento dei modelli organizzativi del STR;
- l'accreditamento, per tramite delle ATS, dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta nel rispetto dei requisiti quali-quantitativi previsti dalla normativa vigente;
- il monitoraggio e la verifica della qualità/sicurezza delle attività, per tramite delle ASST sede di servizio trasfusionale, per promuovere e mantenere gli elevati standard qualitativi del processo trasfusionale anche attraverso l'ammodernamento tecnologico ed organizzativo della produzione di emocomponenti ed emoderivati;
- l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee a svolgere attività connesse alla funzione di Banca regionale di sangue raro e Banca regionale del cordone ombelicale;
- la programmazione di interventi di formazione continua degli operatori sanitari coinvolti nelle attività trasfusionali;
- lo sviluppo della rete informativa trasfusionale regionale integrata con il sistema informativo regionale ed in raccordo con il sistema nazionale, al fine di rendere disponibili dati ed informazioni a fini statistici ed epidemiologici e di consentire il monitoraggio dell'attività trasfusionale e della compensazione programmata intra ed extraregionale;
- la programmazione di interventi finalizzati alla promozione della cultura della donazione di sangue;
- il supporto alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue nella loro fondamentale opera di affiancamento delle attività istituzionali;

- lo sviluppo dei progetti di ricerca e innovazione in tema di medicina trasfusionale;
- la promozione di progetti di solidarietà e di cooperazione internazionale, volti a favorire lo sviluppo di modelli organizzativi e l'autosufficienza nazionale nei Paesi nei quali la stessa non è ancora realizzata;
- la titolarità dei rapporti istituzionali.

La Regione, inoltre, promuove e sostiene, in sinergia con le Associazioni e le Federazioni dei donatori, iniziative volte a sensibilizzare l'opinione pubblica sui valori altamente etici e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue volontaria, periodica, anonima e non remunerata e campagne informative per l'adesione di nuovi donatori.

A.2) AREU/Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali.

AREU/SRC esercita su delega regionale il governo del Sistema Regionale Trasfusionale secondo gli indirizzi programmatici regionali definiti di concerto con la stessa SRC.

AREU sviluppa il governo del Sistema Trasfusionale Regionale e gli obiettivi della rete trasfusionale regionale attraverso, in particolare, l'Unità Operativa Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) prevista nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) di AREU. A tal fine, mette a disposizione le risorse tecnologiche e professionali dell'Azienda. Nell'ambito delle competenze affidate alla SRC è espletato, tra l'altro, quanto previsto dalla vigente normativa in materia di coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali.

La legge n. 219/2005, all'art. 6, comma 1, lettera c), prevede l'individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della legge stessa.

In ottemperanza alla normativa nazionale, la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e sue s.m.i., all'articolo 16, affida ad AREU, tra le diverse funzioni, anche il *"coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati..."*

La Struttura Regionale di Coordinamento svolge, inoltre i compiti che sono individuati e descritti nel documento approvato dall'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206) dal titolo *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"* e integralmente recepito dalla d.g.r. n. IX/3825 del 27 luglio 2012.

La SRC svolge le proprie funzioni nel pieno rispetto degli indirizzi e degli obiettivi assegnati dalla Direzione Generale competente in materia di salute e nel rispetto delle competenze aziendali delle ATS e delle ASST. In particolare, restano in capo alle ATS le funzioni di controllo dei requisiti di accreditamento delle Strutture trasfusionali e alle ASST/IRCCS la direzione e la gestione delle strutture trasfusionali inserite nei propri POAS.

AREU/SRC coordina il sistema trasfusionale regionale garantendo, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS), lo sviluppo delle attività trasfusionali ed il controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale regionale. In particolare, la SRC promuove:

- il raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e il concorso all'autosufficienza nazionale tramite la stesura del Piano Annuale di programmazione Sangue e Plasma, che costituisce obiettivo per le Associazioni e Federazioni dei donatori e per le ASST;
- la qualità e la sicurezza delle attività trasfusionali, il buon uso del sangue e dei suoi derivati;
- lo sviluppo di sistemi di valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dell'organizzazione trasfusionale;
- lo sviluppo della rete informativa trasfusionale regionale;
- l'attività dei COBUS;
- il miglioramento organizzativo del Sistema Trasfusionale Regionale sottoponendo le proprie proposte alla Direzione Generale competente in materia di salute per la valutazione ed eventuale approvazione regionale.

AREU/SRC inoltre,

- propone alla Regione la definizione/aggiornamento dei modelli organizzativi del STR;
- partecipa, per conto della Regione, con propri rappresentanti individuati dalla DGW, al Consiglio Direttivo del Centro Nazionale Sangue e a tutti gli altri tavoli tecnici ministeriali sul tema trasfusionale, qualora la Regione ne fosse coinvolta;

La SRC convoca annualmente l'assemblea dei Responsabili dei SIMT per la rendicontazione dell'attività svolta e il raggiungimento degli obiettivi.

In relazione a tale attività, la Struttura costituisce il riferimento istituzionale per il Centro Nazionale Sangue e coordina la Conferenza Scientifica dei DMTE regionali. Inoltre, la Struttura è referente per la gestione del sistema regionale di emovigilanza.

A.3) Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE).

Il DMTE è un Dipartimento funzionale interaziendale la cui attività è disciplinata da un regolamento definito su base regionale dalla Conferenza tecnico scientifica dei DMTE e recepito dalle ASST/IRCCS che afferiscono al DMTE.

Il DMTE ha sede nella ASST/IRCCS dove è presente il Centro di Lavorazione e Validazione (CLV), ed è diretto dal Direttore del SIMT corrispondente.

In stretta collaborazione con AREU/SRC svolge le seguenti funzioni:

- sviluppa all'interno della propria area, le indicazioni e gli indirizzi programmatori;
- favorisce la sinergia tra CLV e SIMT della propria area per una gestione garante della autosufficienza e sicurezza della risorsa sangue;
- effettua la programmazione, monitoraggio e valutazione delle attività di produzione dei SIMT confrontandosi periodicamente con le realtà associative;
- effettua la programmazione, monitoraggio e valutazione delle attività di produzione dei CLV;
- fornisce la rendicontazione dell'attività di produzione, di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;
- collabora all'autosufficienza regionale di emocomponenti ed emoderivati;
- svolge attività di studio, ricerca e valutazione dei risultati della propria area;

- supporta la diffusione e l'applicazione delle indicazioni nazionali e regionali in termini di appropriatezza della gestione organizzativa e clinica degli emocomponenti e emoderivati secondo i principi del Buon Uso del Sangue e tramite lo strumento del Patient Blood Management (PBM).

A.4) Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE

La Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE è finalizzata a definire e tradurre negli aspetti operativi, tecnici, organizzativi e scientifici, quanto pianificato dalla programmazione regionale. Svolge una funzione di confronto tra gli attori del sistema trasfusionale al fine di contribuire alla predisposizione di linee di promozione e di indirizzo.

In particolare, la Conferenza:

- approva il Piano Annuale di programmazione Sangue e Plasma regionale;
- definisce gli standard operativi (sia in ambito di produzione, sia in ambito clinico-assistenziale) anche recependo gli standard nazionali, e ne garantisce l'uniformità e il costante aggiornamento in tutte le strutture trasfusionali della regione;
- coordina e monitora le attività svolte dai diversi DMTE in corso d'anno, acquisendo le relazioni annuali come previsto dal regolamento;
- individua eventuali criticità e identifica opportune azioni di miglioramento;
- promuove annualmente progetti regionali di sviluppo della Medicina Trasfusionale svolta dai SIMT e a tal fine stimola la costituzione di gruppi di lavoro su specifici ambiti e/o obiettivi.

La Conferenza tecnico-scientifica monitora l'attività svolta dai diversi DMTE in corso d'anno acquisendo le relazioni annuali come previsto dal regolamento.

La conferenza dei DMTE è coordinata da AREU/SRC ed è composta da:

- Direttore della SRC - Coordinatore
- Direttore Amministrativo di AREU,
- Direttore Struttura Medico Organizzativa
- Direttori di DMTE,
- Rappresentante designato dalle Associazioni e Federazioni dei volontariati del sangue.

Possono essere invitati a partecipare alle sedute altri Enti o Associazioni quando all'ordine del giorno siano posti argomenti di interesse specifico.

A.5) Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS)

Il COBUS è costituito, secondo la normativa nazionale, in ogni ASST/IRCCS; è presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale che lo riunisce almeno due volte all'anno.

Il COBUS svolge un ruolo strategico all'interno della Azienda per quanto riguarda le attività trasfusionali e precisamente ha il compito di:

- coinvolgere organizzativamente le Unità Operative di diagnosi e cura su programmi di appropriatezza e sicurezza dell'utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati;
- effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nelle singole Unità Operative promuovere protocolli Patient Blood Management;

- sviluppare le attività di emovigilanza.

B) Ambito di Produzione e Clinico-operativo

B.1) Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale regionali (SIMT)

I SIMT sono Unità Operative di norma complesse afferenti alle ASST/IRCCS e svolgono le seguenti attività:

- attuano la raccolta di sangue in modo diretto e/o avvalendosi delle Unità di Raccolta Associative;
- tutelano la salute del donatore in modo diretto o avvalendosi delle Associazioni, secondo quanto previsto nell'atto convenzionale;
- promuovono e applicano gli standard di qualità e sicurezza relativi alla medicina trasfusionale definiti in ambito nazionale e regionale;
- applicano le indicazioni poste dal DMTE;
- gestiscono l'assegnazione delle unità di emocomponenti con valutazione degli aspetti clinici e dell'appropriatezza della richiesta;
- eseguono, con competenza esclusiva, le indagini di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica finalizzate alla terapia trasfusionale, come previsto dalla d.g.r. n. X/3993 del 4 agosto 2015;
- eseguono indagini finalizzate alla diagnostica clinica immunoematologica;
- effettuano procedure terapeutiche anche ambulatoriali e di alta specializzazione;
- supportano i percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici anche tramite l'attività di Patient Blood Management (PBM) in stretto raccordo con i componenti del COBUS;
- migliorano la gestione organizzativa degli emoderivati in accordo con le Farmacie Ospedaliere, sviluppando percorsi di assegnazione nominale registrati informaticamente su sistema regionale;
- attuano procedure per la sicurezza della trasfusione;
- gestiscono le attività di emovigilanza in sinergia con l'Unità di Gestione del Rischio Clinico;
- mantengono un sistema di gestione qualità certificato.

Inoltre, nelle sedi autorizzate, i SIMT sono parte integrante dei programmi di raccolta, manipolazione, banking e trapianto di cellule.

Il Direttore del SIMT è individuato tra i professionisti che possiedono i requisiti previsti dalla normativa vigente e in particolare dal Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007.

B.2) Centri di Lavorazione e Validazione (CLV)

Con le delibere regionali n. X/611 del 06/09/2013 e n. X/1632 del 04/04/2014 già richiamate in precedenza, è stato avviato il processo di riorganizzazione dell'intero Sistema Trasfusionale Regionale attraverso la centralizzazione della lavorazione e validazione del sangue in centri regionali, lasciando decentrate le attività di raccolta.

I CLV sono inseriti nei SIMT delle ASST/IRCCS, individuati da specifiche delibere regionali.

I CLV svolgono direttamente attività di lavorazione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti secondo gli standard di produzione definiti dal Centro Nazionale Sangue (CNS). Presso i CLV sono centralizzate le attività di compensazione che assicurano la disponibilità di unità di emocomponenti per uso clinico alle strutture sanitarie regionali e il conferimento del plasma all'industria per la produzione di emoderivati, secondo le indicazioni di programmazione e pianificazione regionale.

Il CLV operano in conformità alle normative di riferimento, applicando le linee direttrici di buona prassi (Good Practice Guidelines, GPGs) approvate a livello europeo.

B.3) Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (UdR)

Le UdR sono strutture sanitarie gestite singolarmente o in forma aggregata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue; le UdR sono accreditate e l'attività di raccolta è regolamentata, in accordo con la normativa vigente, da apposite convenzioni che definiscono le loro funzioni.

Le UdR operano secondo le indicazioni tecniche fornite dai SIMT cui afferiscono.

B.4) Associazioni e Federazioni di donatori

Regione Lombardia riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, istituite ai sensi della vigente normativa nazionale e regionale e iscritte all'albo regionale del volontariato.

La Regione promuove lo sviluppo associativo e favorisce l'apporto delle Associazioni e delle Federazioni nel Sistema Trasfusionale lombardo.

Le Associazioni e Federazioni dei donatori e donatrici di sangue, plasma e di cordone ombelicale, svolgono funzioni di promozione dello sviluppo della donazione volontaria, periodica, programmata (attraverso l'attività di chiamata), anonima, non remunerata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché di promozione della salute dei donatori.

Le Associazioni e Federazioni di donatori, possono organizzare e gestire singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale, secondo le indicazioni tecnico-scientifiche della struttura sanitaria di riferimento.

La Regione promuove, inoltre, la partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni ai tavoli tecnici di programmazione.

B.5) Banca Regionale del Sangue Raro

In Italia la necessità di avere un Registro/Banca di sangue raro è stata inizialmente riconosciuta dalla Legge n. 107 del 1990 *"Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati"*, in cui si prevedeva per ogni Regione una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari, collegata con l'Istituto Superiore di Sanità.

Il Decreto del Direttore Generale Sanità (ora Welfare) n. 6027 del 2 aprile 2002 individua la *“Banca degli emocomponenti di gruppi rari”* - Centro di riferimento regionale - presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Regione Lombardia attraverso il rinnovo di convenzioni triennali con il Policlinico di Milano finanzia la Banca del sangue raro.

La Banca regionale del sangue raro svolge le proprie funzioni di coordinamento in raccordo con la SRC con la finalità di conseguire e mantenere l'autosufficienza regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale relativa al reperimento di unità di globuli rossi di gruppo raro per casi complessi di immunizzazione eritrocitaria. In quest'attività sono implicate le strutture trasfusionali regionali, i centri di donazione da queste coordinate e le associazioni di volontariato attive a livello regionale.

La Banca del Sangue Raro è anche sede del laboratorio di riferimento regionale per la gestione di casi particolarmente complessi di immunoematologia della gravidanza, pediatrica e dell'adulto, attivabile da tutte le strutture trasfusionali, sia regionali, sia extraregionali.

B. 6) Banca del Sangue del Cordone Ombelicale

Il Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 *“Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per fini terapeutici”* - denominata *“Italian Cord Blood Network (ITCBN)”* ha previsto che:

- il Centro Nazionale Sangue (CNS) esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete;
- la banca regionale del sangue cordonale della Regione Lombardia supporta il Centro Nazionale Sangue (CNS) quale riferimento per le attività tecnico-operative della rete;
- le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali svolgono, in raccordo con il CNS, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale;
- le Regioni, in relazione ai rispettivi atti di programmazione e nell'ottica di una razionalizzazione gestionale, determinano la consistenza numerica delle banche di sangue cordonale e pianificano l'organizzazione regionale.

Presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano è attiva già dal 1993, la Milano Cord Blood Bank, mentre presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, è attiva dal 1996 la Pavia Cord Blood Bank.

Regione Lombardia con d.g.r. n. VII/18653 del 5 agosto 2004 ha costituito la Banca Regionale del sangue cordonale, articolata nelle due sedi decentrate, l'una presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'altra presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

La Banca lavora, conserva, e distribuisce le cellule del cordone ombelicale a fini terapeutici (trapianto allogenico di cellule staminali, terapie cellulari avanzate, preparazione di emocomponenti anche per uso topico) e di ricerca clinica, garantendo l'idoneità, la qualità, la sicurezza, e la tracciabilità dei prodotti. Inoltre, svolge attività di formazione e promozione della donazione allogenica di sangue cordonale.

6. Le attività del Sistema Trasfusionale Regionale

6.1 Promozione della donazione di sangue.

Per il raggiungimento dell'autosufficienza, considerato uno degli obiettivi strategici per il Sistema Sociosanitario Lombardo, in un'ottica sovra-aziendale regionale, nazionale e sovranazionale, di emocomponenti labili e medicinali plasmaderivati sicuri, di qualità e con essenziali caratteristiche di equità ed eticità, la Regione promuove la donazione di sangue periodica, volontaria, non remunerata, anonima, associativa e responsabile.

Nel valorizzare il patrimonio sociale e l'indispensabile apporto delle Associazioni e Federazioni di donatori operanti in Lombardia, la Regione promuove il reclutamento di una popolazione sufficientemente ampia di cittadini che aderiscono in maniera volontaria e responsabile a programmi di donazione differita e di successive donazioni periodiche.

La scelta di adozione della procedura di donazione differita ha la sua radice nella visione di un sistema volto alla fidelizzazione del donatore, alla crescita di un parco donatori periodici con la riduzione delle donazioni occasionali, non programmate.

Il percorso del nuovo donatore attraverso la donazione differita prevede un primo accesso in cui viene effettuata la valutazione clinica e di laboratorio. L'aspirante donatore viene sottoposto a visita medica, con verifica dei dati anamnestici. La donazione avviene al secondo accesso programmato.

La modalità che le Associazioni e Federazioni di donatori propongono e che si ritiene più efficiente, è quella della donazione differita: le Associazioni nazionali e regionali lombarde in larga parte hanno adottato questa modalità quale valido strumento di fidelizzazione e di programmazione.

La programmazione delle donazioni è finalizzata a rispondere ai fabbisogni ordinari di emocomponenti labili e di medicinali plasmaderivati ed alle eventuali emergenze, oltre che agli impegni di compensazione intra ed extra-regionale, cui affiancare eventuali progetti di cooperazione internazionale.

La Regione affianca le Associazioni nei programmi di promozione della cultura della donazione favorendone la reciproca collaborazione e sinergia.

Per raggiungere questi obiettivi la Regione, tramite AREU/SRC, i DMTE e i SIMT, predispone programmi condivisi mirati a:

- promuovere e sensibilizzare la cultura della solidarietà e del dono e l'attenzione alla prevenzione;
- garantire l'informazione e la raccolta di adesioni in maniera capillare sul territorio;
- informare la popolazione sulle caratteristiche delle procedure di donazione, la destinazione degli emocomponenti donati e il loro appropriato utilizzo;
- assicurare l'attività di informazione dei donatori periodici su specifiche tematiche;
- definire, di concerto con le Associazioni dei donatori, le attività progettuali coerenti con gli obiettivi assegnati nell'ambito delle risorse disponibili.

I SIMT e le Associazioni collaborano ad iniziative di promozione locale, mentre la definizione delle convenzioni è elaborata e approvata a livello regionale.

6.2 Il sistema regionale di prenotazione delle donazioni.

Il patrimonio ed il valore etico e sociale rappresentato dai donatori di sangue della Lombardia, deve essere valorizzato ed utilizzato con attenzione in modo da garantire sempre le unità di sangue necessarie, al momento giusto e nella giusta quantità.

Deve essere sviluppato un percorso organizzativo, anche attraverso le Associazioni di Volontariato, per la condivisione e lo sviluppo del valore aggiunto rappresentato dalla programmazione delle donazioni. La gestione associativa di promozione delle donazioni e di gestione diretta delle Unità di Raccolta, nel rispetto delle normative ed aree di competenza, deve integrarsi con uno strumento gestionale unico regionale.

Obiettivo prioritario della rete è che l'attività di donazione venga programmata tramite un'unica piattaforma informatica regionale gestita da AREU/SRC, che prevede un sistema di pianificazione, sulla base del Piano Annuale, degli appuntamenti per i donatori.

6.3 Gestione dell'attività di urgenza nelle 24 ore

In riferimento a quanto indicato nella normativa regionale, per un adeguato utilizzo delle risorse professionali e la migliore qualità del servizio, l'organizzazione a rete del sistema trasfusionale è un elemento strategico per la gestione delle urgenze nelle 24 ore.

È prefigurabile la realizzazione di una rete per le urgenze con livelli differenti di attività.

Deve pertanto essere sviluppata una visione di sistema in alternativa alla gestione di singole soluzioni locali in reperibilità in sede o da remoto.

Lo sviluppo del sistema di gestione deve tener conto di eventuali specificità organizzative e logistiche, che dovranno essere valutate e proposte dai DMTE ad AREU/SRC; possono essere promosse progettualità sperimentali nelle diverse aree dipartimentali, in particolare:

- deve essere incentivata la possibilità di verifica, di validazione del dato e di refertazione a distanza in modo che possa essere delocalizzata solo l'attività tecnica;
- deve essere incentivato, laddove possibile, l'utilizzo di frigoemoteche "intelligenti";
- deve essere prevista l'attività a sostegno delle scorte strategiche.

La gestione delle attività in urgenza deve essere coerente con quanto indicato dalla d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014.

A livello regionale dovrà essere organizzata una modalità di gestione delle procedure di aferesi terapeutiche in urgenza/emergenza da effettuarsi nelle 24 ore nelle strutture che saranno individuate da AREU/SRC e normate da Regione Lombardia.

6.4 Raccolta di sangue ed emocomponenti

La chiamata/convocazione alla donazione è attuata dalle Associazioni dei donatori convenzionate, in accordo con la programmazione concordata, nell'impegno comune di valorizzare il dono del sangue e degli emocomponenti quale patrimonio strategico.

La distribuzione territoriale della raccolta è regolata, da un lato da criteri di standardizzazione della qualità di processo e di massa critica ottimale, dall'altro dall'esigenza di offrire un'agevole accessibilità ai donatori/cittadini.

Allo scopo di incentivare la raccolta, AREU/SRC e i DMTE favoriscono la diffusione di:

- modelli sostenibili ed efficaci di programmazione locale quali-quantitativa, raccordata alla programmazione regionale;
- modalità di chiamata pianificata e attiva coerente con i cambiamenti socioeconomici in atto e con le problematiche di conciliazione tra volontariato e lavoro;
- promozione della donazione differita;
- ottimizzazione della raccolta di emocomponenti da aferesi tramite progetti di implementazione e monitoraggio dell'efficienza che prevedano la valutazione di specifici indicatori;
- parametrizzazione delle risorse necessarie a soddisfare le potenzialità di donazione di ogni area, anche tramite sperimentazione di modelli di estensione dell'accesso alla donazione in termini di giornate e orari di attività delle sedi di raccolta;

La Regione intende garantire una disponibilità effettiva della formazione di base, residenziale o a distanza in accordo con la normativa vigente, accesso ai corsi BLS/BLS-D, in collaborazione con le ASST di riferimento, e aggiornamento continuo del personale operante nelle sedi di raccolta ospedaliera e nelle UDR.

6.5 Produzione di emocomponenti

6.5.1 Attività di lavorazione e validazione centralizzate

Presso i CLV sono centralizzate le attività di lavorazione e validazione che assicurano la disponibilità di unità di emocomponenti per uso clinico alle strutture sanitarie regionali e il conferimento del plasma all'industria per la produzione di emoderivati. La centralizzazione è vantaggiosa in quanto è in grado di ottimizzare l'utilizzo di tecnologie complesse e costose. Inoltre, facilita la formazione di personale tecnico-sanitario altamente specializzato e l'impostazione di specifici programmi di ricerca e sviluppo indirizzati al mantenimento di elevati standard qualitativi.

La numerosità di tali centri deve soddisfare indicatori appositamente forniti dal Centro Nazionale Sangue. In particolare, i CLV:

- ricevono e processano le unità di sangue frazionandole in emocomponenti;
- eseguono i test per la prevenzione delle malattie trasmissibili e di immunoematologia necessari alla qualificazione biologica;
- producono emazie concentrate filtrate prestorage;
- producono pool di piastrine da buffy coat, filtrati pre-storage, poveri di plasma e risospesi in soluzione additiva;
- producono plasma da separazione che viene congelato unitamente alle unità di plasmaferesi ed al plasma derivante dalle aferesi multiple nei tempi previsti dalle GMP e GPG;
- costituiscono e mantengono scorte adeguate di emocomponenti in base ai bisogni delle strutture afferenti al DMTE/CLV e di eventuali necessità stabilite da AREU/SRC;
- distribuiscono le unità di emocomponenti alle strutture intra dipartimentali secondo criteri condivisi con i rispettivi responsabili, e a strutture extra dipartimentali in base a convenzioni con le amministrazioni interessate, sottoscritte annualmente su indicazione di AREU/SRC;
- curano il conferimento del plasma alla industria per la produzione di emoderivati;

- assicurano i controlli di qualità per i processi di qualificazione biologica e di lavorazione, in base ad evidenze e raccomandazioni scientifiche, quando necessario in collaborazione con gli enti di certificazione;
- promuovono l'armonizzazione delle procedure secondo quanto stabilito dalla conferenza dei DMTE;
- conducono progetti di formazione del personale e programmi di ricerca clinica e sviluppo finalizzati al mantenimento di elevati livelli qualitativi.

6.5.2 Emocomponenti per uso topico

La Medicina Trasfusionale è stata coinvolta nell'ultimo decennio nella produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tissutale grazie alle potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine ed è, quindi, aumentato il loro utilizzo in diversi ambiti specialistici.

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

Il Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”* definisce gli ambiti e le competenze per la produzione e l'applicazione clinica appropriata degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, introducendo la possibilità di decentrare la produzione presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale.

La fase di prelievo e produzione di emocomponenti di tipo autologo per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, con le modalità previste da apposita convenzione con i Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, secondo quanto definito dal DMTE di riferimento.

La produzione deve avvenire nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dal DMTE.

La Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE definisce e mantiene aggiornati gli ambiti di applicazione clinica e i criteri di appropriatezza.

Le attività di stesura del protocollo operativo, di controllo e monitoraggio, di tenuta dei registri ed emovigilanza, devono essere previste nella convenzione. La struttura sanitaria, pubblica o privata corrisponderà all'ASST/IRCCS sede di SIMT una tariffa annua, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate. I Servizi Trasfusionali in base alla convenzione sono tenuti ad eseguire almeno una visita di controllo annuale.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della struttura sanitaria, pubblica o privata da definire nell'ambito della convenzione.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come *“medicinali per terapie avanzate”* ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco

(AIFA). Le tariffe degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono individuate nell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015.

Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa al DMTE che provvederà a darne conoscenza ad AREU/SRC.

6.5.3 Raccolta, tipizzazione, manipolazione e banking di progenitori cellulari/cellule mononucleate autologhi e allogenic

I centri regionali deputati alla raccolta, processazione, stoccaggio, distribuzione di cellule staminali emopoietiche o cellule mononucleate da paziente o donatore sano sono strutture individuate presso i SIMT accreditati della rete ospedaliera regionale, che operano in conformità alla normativa, direttive e standard specifici, nazionali ed internazionali (standard IBMDR e standard JACIE).

I SIMT operano in sinergia con i Centri clinici di Trapianto di cellule staminali emopoietiche adottando protocolli e procedure condivisi all'interno dei diversi programmi trapiantologici secondo le competenze individuate dalle specifiche di accreditamento-

I SIMT applicano protocolli specifici per la valutazione della idoneità finale alla donazione di cellule staminali periferiche e midollari da donatore consanguineo e non.

I SIMT sono sede di riferimento per i donatori IBMDR ed attuano a tale scopo attività di promozione in sinergia con l'Associazione di Volontariato.

I SIMT sede di Centri IBMDR svolgono attività di tipizzazione tissutale (HLA) finalizzate al trapianto di prodotti staminali emopoietici, sulla base delle indicazioni definite a livello nazionale da IBMDR.

I SIMT riconosciuti ed accreditati, dotati del Laboratorio di manipolazione cellulare, effettuano attività di accettazione, raccolta, manipolazione cellulare "minima" (immunoselezione, lavaggio, de-eritrocitazione), caratterizzazione biologica, criopreservazione, stoccaggio e distribuzione ad uso clinico di cellule staminali emopoietiche e cellule mononucleate operando secondo le normative e gli standard di riferimento.

I SIMT autorizzati possono essere sede di laboratori per le terapie cellulari avanzate (cell factory). Tali strutture sono deputate alla preparazione di prodotti medicinali per terapie cellulari, secondo le normative europee e nazionali in materia. La produzione avviene nelle condizioni di sicurezza e qualità previste dai protocolli di Good Manufacturing Practice (GMP), anche in collaborazione multidisciplinare con altre strutture ospedaliere.

6.6 Attività di studio del donatore: diagnostica sierologica ed in biologia molecolare sul donatore e sul prodotto (sorveglianza delle malattie trasmissibili)

Le indagini di laboratorio finalizzate alla prevenzione della trasmissione trasfusionale di agenti infettivi vengono eseguite esclusivamente dai CLV con l'obiettivo di massimizzare la tutela di donatori e riceventi, non solo applicando la normativa vigente, ma anche seguendo le evidenze scientifiche, in collaborazione coi SIMT di riferimento per la gestione complessiva del donatore.

Il sistema trasfusionale lombardo adotta procedure uniformi su tutto il territorio regionale relativamente all'esecuzione dei test di screening e di conferma, all'interpretazione dei risultati, e

alla gestione clinica di donatori e riceventi risultati portatori di infezione. Tali procedure sono decise dalla conferenza dei DMTE anche con il supporto di tavoli tecnici e di singoli esperti.

Alcuni test di conferma ed aggiuntivi possono essere ulteriormente centralizzati presso alcuni CLV per ragioni tecniche, logistiche, economiche o di competenza scientifica (es: WNV, malaria, Chagas).

6.7 Attività di produzione di plasma per l'ottenimento dei farmaci plasmaderivati

La raccolta di plasma in Lombardia, destinata alla produzione di farmaci plasmaderivati, ha raggiunto negli anni una quota molto rilevante. Permane la necessità di garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di farmaci plasmaderivati.

Le Regioni, consorziate tra loro, definiscono i fabbisogni di plasma derivati e affidano la lavorazione del plasma a industrie produttrici individuate a livello nazionale, attraverso un rapporto contrattuale secondo esito di gara pubblica.

Il modello proposto è quello del conto lavoro e conto compensazione che prevede la restituzione alle ASST/IRCCS dei plasmaderivati ottenibili dalla quantità di plasma conferito per la lavorazione, a titolo gratuito o a tariffa nazionale.

6.8 Altre funzioni cliniche e di laboratorio

I servizi trasfusionali sono sede di SMEL e possono essere accreditati oltre che per gli ambiti specifici, anche per altri diversi settori di attività clinica e di laboratorio in coerenza con le normative regionali e con le necessità aziendali.

7. Funzioni clinico-assistenziali della medicina trasfusionale: attività cliniche di assistenza diretta al paziente e appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti

7.1 Gestione delle patologie in carico ai SIMT

Il Servizio Trasfusionale ha un ruolo di primo piano nell'attività diagnostica di patologie immunoematologiche eritrocitarie e piastriniche, nonché di patologie della coagulazione ed emostasi, applicata o meno alla terapia trasfusionale e all'appropriata indicazione di emocomponenti ed emoderivati, proponendo ed applicando, tramite la consulenza trasfusionale, i principi del buon uso del sangue ed istituendo protocolli di Patient Blood Management.

Tali attività possono trovare numerose applicazioni in contesto ambulatoriale o DayHospital/MAC con vantaggi sia per i pazienti, che organizzativi.

Si è avviata una reale trasformazione del ruolo che i medici di medicina trasfusionale ricoprono all'interno dei Presidi Ospedalieri. La valorizzazione della consulenza di medicina trasfusionale si avvale di specifiche competenze professionali e cliniche.

7.2 La trasfusione domiciliare

La trasfusione al domicilio del paziente può essere eseguita dal medico curante, oppure da medici preventivamente formati e abilitati dal SIMT.

La trasfusione al domicilio del paziente:

- è limitata ai globuli rossi concentrati (GRC);
- deve essere erogata in regime di elezione;
- non è contemplata con modalità di erogazione “urgente” o “urgentissima”;
- non è prevista di norma per plasma o piastrine, che sono emocomponenti di specifica pertinenza ospedaliera.

La trasfusione domiciliare si applica solo per i pazienti che, a giudizio del curante, presentino contemporaneamente le seguenti tre condizioni:

1. necessità di essere trasfusi con sangue o emocomponenti;
2. non differibilità della terapia trasfusionale;
3. non trasportabilità del paziente.

La trasfusione di emocomponenti rientra tra le prestazioni erogabili al domicilio in base alla normativa vigente. *Equipe* multiprofessionali dedicate garantiscono la continuità assistenziale, sia nelle strutture residenziali, che a domicilio, con la presa in carico del paziente e la definizione del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), anche con la somministrazione di farmaci, classificati ad oggi come farmaci ospedalieri, purchè ciò sia espressamente previsto dal PAI e con modalità definite da protocolli e Linee Guida basate sulla EBM.

8. Emovigilanza

Si intende per emovigilanza un sistema di procedure per la rilevazione ed il monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi relativi al processo trasfusionale, al fine di individuare strategie per la successiva prevenzione ed aumentare la sicurezza del donatore e del paziente. A fianco delle procedure aziendali coordinate dai settori di risk management, deve essere prevista una puntuale registrazione degli eventi nel sistema informativo regionale, per garantirne la tracciabilità. Qualsiasi episodio andrà poi registrato nel sistema nazionale, prescritto dal DM 21 dicembre 2007, che utilizza lo strumento informatico SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali).

Solitamente tutti gli eventi vengono registrati nel sistema informativo regionale, per poi essere informaticamente trasferiti, una volta l’anno, nel sistema nazionale, a meno di eventi che meritino un’immediata segnalazione.

Ciascun SIMT identifica il proprio referente per le attività di emovigilanza.

Il flusso informatico regionale dei dati viene trasmesso al Centro Nazionale Sangue tramite AREU/SRC.

Il Centro Nazionale Sangue raccoglie ed analizza i dati forniti dalle Regioni e produce periodicamente dei report.

9. Integrazione con le reti

9.1 Rete Emofilici

L’emofilia è una malattia rara, rappresentata da un disordine emorragico, ereditario, causato da mutazioni del gene del fattore VIII nell’emofilia A o del fattore IX nell’emofilia B. La terapia di scelta dell’emofilia è sostitutiva. Si attua mediante concentrati del fattore carente, che viene

somministrato a posologia e intervalli diversificati a seconda della gravità della forma e dell'evento occorso.

I pazienti emofilici con carenza grave o i loro *caregiver* vengono addestrati dal centro emofilia di riferimento alla terapia domiciliare, ovvero al riconoscimento degli eventi emorragici, alla scelta della posologia del farmaco da infondere e dispongono di un quantitativo di farmaco utile a coprire il loro fabbisogno terapeutico in urgenza. I pazienti emofilici sono seguiti di norma da un Centro.

In Lombardia i Centri che forniscono anche consulenze telefoniche alle altre strutture ospedaliere in caso di accesso ai PS o ricovero, hanno sede presso:

- Centro Emofilia e Trombosi Bianchi Bonomi, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- Centro Trombosi ed Emostasi, S.C. Ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
- Centro Emofilia e Coagulopatie congenite, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia;
- Centro Emofilia Dipartimento Ematologia Clinica Pediatrica, ASST Spedali Civili di Brescia.

Tutti i SIMT sono in grado di interfacciarsi con i Centri di Riferimento tramite i Sistemi Informativi.

9.2 Rete malattie rare

Le malattie rare costituiscono un ampio ed eterogeneo gruppo di patologie, ereditarie e non, caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione generale (< 5/10000 individui); l'OMS stima 6000-7000 distinte malattie rare (3% della popolazione); in Italia si calcola che interessino circa 1,5 milioni di individui.

Le malattie rare sono catalogate in registri, internazionali e nazionali.

In Italia sono attivi il Centro Nazionale Malattie Rare e il Registro Nazionale Malattie Rare, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Ad oggi tutte le Regioni, in tempi e modalità diverse, hanno individuato formalmente i Presidi accreditati della Rete Nazionale Malattie Rare ed hanno istituito i registri regionali/interregionali.

La Rete Regionale per le Malattie Rare della Lombardia è stata istituita con la d.g.r. n. IX/7328 dell'11 dicembre 2001 e l'elenco delle strutture sanitarie che partecipano alla rete regionale viene via via aggiornato secondo prestabiliti criteri (ultimo aggiornamento con d.g.r. n. XI/344 del 16/07/2018). La d.g.r. n. IX/7328/2001 ha individuato il "*Centro di Ricerche Cliniche per le malattie rare Aldo e Cele Daccò*" dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", quale Centro di riferimento interregionale (CIR) per le malattie rare con funzioni di coordinamento.

La Rete fornisce:

- l'elenco delle malattie rare/gruppi attribuiti a ciascun Presidio;
- i Percorsi Diagnostici, Terapeutici e Assistenziali (PDTA).

La Rete Regionale della Lombardia ha avviato i lavori di sviluppo e condivisione di PDTA per malattie rare nell'ambito del programma: "*Sviluppi della Rete Regionale per le Malattie Rare in Lombardia*". Ben si inserisce la rete trasfusionale entro il sistema organizzativo dedicato alle malattie rare: tali patologie, per la loro eterogeneità, comprendono in quota rilevante malattie ematologiche, neoplastiche e non neoplastiche, per le quali il sistema trasfusionale partecipa entro le pertinenze dei trapianti, della diagnostica immunoematologica, della ricerca di emocomponenti dedicati per la

terapia trasfusionale e delle procedure di aferesi terapeutica; complesse implicazioni sono legate all'afferenza delle nuove popolazioni di diversa etnia.

10. Maxi-emergenze

In osservanza delle indicazioni del Piano Strategico Nazionale per il supporto trasfusionale nelle Maxi Emergenze previsto dalla Conferenza Stato-Regioni, Regione Lombardia ha strutturato sedi di scorta strategica cui il sistema accede su indicazione di AREU/SRC in occasione di eventi maggiori.

Tale organizzazione è a disposizione anche del livello nazionale e risponde alle esigenze previste dai singoli Piani di emergenza interna per il massiccio afflusso dei feriti (PEIMAF) aziendali.

Nella programmazione e pianificazione del piano annuale della raccolta, si tiene in debita considerazione il mantenimento quali-quantitativo della scorta strategica che ha dato prova di efficacia in alcuni eventi già verificatisi.

La scorta strategica ha dimostrato la sua utilità anche in condizioni di straordinaria carenza di donazioni.

I centri dove è stoccata la scorta strategica sono: ASST di Lecco, ASST Sette Laghi, ASST di Milano Ovest, ASST di Cremona e ASST di Bergamo.

11. Qualità e accreditamento

Regione Lombardia ha regolamentato l'autorizzazione ed accreditamento di tutte le strutture sanitarie con normativa specifica; le verifiche sono delegate alle ATS di riferimento territoriale. Il mantenimento del livello regionale di tale attività e la modalità operativa attuata, sono ritenute strategiche.

Nell'ambito delle attività trasfusionali, in attuazione ed ottemperanza ai requisiti minimi definiti ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e successivo Accordo del 25 luglio 2012, le attività di verifica sono strutturate con cadenza biennale e coinvolgono i referenti regionali formati a livello nazionale e presenti nell'albo dei valutatori.

I SIMT e le UdR sono tenuti ad istituire e mantenere un sistema di gestione qualità certificato per il quale è opportuna la presenza di un Referente di tali processi nominato ufficialmente a livello aziendale.

Le strutture coinvolte nella filiera produttiva del plasma assegnato all'industria di trasformazione sono sottoposte a specifiche verifiche ispettive da parte delle aziende di trasformazione stesse, che devono inviare le risultanze delle verifiche ad AREU/SRC per le eventuali azioni da intraprendere.

E' obiettivo del sistema sangue regionale tendere all'acquisizione di modalità operative conformi alle raccomandazioni europee (GPGs).

12. Informatizzazione

Il processo di progressiva "fusione" informatica dei database dipartimentali (DMTE) ha come obiettivo finale l'attuazione di un unico sistema informatico trasfusionale regionale.

Il sistema informatico trasfusionale regionale deve gestire, su unica piattaforma, l'intero percorso trasfusionale:

- attività di pianificazione della raccolta;
- gestione dei donatori;
- prelievo;
- conservazione;
- lavorazione, validazione biologica, distribuzione degli emocomponenti e plasma derivati;
- tracciabilità della richiesta trasfusionale, del percorso di assegnazione e di trasfusione fino al paziente, di documentazione dell'effettiva effettuazione della terapia trasfusionale, segnalazione degli eventi avversi e verifica dell'efficacia;
- gestione dell'emovigilanza;
- raccolta dei dati per elaborazioni statistiche e per la comunicazione di dati epidemiologici e di attività, comprese le relative gestioni amministrative.

Il sistema informatico deve ottemperare ai requisiti di qualificazione ai fini dell'accreditamento secondo le indicazioni europee.

La Regione completa e mantiene, su unica rete informativa dedicata, il reciproco collegamento tra le strutture di programmazione e di coordinamento e le strutture trasfusionali; provvede allo sviluppo funzionale secondo le indicazioni del sistema regionale CRS-SISS, al collegamento con il sistema nazionale SISTRA e mette a disposizione delle Associazioni dei donatori di sangue dati essenziali per la gestione della chiamata e dati statistici per la verifica delle donazioni, relativi ed esclusivi alle proprie sezioni.

La Regione, al fine di garantire la migliore evoluzione del sistema informativo regionale dedicato alla gestione del sistema sangue, assicura interventi orientati al raggiungimento di elevati standard di qualità informativa, gestionale e di sicurezza dei dati, affidandone la supervisione ad AREU/SRC.

AREU/SRC, in collaborazione con la Direzione Generale competente in materia di salute, valuta i progetti che prevedono, quale sviluppo del sistema informativo, il coinvolgimento delle strutture associative del volontariato, delle UdR, delle articolazioni ospedaliere sede di raccolta, richiesta ed utilizzo degli emocomponenti, dell'industria deputata alla produzione degli emoderivati e l'integrazione nel sistema informativo sociosanitario, offrendo l'opportunità di una puntuale registrazione e tracciabilità di ogni procedura e di ogni prodotto.

Il sistema dovrà essere interfacciato al sistema nazionale SISTRA per tutte le attività di controllo e coordinamento previste.

AREU è titolare della gestione delle risorse e del relativo contratto per il funzionamento della piattaforma informatica trasfusionale regionale, nonché della gestione dei rapporti con Lombardia Informatica, la gestione di tale piattaforma è affidata alla SRC per il conseguimento delle finalità di sistema della Rete Trasfusionale Regionale. AREU/SRC inoltre gestisce con un ruolo di coordinamento di sistema i rapporti con le Direzioni Aziendali sede di SIMT.

Lo sviluppo del sistema informativo deve essere funzionale al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- la programmazione della raccolta, della distribuzione e della compensazione delle scorte, con la possibilità di trovare unità per la compensazione non programmata o a fenotipo raro;
- il reperimento del donatore idoneo per le reali esigenze della struttura su tutto il territorio regionale, la registrazione di eventi avversi e la sorveglianza;

- il reperimento immediato, avvalendosi delle proprie scorte strategiche, di un numero di unità di emocomponenti necessari a situazioni di emergenza;
- la gestione di attività di lavorazione del sangue centralizzata con il mantenimento della tracciabilità;
- la trasfusione mirata, il buon uso del sangue e plasmaderivati con la verifica di appropriatezza alle necessità della patologia, e la programmazione della produzione del plasma da avviare all'industria per l'ottenimento dei plasmaderivati o per la sua inattivazione;
- la segnalazione di eventi indesiderati conseguenti alla trasfusione di sangue ed emocomponenti;
- il controllo di qualità delle prestazioni erogate dal sistema trasfusionale.

13. Sistema di tariffazione e rendicontazione

A livello nazionale sono definite le principali tariffe che regolamentano gli scambi di emocomponenti.

Regione Lombardia ha recepito, con d.g.r. n. X/5235 del 31 maggio 2016, gli Accordi Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue.

Con la d.g.r. n. XI/83 del 7 maggio 2018, invece, sono stati recepiti i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e derivati e di prestazioni di medicina trasfusionale.

Nella scelta del modello organizzativo, Regione Lombardia ha strutturato un'organizzazione che prevede la raccolta periferica del sangue la quale comporta una ripartizione economica, nell'ambito delle tariffe complessive dei prodotti nazionali, alle strutture che garantiscono la raccolta stessa e la centralizzazione di tutte le attività produttive, che devono avere un idoneo riconoscimento economico.

Tale scelta organizzativa comporta, pertanto, la definizione di tariffe di ripartizione regionali individuate sulla base di analisi dei costi effettuati su tutte le strutture. Queste tariffe sono state oggetto di specifiche determinazioni attraverso i provvedimenti annuali di gestione del Sistema socio-sanitario e saranno sottoposte a verifica ed aggiornamento periodico.

14. Evoluzione del Sistema trasfusionale

14.1 Organizzazione

Con la d.g.r. n. X/1632 del 4 aprile 2014 è stata ridefinita l'organizzazione del sistema trasfusionale in Lombardia con il passaggio da 15 a 9 DMTE e con la riduzione del numero dei SIMT. La nuova organizzazione vede quale Azienda capofila del DMTE quella sulla quale insiste il Centro di

Lavorazione Validazione di riferimento. E' stato attivato ed è giunto a completamento il complesso processo di integrazione tecnologica e informatica che sostiene la nuova organizzazione.

Il sistema trasfusionale è posto all'interno di un sistema sanitario complesso, dove l'evoluzione dei modelli organizzativi comporta una sempre maggiore centralizzazione delle attività, in particolare le attività di validazione e lavorazione che devono essere sempre più standardizzate, qualificate e svolte omogeneamente in tutti i Centri di riferimento, sia per quanto riguarda i volumi, che le tipologie di attività. In funzione di tale esigenza organizzativa, potrà presentarsi la necessità di un ulteriore razionalizzazione della gestione delle attività di validazione/lavorazione in termini di efficientamento dell'intero processo trasfusionale.

Contestualmente, nell'ambito della medicina trasfusionale, saranno sviluppate attività di coordinamento specialistico dedicato al paziente in collaborazione tra le diverse Discipline interessate. Sarà sviluppata e valorizzata, inoltre, la consulenza trasfusionale che non può prescindere dal confronto sempre più aperto sulle strategie di intervento condivise, nell'ottica del più ampio processo di *"patient blood management"*, finalizzato ad una più efficiente gestione di risorse complessiva.

Sarà promossa la fondamentale collaborazione con i Servizi di farmacia per finalizzare strategie di acquisizione di plasmaderivati nel rispetto dei reciproci ruoli.

Sarà sostenuta, poi, una sempre maggiore collaborazione e integrazione nel settore della medicina trasfusionale al fine di individuare quali strutture della rete possono assumere il ruolo di centro di riferimento in grado di effettuare determinate procedure. Va considerato, in tale contesto, anche lo sviluppo di sinergie e integrazione tra professionisti attraverso la modalità di consulenza a distanza grazie a sistemi di telemedicina e condivisione delle informazioni.

Al fine di omogenizzare e rafforzare la nuova organizzazione si è ritenuto necessario adottare uno schema di regolamento comune per il funzionamento dei DMTE proposto da AREU/SRC e dalla Conferenza Scientifica dei DMTE che le Direzioni Aziendali sede di DMTE, devono adottare.

14.2 Innovazione, sviluppo tecnologico e ricerca scientifica

Il mantenimento di un efficiente sistema trasfusionale deve essere agganciato al progresso tecnologico e scientifico commisurato alla disponibilità delle risorse.

Il Sistema trasfusionale riceve annualmente finanziamenti nazionali; innovazione e sviluppo tecnologico sono favoriti da AREU/SRC nel rispetto delle indicazioni nazionali e della programmazione regionale.

La programmazione regionale promuove l'evoluzione del progresso trasfusionale al fine di garantire complessivamente prestazioni uniformi ed aggiornate. Contemporaneamente, prefigura soluzioni operative atte a ottimizzare e mantenere i risultati secondo modalità economicamente ed organizzativamente efficaci e vantaggiose.

Le più recenti posizioni scientifiche depongono per l'importanza della tipizzazione estesa del fenotipo immunoematologico di donatori e riceventi al fine di garantire una trasfusione mirata secondo una compatibilità più complessa volta a prevenire o ridurre le reazioni avverse alla trasfusione. Ciò è reso ancora più necessario dalla sempre maggiore presenza nella popolazione (sia dei donatori, sia dei pazienti) di molteplici etnie tra loro diverse fenotipicamente, dall'incremento dell'attività trapiantologica, dalla presentazione di patologie rare che necessitano

di terapia trasfusionale particolare. L'ottimizzazione e l'ampliamento dei database informatici dei donatori e dei pazienti, con produzione di un Registro condiviso dei fenotipi/genotipi immunogenetici ed immunoematologici, l'immediata e comune visibilità informatica dei pazienti che presentano immunizzazione antieritrocitaria ed antiplasmatica e la reperibilità tempestiva delle unità compatibili, sono determinati da un'efficiente ed avanzata gestione informatica del dato e del campione biologico.

Si conferma quale scelta strategica, la collocazione dei Centri di Lavorazione e Validazione all'interno dei SIMT di riferimento in osservanza degli standard di produzione definiti dal CNS, obiettivo da perseguire ulteriormente nella prospettiva temporale del presente piano.

I risultati dell'accentramento nei CLV, grazie all'adozione di modalità comuni, hanno garantito rapidamente a tutta la regione una produzione qualitativamente uniforme di emocomponenti standardizzati e di elevata qualità, ottenuti sulla base di protocolli comuni e sull'utilizzo di tecnologie aggiornate.

La concomitante impostazione di sistemi di programmazione delle donazioni in base ai fabbisogni e ai flussi compensativi programmati regolati da scambi centralizzati, contribuisce alla riduzione degli sprechi e ad un maggiore turnover di emocomponenti lontani dalla scadenza.

Il prodotto così ottenuto, si allinea qualitativamente con gli standard internazionali e contribuisce all'ottenimento di prestazioni cliniche efficaci in termini di resa trasfusionale e di riduzione delle reazioni avverse.

Tutto ciò si ripercuote positivamente sul sistema sanitario: il mantenimento dei risultati ottenuti e l'obiettivo di miglioramento continuo tecnologico ed organizzativo costituiscono garanzia di qualità e sicurezza per le strutture ospedaliere fruitrici e per il paziente, utilizzatore finale del prodotto trasfusionale.

L'innovazione deve, pertanto, garantire:

- la tutela della salute di donatori e pazienti riceventi;
- l'autosufficienza attraverso la produzione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
- l'emovigilanza;
- la sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- il monitoraggio degli effetti indesiderati alla trasfusione di emocomponenti;
- la sorveglianza delle reazioni indesiderate alla donazione.

Lo sviluppo tecnologico deve supportare i processi alla luce di una sempre maggiore qualità e sicurezza della medicina trasfusionale.

La rete rappresenta l'ambiente ideale per favorire la ricerca scientifica in ambito trasfusionale. I SIMT svolgeranno un ruolo strategico per la promozione di progetti e consorzi di ricerca e nel favorire le sinergie regionali.

Infine, la recente promozione dei protocolli di "*Patient Blood Management*" e la presentazione di standard trasfusionali fondati su Linee Guida secondo i principi della Medicina Basata sull'Evidenza, aggiornano ed incentivano l'applicazione dei principi fondanti del "Buon Uso del Sangue" che da anni sono regolarmente adottati e proposti in forma documentale dal Sistema Trasfusionale Regionale.

Il STR, attraverso la funzionalità dei DMTE, favorisce l'attuazione clinica ed interdisciplinare di tali protocolli, la cui finalità direttamente si collega, mediante l'utilizzo controllato degli emocomponenti favorito dall'attivo intervento clinico dello Specialista di Medicina Trasfusionale, con il sistema di compensazione e di modulazione della raccolta sulla base dei consumi trasfusionali. Si chiude in tal modo il cerchio che dalla donazione conduce alla trasfusione, mediante l'attività, integrata in modo dinamico, di tutte le componenti del sistema trasfusionale.

15. Attività di produzione della rete trasfusionale in Lombardia (dati 2017)

Si evidenzia di seguito l'attività di controllo e verifica svolta dalla Struttura Regionale di Coordinamento per l'anno 2017 e il confronto con l'anno precedente.

Raccolta sangue intero

La raccolta di sangue intero è stata di 472.677 vs 467.372 (+1.14%), con un apporto alla donazione regionale, nelle UdR, di 175.981, pari al 37.23% e nel pubblico di 296.696 (UdR + 0.09%; pubblico +1.77%). L'indice di donazione di sangue intero medio a livello regionale è pari all'1.93

Produzione emazie

La quota di lavorazione del sangue è totale ed è affidata ai CLV: non sono infatti censite unità di sangue intero omologo, la produzione di emazie filtrate (~100%), in linea con i dettami di qualità e sicurezza del recente DM 2 novembre 2015.

Produzione piastrine

La raccolta di piastrine mostra un'estrema diversificazione, anche se l'orientamento della maggior parte dei dipartimenti, per l'utilizzo clinico, è nei confronti dei preparati di pool di piastrine da buffy-coat, scelta che si è dimostrata preponderante, a livello produttivo, con l'avvento dei CLV. Persiste la raccolta in aferesi anche se in discreta diminuzione:

- piastrine da aferesi da 1833 a 1712;
- piastrine da aferesi multipla da 3110 a 2847.

Il crollo dell'utilizzo del singolo buffy coat, nel 2015 è stato confermato da un azzeramento nel 2016 e 2017; mantenimento dei pool di buffy coat: da 45433 a 45451 (0.04%).

Produzione plasma

Il plasma raccolto, e prodotto dai CLV, si presenta con le tre tipologie classiche: da aferesi, da scomposizione, congelato entro 6 ore dalla raccolta e recuperato, congelato entro 72 ore, quest'ultimo solo nei CLV. Dai dati emerge un incremento dell'4.51% del Plasma Fresco Congelato (da circa 117.000 Kg a 122.000); una riduzione del 52.7% del plasma recuperato, congelato entro le 72 ore (da circa Kg da 11.700 a 5.600) e una riduzione del plasma da aferesi (da circa Kg da 47.400 a 46.700).

Assegnazione e distribuzione – Unità trasfuse

Nel corso del 2017 sono state trasfuse 444.309 emazie filtrate.

La quantità di emazie scambiate in regione è pari a 114.491.

Unità cedute extraregione

La lavorazione del sangue intero ha portato ad una produzione in grado di garantire l'autosufficienza della regione, permettendo la cessione di emazie ad altre regioni: 10.789 vs 8.467.

Assegnazione e distribuzione per produzione emoderivati

Su una disponibilità totale di plasma di 178.000 Kg, ne sono stati destinati al frazionamento per la produzione di emoderivati circa 150.000 Kg, in diminuzione rispetto al 2016 (159.000 Kg). Rimangono ancora circa 28.000 Kg di plasma, utilizzati per l'uso clinico, verso cui la Conferenza Scientifica dei DMTE ritiene che sia necessario procedere alle verifiche di appropriatezza.

Emazie eliminate e non utilizzate per scadenza

Relativamente alle eliminazioni di emazie, la quota globale regionale è di 15.542 vs 16.383, di cui quelle scadute sono 2678 vs 3316. Il calcolo dell'indice di scadenza rapportato al magazzino di emazie sarà considerato come indicatore di performance rispetto all'indice regionale < 0.5%.

Autotrasfusione

L'attività legata all'autotrasfusione è in costante decremento per i predepositi: 2140 nel 2015, 1116 nel 2016 e 541 nel 2017. Questo dato è in linea con la più recente normativa che prevede l'indicazione all'autotrasfusione in un esiguo numero di condizioni.

Allegato 2

**SCHEMA DI REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL
DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE ED EMATOLOGIA
(DMTE)**

Art. 1

Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina l'organizzazione e le attività del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (da ora in avanti Dipartimento), che ha sede nella ASST/IRCCS dove è presente il Centro di Lavorazione e Validazione del sangue e suoi prodotti (da ora in avanti CLV).

In particolare disciplina:

- le modalità organizzative volte al miglioramento dell'efficienza;
- il coordinamento e lo sviluppo delle attività cliniche, di ricerca sanitaria finalizzata, di formazione, studio ed aggiornamento del personale;
- le modalità di miglioramento del livello di umanizzazione dell'assistenza erogata all'interno del Dipartimento;
- l'adeguamento tecnologico ed il migliore utilizzo delle risorse comuni;
- la promozione dell'immagine del Dipartimento e la diffusione delle informazioni.
- le modalità di relazione con i responsabili dei processi di presa in carico al fine dell'integrazione con altri DMTE;

Art. 2

Definizione e articolazione del Dipartimento

Il Dipartimento è un fondamentale nodo organizzativo del Sistema Trasfusionale Regionale a garanzia dell'efficacia, uniformità, coordinamento e gestione integrata dei processi di raccolta e lavorazione del sangue e delle attività di medicina trasfusionale, attraverso modalità gestionali che favoriscono la massima collaborazione e integrazione tra le ASST/IRCCS interessate.

Il Dipartimento rappresenta una struttura funzionale di riferimento per le Strutture Complesse e per le Strutture Semplici che lo compongono. Svolge un ruolo di governo culturale e tecnico.

Il Dipartimento è costituito dal CLV e da tutti i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (da ora in avanti SIMT) dell'area di riferimento che conferiscono i prodotti per la lavorazione e la validazione.

Le strutture di cui sopra, appartengono a Dipartimenti gestionali di diverse ASST.

Il Dipartimento della ASST/IRCCS di è costituito dal CLV e dai SIMT delle ASST/IRCCS di seguito elencati:

-
-
-

Art. 3

Gli organi del Dipartimento

Il Dipartimento è composto dai seguenti organi:

a) Il Direttore del Dipartimento

Il Direttore è:

- responsabile del raggiungimento degli obiettivi del Dipartimento;
- promuove le attività del Dipartimento;
- coordina le attività delle strutture di riferimento di concerto con i relativi Responsabili;
- promuove l'ottimizzazione dell'organizzazione attraverso la massima integrazione tra le diverse strutture organizzative;
- promuove l'uniforme applicazione di procedure comuni.

L'incarico è attribuito dal Direttore Generale della ASST/IRCCS al Direttore della Struttura Complessa SIMT, sede del CLV.

Per tutta la durata dell'incarico di Direttore del SIMT, lo stesso assume anche la responsabilità del Dipartimento.

Le funzioni del Direttore sono indennizzate nei modi previsti dalla normativa contrattuale vigente. I Direttori dei Dipartimenti si riuniscono nella Conferenza Scientifica dei DMTE che è coordinata da AREU/Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

b) Il Comitato del Dipartimento

E' presieduto dal Direttore del Dipartimento, è un organismo collegiale con funzioni di indirizzo e di verifica ed è composto da:

- a) Direttore del Dipartimento,
- b) Responsabili dei SIMT afferenti,
- c) Direttori Sanitari delle Unità di Raccolta associative,
- d) Referente del CLV,
- e) Referente amministrativo dell'ASST sede del Dipartimento, con funzioni di segreteria.

Sono membri di diritto i Direttori Sanitari della ASST/IRCCS afferenti al Dipartimento.

Il Comitato svolge funzioni consultive, di proposta e può esprimere pareri obbligatori, ma non vincolanti.

Il Direttore del Dipartimento convoca nel Comitato almeno una volta all'anno, i legali rappresentanti di tutte le Associazioni e Federazioni di donatori.

Il Comitato può interloquire, se necessario, con i dirigenti e i responsabili sanitari e tecnici per gli argomenti di loro competenza, o con altri organismi (Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue - COBUS), su precise progettualità.

Il Direttore deve motivare i provvedimenti assunti in difformità al parere reso dal Comitato.

Su proposta del Direttore e/o del Comitato è possibile la partecipazione alle sedute anche di altri operatori, utili ad approfondire alcune tematiche in discussione.

Il referente amministrativo del Dipartimento assolve a tutte le funzioni di segreteria e provvede alla tenuta obbligatoria di:

- un registro protocollo per la corrispondenza in arrivo ed in partenza,
- un registro dei verbali delle sedute con allegata la documentazione inerente la riunione.

Ad ogni fine d'anno, copia dei verbali e della relativa documentazione, devono essere inviati presso AREU/SRC.

I compiti del Comitato sono:

- assicurare la direzione collegiale del Dipartimento e la partecipazione dei professionisti al processo di pianificazione strategica;
- promuovere, governare, monitorare, sostenere, valutare il processo di innovazione e miglioramento dell'organizzazione dipartimentale;
- garantire la migliore qualità assistenziale, il continuo adeguamento tecnologico ed il migliore utilizzo delle risorse comuni;
- proporre i criteri per la programmazione e lo svolgimento delle attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente;
- collaborare e trasmettere tempestivamente agli uffici competenti i dati di attività e le informazioni che vengono ufficialmente richieste.

Convocazione del Comitato:

- deve essere convocato almeno 3 volte all'anno;
- le convocazioni del Comitato vengono effettuate dal Direttore. Devono essere inviate in forma scritta, recare l'ordine del giorno e pervenire ai componenti del Comitato almeno 7 giorni prima della data di riunione;
- ciascun componente ha la facoltà di richiedere al Direttore l'inserimento nell'ordine del giorno di argomenti ritenuti rilevanti;
- le convocazioni ed i verbali devono essere inviati per conoscenza ai legali rappresentanti, ai Direttori Sanitari e Amministrativi delle strutture sanitarie afferenti;
- le sedute sono valide con la presenza della metà più uno degli aventi diritto;
- devono essere redatti i verbali delle riunioni, sottoscritti dal Direttore e dalla segreteria verbalizzante (referente amministrativo di Dipartimento)
- i verbali devono essere inoltrati ai componenti del Comitato che possono effettuare eventuali correzioni e/o osservazioni entro 8 giorni dall'invio. Trascorso tale termine il verbale si intende approvato e viene trasmesso ufficialmente.

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

Art. 4

Compiti ed attività del Dipartimento

Il Dipartimento, coerentemente con gli indirizzi strategici interaziendali, assicura e coordina le funzioni assistenziali, di formazione e di ricerca assegnate alle Strutture Complesse ed alle Strutture Semplici che lo compongono, privilegiando l'approccio multidisciplinare delle competenze professionali e l'utilizzo integrato di tutte le risorse per assicurare prestazioni sanitarie di qualità, secondo criteri di efficacia e di appropriatezza, in considerazione dell'alto valore attribuito alla prestazione distintiva del Dipartimento che è annoverata tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il Dipartimento inoltre:

- persegue gli obiettivi quali-quantitativi assegnati da SRC/AREU;

- promuove, indirizza e coordina l'attività dei COBUS;
- persegue l'adeguamento dell'organizzazione alle caratteristiche ed alle necessità dei processi assistenziali, assicurando la partecipazione dei professionisti ai processi decisionali concernenti le linee di sviluppo strategico, l'organizzazione dell'attività e la gestione delle risorse;
- analizza, applica e verifica i protocolli diagnostici e terapeutici, i percorsi clinici diretti a conferire omogeneità alle procedure organizzative, assistenziali e all'ottimizzazione delle prestazioni, anche in considerazione dell'evidenza clinica e della letteratura scientifica;
- supporta e verifica la diffusione e l'applicazione delle indicazioni nazionali e regionali in termini di appropriatezza della gestione organizzativa e clinica degli emocomponenti e emoderivati, anche tramite protocolli di Patient Blood Management (PBM);
- assicura il raggiungimento di una gestione globale e personalizzata del caso clinico, attraverso il coordinamento e l'integrazione tra le diverse fasi assistenziali ed i diversi professionisti, anche con l'elaborazione di piani di attività e percorsi che coinvolgano più Strutture Complesse e la promozione di collegamenti con le realtà territoriali, anche extra aziendali, per assicurare la continuità assistenziale;
- assicura continuità di cura per quelle patologie per le quali reti di cura garantiscono prestazioni altamente specializzate come ad esempio la plasmateresi terapeutica;
- realizza il governo clinico del sistema di produzione, in termini di processo finalizzato alla garanzia della qualità tecnica delle prestazioni e appropriata modalità di erogazione delle stesse;
- favorisce la sinergia tra CLV e SIMT della propria area per una gestione garante della autosufficienza e sicurezza della risorsa sangue, assicura la fornitura di emocomponenti qualitativamente e quantitativamente coerenti alle esigenze cliniche e di lavorazione industriale per ottenere plasmaderivati da conto lavoro, con attenzione anche ai prodotti derivati dal sangue per uso topico;
- segue la programmazione definita dalla Conferenza Scientifica dei DMTE, ed effettua il monitoraggio e la valutazione delle attività di produzione dei SIMT;
- segue la programmazione definita dalla Conferenza Scientifica dei DMTE ed effettua il monitoraggio e la valutazione delle attività di produzione dei CLV;
- fornisce la rendicontazione dell'attività di produzione, di lavorazione e qualificazione biologiche;
- individua gli indicatori utili per la valutazione e la verifica dell'appropriatezza e dell'efficacia delle prestazioni, promuove la valutazione e la verifica della qualità dell'assistenza sanitaria, anche attraverso l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali;
- promuove il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nel settore degli emocomponenti ad uso trasfusionale, ad uso topico e degli emoderivati sulla base di linee guida interdipartimentali;
- partecipa alla valutazione dei bisogni di formazione del personale, alla progettazione degli interventi formativi ed eventualmente alla loro gestione, organizzando la didattica; nello specifico cura l'esecuzione di corsi di formazione specifici dipartimentali in medicina trasfusionale, anche con la creazione di corsi FAD.

- concorre operativamente allo svolgimento di attività didattica nell'ambito dei corsi di laurea e delle scuole di specializzazione;
- promuove, sostiene e realizza attività di ricerca, anche in collaborazione con l'Università;
- promuove il mantenimento attento dell'emovigilanza sia per i donatori sia per i pazienti;
- studia ed applica sistemi integrati di gestione tramite l'utilizzo delle tecnologie informatiche e, in raccordo con AREU/SRC e con il Centro Nazionale Sangue (CNS) collabora all'omogeneizzazione e colloquiabilità dei sistemi di gestione della medicina trasfusionale;
- promuove nuove attività o nuovi modelli operativi nel settore di competenza, in collaborazione con AREU/SRC, definendo gli ambiti territoriali delle attività della medicina trasfusionale;
- organizza e coordina l'attività e promuove la vigilanza sul territorio di competenza relativa all'uso topico degli emocomponenti;

Art. 6

Aggiornamento e revisione del Regolamento

La Conferenza Scientifica dei DMTE in raccordo con AREU/SRC, può proporre alla Direzione Generale di Regione Lombardia competente in materia di salute, eventuali aggiornamenti e revisioni al presente regolamento che si ritenessero necessarie, le quali sono recepite dalle Direzioni Aziendali sede di DMTE in seguito a parere positivo della stessa Direzione Generale regionale competente in materia di salute.