



“La centralizzazione della produzione di emocomponenti in Puglia”

Angelo Ostuni

*Direttore Servizio Trasfusionale AOU Policlinico Bari
Direttore SRC - Centro Regionale Sangue*

Il sottoscritto, Angelo Ostuni in qualità di Relatore

dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



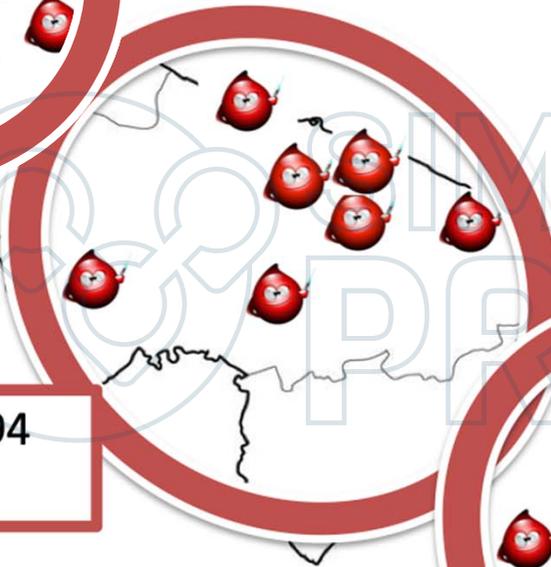


I NUMERI ... E LA NORMATIVA

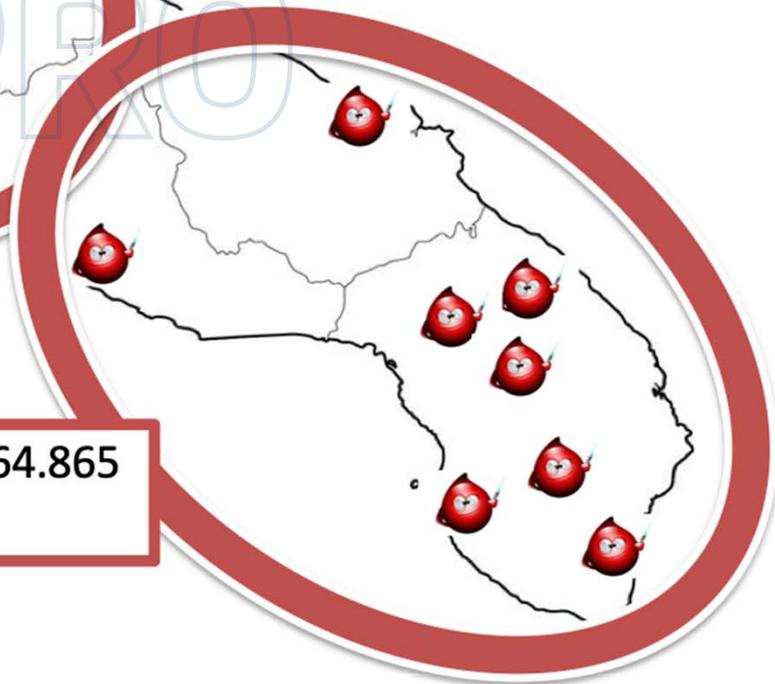
S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it



Popolazione: 1.012.194
Unità: ~ 40.000



Popolazione: 1.251.994
Unità: ~ 47.000



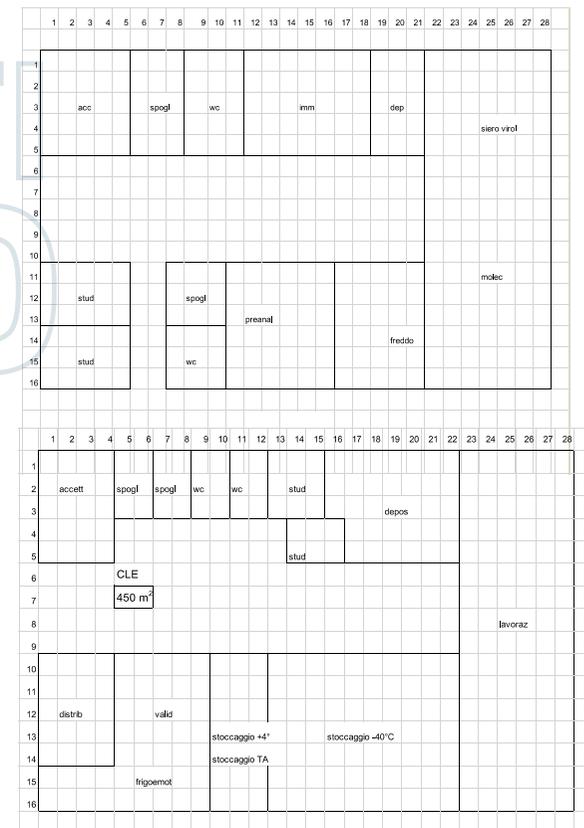
Popolazione: 1.764.865
Unità: ~ 62.000

Sistema gestionale informatico (SGI) delle Strutture Trasfusionali	Compatibilità dei SGI: - Produzione e invio bleeding-list (informatiche) - Codifiche UNI delle ST - Test immunoematologia
Codifica prodotti	Verifica codici UNI degli emocomponenti
Tipologia sacche raccolta sangue intero	Verifica delle diverse tipologie
Dotazione dispositivi	Estrattori/Scompositori sangue intero
	Centrifughe per sangue intero
	Frigoemoteche per emazie
	Congelatori per stoccaggio plasma
	Incubatori - Agitatori per piastrine (pool / aferesi)

orario attività qualifica	8-14			14-20		
	medico	biologo	TSLB	medico	biologo	TSLB
personale addetto alla accettazione degli EMC			2			2
personale addetto alla distribuzione degli EMC			2			2
personale addetto alla lavorazione e produzione degli EMC			3/4		1	4/3
personale addetto alla validazione e controllo qualità degli EMC	1	1	1	1	1	1

La dotazione organica specifica del CLE per un carico di lavoro di > 40.000 unità, deve essere la seguente: 20 TSLB – 3 biologi – 3 medici (attività 8 – 22)

**Accordi interaziendali ??
Dipartimento strutturale ?**



Centro Regionale Sangue (CRS)

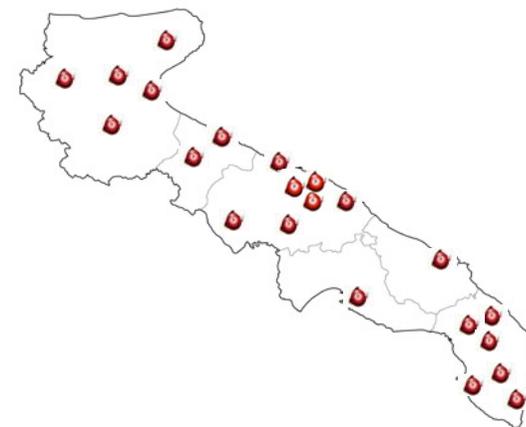


S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Organizzazione:

- Servizi Trasfusionali - Articolazioni Organizzative - Accreditementi
- Raccolta
- Qualificazione biologica
- **Lavorazione**
- *Altre attività*
- RETE TRASFUSIONALE @ [2018] 2019-2020
- Dati attività



RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Organizzazione: Servizi Trasfusionali & Articolazioni Organizzative

provincia	FG	BT	BA	BR	TA	LE
UOC	2	1	4	1	1	2
UOS	3	1	3	-	-	4
AO	23	6	22	10	7	15
popolazione	622.183	390.111	1.251.994	392.975	576.756	795.134



Popolazione 4.029.053

Puglia / Area

19.541 km²



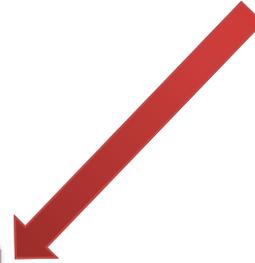
Ricerche correlate

- Campania 13595 km²
- Sicilia 25711 km²
- Calabria 15222 km²



RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Organizzazione: Raccolta **PUBBLICA**



strutture trasfusionali

- raccolte in sede
- raccolte c/o articolazioni organizzative / autoemoteche
- raccolte giorni festivi

associazioni

- avis
- fidas
- fratres

organizzazione

- personale
- materiale
- dispositivi
- responsabilità



RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Organizzazione: **QUALIFICAZIONE BIOLOGICA**



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA REGIONE PUGLIA

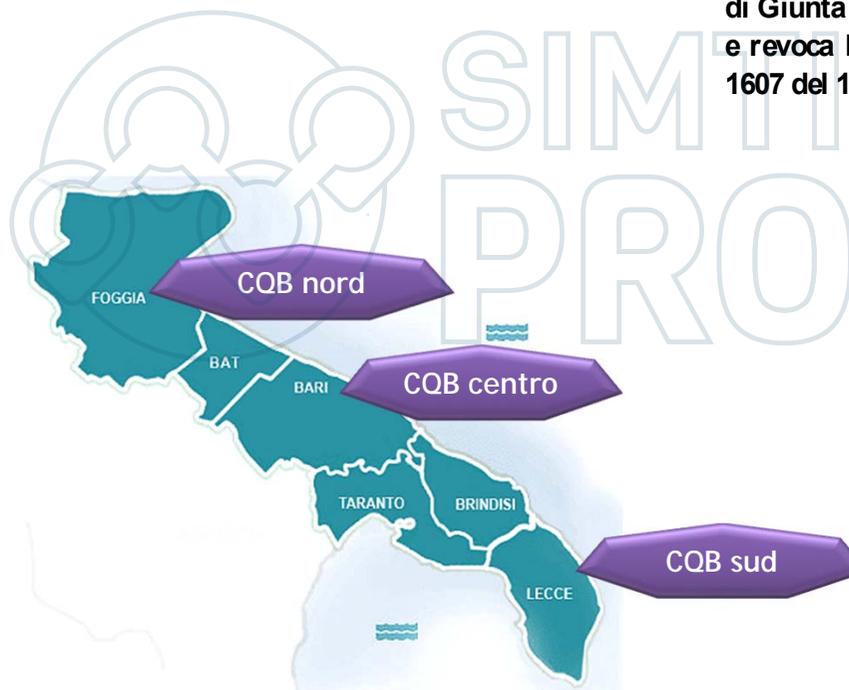
Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - 70% - DCB S1/PZ

Anno XLIV BARI, 26 NOVEMBRE 2013 N. 154

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 novembre 2013, n. 2040

Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali. Modifica deliberazione di Giunta regionale n. 1366 del 3 settembre 2004 e revoca Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001.

2013



Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale
La raccolta, la produzione, il controllo di qualità degli emocomponenti
Bari, 22 gennaio 2020





2019



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

R=raccolta
L=lavorazione
A=assegnazione

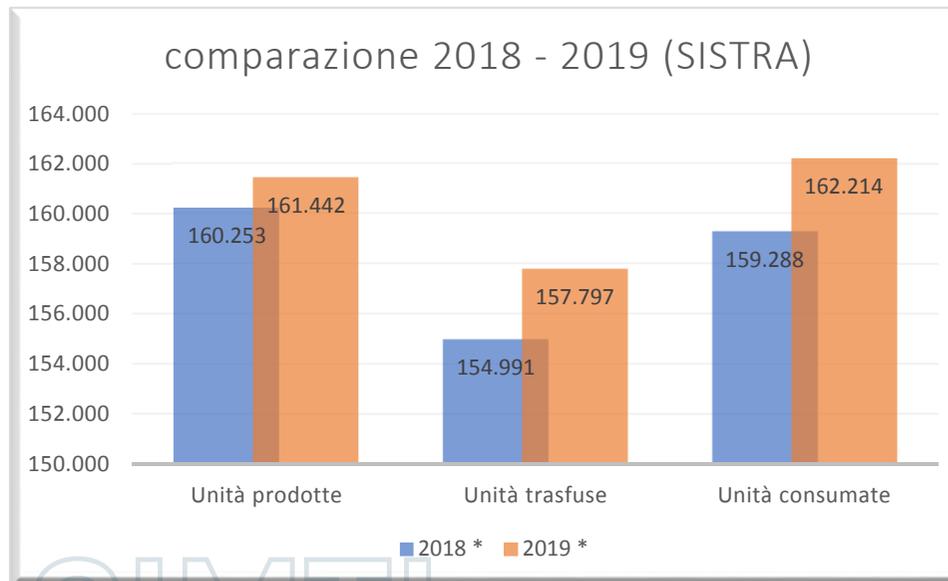
I1801	Ospedale PERRINO BRINDISI (BR)	R + L + A	
I1803	Ospedale GALLIPOLI (LE)	R (#)	
I1807	Ospedale CASARANO (LE)	R (#) + A	
I1808	Ospedale EE 'MIULLI' ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA)	R + L + A	
I1809	Ospedale DI VENERE BARI (BA)	R + L + A	
I1811	Ospedale MONOPOLI (BA)	R + L + A	
I1812	Ospedale CSS SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)	R + L + A	
I1813	Ospedale Az. Osp. Univ. POLICLINICO BARI (BA)	R + L + A	
I1814	Ospedale BARI 'SAN PAOLO' BARI (BA)	R + L + A [+ §]	CQB
I1815	Ospedale TARANTO (TA)	R + L + A	
I1817	Ospedale ANDRIA (BT)	R + L + A	
I1819	Ospedale BARLETTA (BT)	R + L + A	
I1820	Ospedale COPERTINO (LE)	R (#) + A	
I1821	Ospedale Az. Osp. Univ. FOGGIA (FG)	R + L + A	CQB
I1822	Ospedale GALATINA (LE)	R + L + A	
I1823	Ospedale LECCE (LE)	R + L + A [+ #]	CQB
I1824	Ospedale EE 'G. PANICO' TRICASE (LE)	R + L + A	
I1825	Ospedale CERIGNOLA (FG)	R + L + A	
I1828	Ospedale MOLFETTA (BA)	R + L + A	
I1829	Ospedale SAN SEVERO (FG)	R + L + A	
I1831	Ospedale MANFREDONIA (FG)	R + L + A	
I1832	Ospedale ALTAMURA (BA)	R (§) + A	



2019



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
 Tel. 080.5593731 – 080.5593732
 e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it



Comparazione produzione/ consumo - 2018 2019 - Regione Puglia			
Emazie	2018 *	2019 *	Δ %
Unità prodotte	160.253	161.442	0,74
Unità trasfuse	154.991	157.797	1,81
Unità eliminate	4.297	4.417	2,79
per scadenza	1.519	1.677	10,4
per cause tecniche	1.100	1.015	-7,73
per cause sanitarie	1.586	1.532	-3,4
per controllo qualità	92	193	
Unità consumate	159.288	162.214	1,84
Unità acquisite	192	5	-97,4
Unità cedute	214	94	-56,07
Bilancio produzione-consumo	965	-772	-180

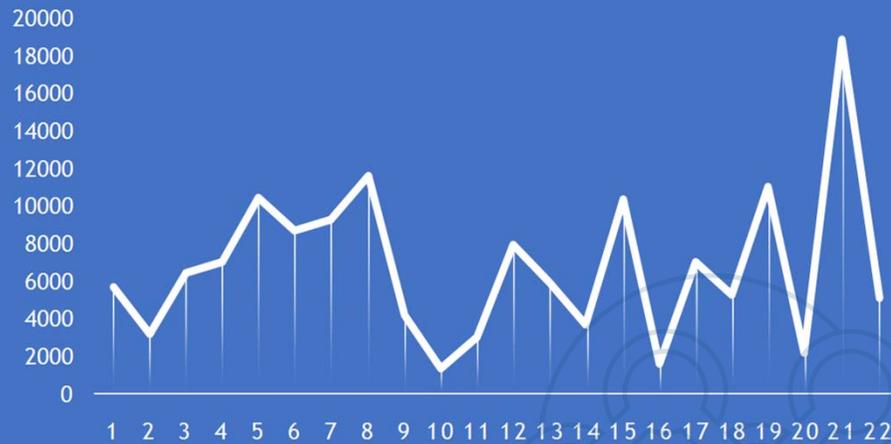


2019

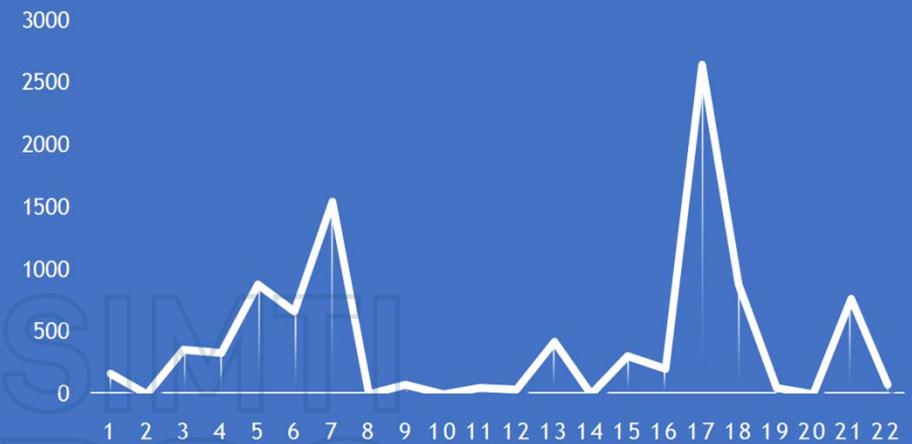


S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

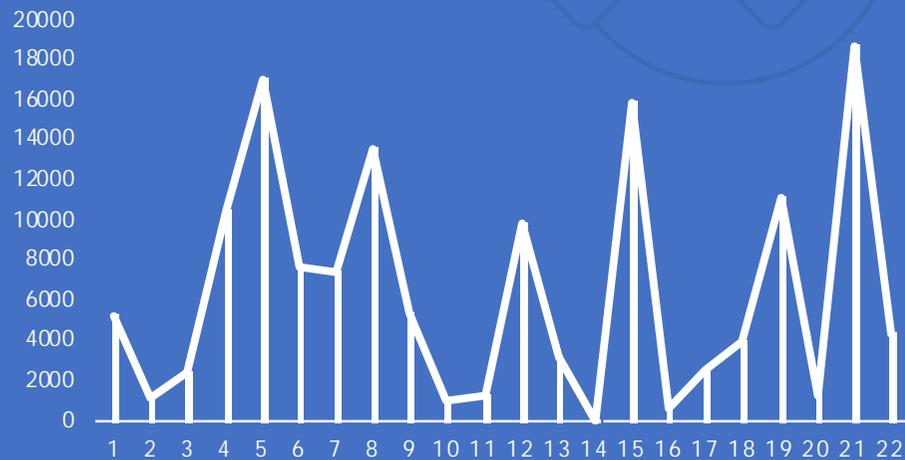
SANGUE INTERO



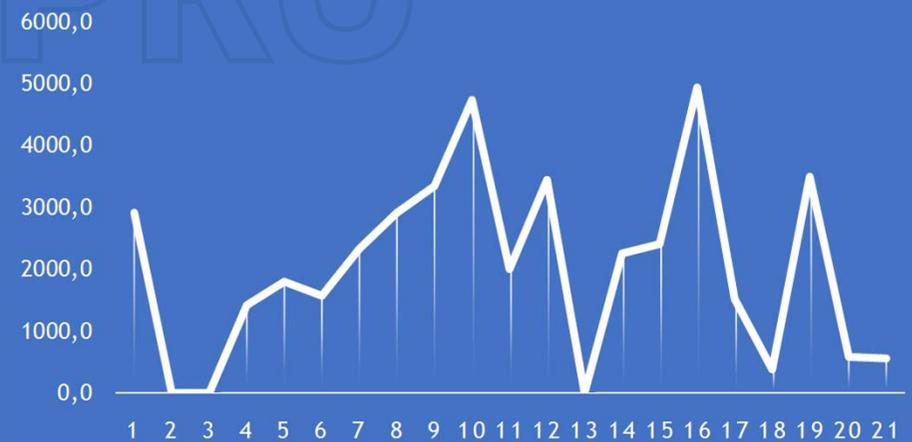
AFERESI C/PLASMA



EMAZIE ASSEGNATE A PAZIENTI



PLASMA CONFERITO INDUSTRIA



Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale
La raccolta, la produzione, il controllo di qualità degli emocomponenti
Bari, 22 gennaio 2020



raccolta: sangue intero - aferesi c/plasma - aferesi totali



RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Organizzazione: LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI

Accordo Stato-Regioni “Linee guida per l’accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2581 del 30/11/2012 prevede [...] **C.1.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.**

36584

Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 74 del 26-6-2017

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE - 07 giugno 2017, n. 900

Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell’art. 5 del R.R. n. 7/2017.



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

3. di stabilire, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), **che la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti avvenga in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.**;

4. di stabilire, atteso l'importante impatto organizzativo (anche in termini di trasporti) nonché il necessario adeguamento informatico, tale da consentire lo svolgimento dell'attività in questione in condizioni di sicurezza e a garanzia del sangue e degli emocomponenti prodotti, **in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia, tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta.** Laddove sussistano condizioni organizzative tali da rendere particolarmente complesso il raggiungimento dell'auspicato livello provinciale di concentrazione, *le Direzioni strategiche di tutte le Aziende Sanitarie ed Enti del S.S.R. coinvolti dovranno presentare una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.*

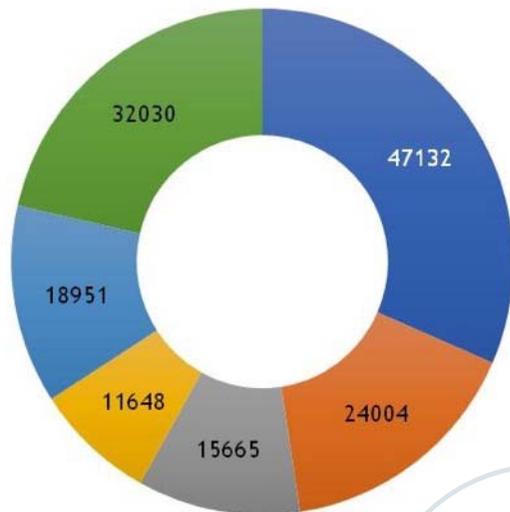
5. Nel caso delle provincie in cui insiste anche l'Azienda Ospedaliera, la proposta dovrà essere presentata congiuntamente dai Direttori Generali della Asl e dell'Azienda Ospedaliera interessati;

6. di stabilire che entro due mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, **l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" proponga alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta un protocollo che disciplini l'intera modalità organizzativa di concentrazione dell'attività di lavorazione [...];**



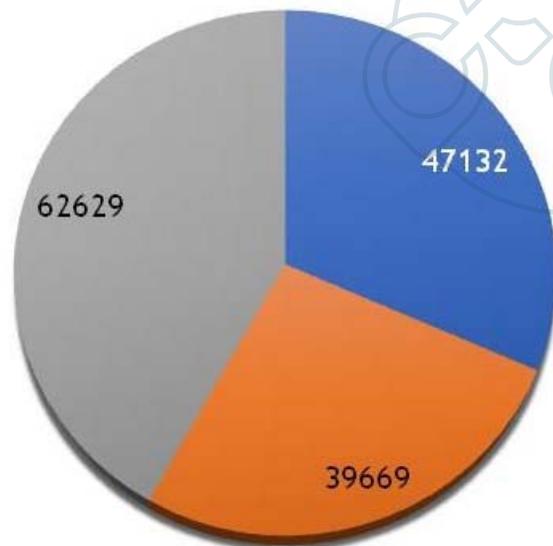
S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

6 Centri Lavorazione: 1 per provincia



..... in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia.....

3 Centri Lavorazione (per area vasta)



.....tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@polclinico.ba.it



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 settembre 2019, n. 1726

Adozione del R. R.: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017”. Recepimento Accordo Stato Regioni del 1/08/2019 (Rep. Atti n. 143/CSR) ad oggetto: “Linee di indirizzo nazionali sull’Osservazione Breve Intensiva” e “Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso”.

Art.5 Rete Trasfusionale

Articolazioni organizzative

Sezioni trasfusionali (*)

Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (§)

Assegnazione a distanza (*)

Lavorazione emocomponenti (organizzazione per area vasta) (§)

Attività 24/24 ore guardia medica (§)

Entro 60 gg dalla pubblicazione del presente regolamento sul BURP, su proposta dell’Organismo di Coordinamento del Centro Regionale Sangue (SRC) e della Sezione SGO, la Giunta definirà:

- ✓ ***Le attività istituzionali di ogni Servizio Trasfusionale regionale***
- ✓ ***L’organizzazione delle Sezioni Trasfusionali in termini anche di dotazione del personale e modalità di gestione della validazione del sangue e degli emocomponenti e alla tipologia delle prestazioni erogate***
- ✓ ***Viene istituita l’assegnazione a distanza degli emocomponenti***

Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale

La raccolta, la produzione, il controllo di qualità degli emocomponenti

Bari, 22 gennaio 2020



- I. raccolta sangue multicomponent
- II. lavorazione e produzione emocomponenti
- III. qualificazione emocomponenti
- IV. validazione emocomponenti
- V. produzione emocomponenti uso non trasfusionale
- VI. assegnazione e distribuzione emocomponenti
- VII. convenzioni trasfusionale
- VIII. laboratorio immunoematologia 1° livello
- IX. aferesi terapeutica
- X. raccolta cellule staminali
- XI. laboratorio manipolazione cellulare
- XII. fotoferesi extracorporea
- XIII. congelamento emazie
- XIV. laboratorio immunoematologia 2° livello e biologia molecolare
- XV. articolazioni organizzative
- XVI. ambulatorio TAO/emostasi (emofilia)/trombosi
- XVII. laboratorio coagulazione
- XVIII. polo di reclutamento
- XIX. centro donatori (IBMDR)
- XX. laboratorio HLA
- XXI. banca cordone ombelicale



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

Centro Regionale Sangue (CRS)



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

RETE TRASFUSIONALE REGIONE PUGLIA

Risorse umane:

MEDICI	-60
BIOLOGI	-20
TECNICI SLB	-64
INFERMIERI	-29
SOCIO-SANITARI	-64
AMMINISTRATIVI	-14





PRINCIPI FONDAMENTALI

1. assicurare i LEA trasfusionali nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, del bisogno di salute, della qualità delle cure e della loro appropriatezza
2. garantire la disponibilità e l'accesso a tutti i servizi e le prestazioni di medicina trasfusionale



QUAL È IL «MODELLO IDEALE» ?

RACCOLTA SANGUE INTERO: su tutto il territorio

RACCOLTA PLASMA: ipotesi progetto plasma . . .

CONCENTRAZIONE DELLA LAVORAZIONE: attuazione del DGR 1726/2019 (DGR 900/2017)

ASSEGNAZIONE: garantire qualità e sicurezza trasfusionale [secondo modelli di altre regioni]

PBM: applicazione in tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private)



S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it



WORKSHOP SUL STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE DI GESTIONE DEL DONATORE HBV POSITIVO.

S.R.C. PUGLIA
Centro Regionale Sangue
Tel. 080.5593731 – 080.5593732
e-mail srcpuglia@policlinico.ba.it

5 marzo 2020 ore 10,30

Sala 5° piano Regione Puglia
Via Gentile 52 Bari

Aspetti diagnostici e clinici delle infezioni occulte da HBV” (*Dott. Claudio Galli*)

Prevalenza, incidenza e rischio residuo delle infezioni da HBV trasmesse con le trasfusioni in Italia dal 2009 al 2018 (*Prof.ssa Luisa Romanò*)

Epidemiologia di HBV in Puglia (*Prof.ssa. Maria Chironna*)

Dati di attività ed epidemiologici del CQB Bari (*Dott.ssa Milena Gigante*)

Dati di attività ed epidemiologici del CQB Lecce (*Dott.ssa Alessia Sticchi Damiani*)

Dati di attività ed epidemiologici del CQB Foggia (*Dott. Tommaso Granato*)

Procedura regionale per la gestione del donatore non idoneo: proposta operativa
(*Dott.ssa Alessia Sticchi Damiani*)

Situazione epidemiologica del plasma pugliese (*Dott.ssa Jara Rocchi – Kedrion*)