

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza | 24-26 maggio 2023



Aspetti organizzativi nella scelta del metodo di assegnazione degli emocomponenti

Pierluigi Berti

*S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Struttura Regionale di
Coordinamento, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta*



Il sottoscritto, 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 sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Assegnazione



GIOVEDÌ 25 MAGGIO 2023

**I SESSIONE PARALLELA
INDAGINI PRE-TRASFUSIONALI
E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**

Moderatori: Francesco Bennardello, Pierluigi Berti

- 08.30 Aspetti organizzativi nella scelta del metodo di assegnazione degli emocomponenti
Pierluigi Berti
- 08.50 Integrazioni professionali nel processo di assegnazione
Giovanni Camisasca
- 09.10 Aspetti immunoematologici nella scelta del metodo di assegnazione degli emocomponenti
Serelina Coluzzi
- 09.30 Discussione

08.30

12.30

SIMTI
PRO

Assegnazione



MINISTERO DELLA SALUTE

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

DECRETO 2 novembre 2015.

ALLEGATO I

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

DEFINIZIONI

3. «Assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

Assegnazione

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

MINISTERO DELLA SALUTE

ALLEGATO I/II

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.
2. Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.
3. Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.

Assegnazione

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

S. 49

MINISTERO DELLA SALUTE

ALLEGATO VII

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

4. Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

4.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;

4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;

Assegnazione

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

S. 48

MINISTERO DELLA SALUTE

ALLEGATO VII

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.

5. Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di *type and screen*, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.

5.1 Il servizio trasfusionale garantisce la conservazione dei campioni di sangue del ricevente e di quelli relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione.

6. Per l'assegnazione di emocomponenti non eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

6.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

6.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.

Assegnazione

DEFINIZIONI

3. «Assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

L'Assegnazione è un processo complesso, che coinvolge diverse figure professionali, che prevede diverse fasi, e che dev'essere definito precisamente e dettagliatamente in una specifica procedura.

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. *29/esr* del 25 marzo 2021

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 23/CSR del 25 marzo 2021

3.17) ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.133 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

O.133.1 con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;

O.133.2 per la assegnazione degli emocomponenti in *routine* e in urgenza-emergenza;

O.133.3 per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;

O.133.4 per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;

O.133.5 per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;

O.133.6 per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021

O.133.7 per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;

O.133.8 per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;

O.133.9 per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;

O.133.10 per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;

O.133.11 per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 23/CSR del 25 marzo 2021

O.134 Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

O.134.1 Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.

O.135 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 23/CSR del 25 marzo 2021

O.136 È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.

O.137 Tale sistema definisce le modalità per:

O.137.1 la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;

O.137.2 la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

O.137.3 la selezione delle unità da assegnare, in regime di *routine* o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;

O.137.4 la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;

O.137.5 la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 23/CSR del 25 marzo 2021

- O.137.6** l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;
- O.137.7** la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- O.137.8** la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (*near miss*) ricevute;
- O.137.9** la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;
- O.137.10** la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.

Assegnazione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 23/CSR del 25 marzo 2021

O.138 È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:

O.138.1 la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;

O.138.2 la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;

O.138.3 la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.

O.139 Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.

O.140 È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.

Assegnazione

DEFINIZIONI

3. «Assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

L'Assegnazione è un processo complesso, che coinvolge diverse figure professionali, che prevede diverse fasi, che può comportare diverse sedi per la loro esecuzione, e che dev'essere definito precisamente e dettagliatamente in una specifica procedura.

Metodo di assegnazione

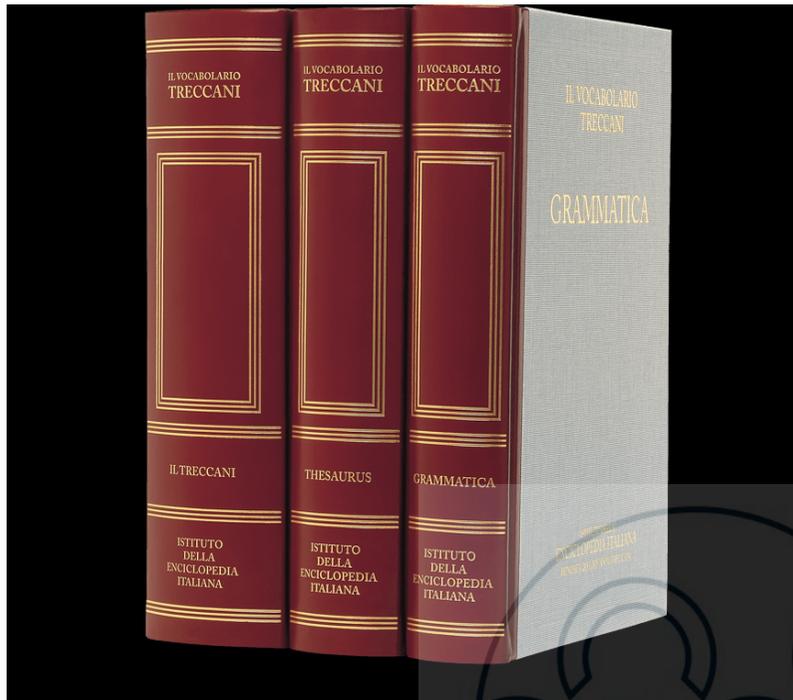
La scelta del metodo (o per meglio dire delle **modalità organizzative**) con le quali viene garantito in ciascuna struttura trasfusionale il processo di assegnazione dipende strettamente da:

- **condizioni logistiche**
- **disponibilità di idonee soluzioni tecnologiche**
- **presenza, adeguata per tipologia e quantità, delle figure professionali interessate nella struttura o nella rete di strutture.**

Metodo di assegnazione

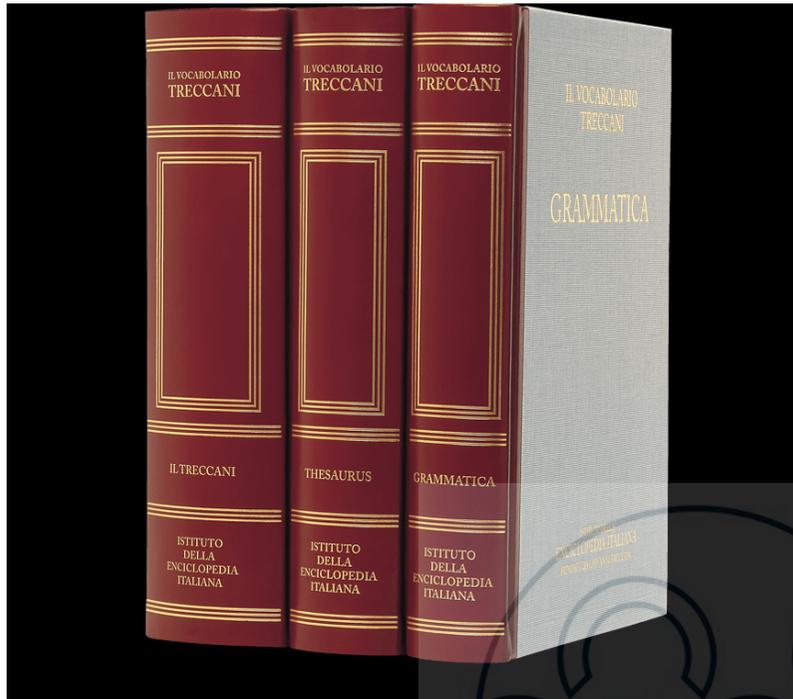
La scelta del metodo (o per meglio dire delle **modalità organizzative**) con le quali viene garantito in ciascuna struttura trasfusionale il processo di assegnazione dipende strettamente da;

- **condizioni logistiche**
- disponibilità di idonee soluzioni tecnologiche
- presenza, adeguata per tipologia e quantità, delle figure professionali interessate nella struttura o nella rete di strutture.



Con il termine *logistica* si intende il complesso delle attività organizzative, gestionali e strategiche che, in un ente, struttura, azienda, governa i flussi di materiali e delle relative informazioni dall'origine presso i produttori-fornitori fino alla consegna-disponibilità dei prodotti finiti agli utenti-clienti e, laddove esiste, al servizio postvendita. La I.,

quindi, evidenzia l'importanza dei concetti di flusso di materie e di informazioni, necessari per permettere di mantenere un elevato livello di efficienza e competitività.



réte s. f. [lat. *rēte*]

1. Intreccio di fili di materiale vario, incrociati e annodati tra loro regolarmente in modo che restino degli spazi liberi, detti *maglie*; (...)
2. estens. e fig. Elemento o complesso di elementi simile per struttura e per funzioni a una rete di fili intrecciati; (...)

i. Insieme di persone o cose il cui collegamento consente di svolgere compiti di collaborazione, cooperazione o osservazione, volti a un medesimo fine.

Rete trasfusionale

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

" Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005

Capo II - Organizzazione del sistema trasfusionale

5. Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale.

- a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in:
 - b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
 - c) promozione della donazione del sangue.

Rete trasfusionale

Art. 11.

(Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)

1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;

c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;

Rete trasfusionale

e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;

f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;

g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;

i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

3. A livello regionale sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

4. A livello regionale sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

Criteria per il dimensionamento delle strutture della rete ospedaliera

Disciplina o Specialità clinica	Bacino di Utente per dimensionare strutture rete pubblica e privata (milioni di abitanti)			
	Strutture di degenza		Servizi senza posti letto	
Descrizione	Bacino max	Bacino min	Bacino max	Bacino min
Servizio trasfusionale***			0,3	0,15
Neuroradiologia			2	1
Genetica medica			4	2
Dietetica/dietologia			1,2	0,6
Direzione sanitaria di presidio			0,3	0,15

*: le soglie minima e massima verranno definite con un documento elaborato da apposito tavolo Ministero/regioni
**: Vanno previsti p.l protetti in base al d.Lgs. 187/2000

***: i bacini di utenza devono essere coerenti con le previsioni dell'Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, con riferimento alle attività di preparazione e trattamento degli emocomponenti.

Lavorazione di almeno 40.000 unità di sangue intero, esecuzione di almeno 70-100.000 test di qualificazione biologica

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

2.2 I presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto dal successivo punto 9.2.2, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".

2.3 I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (U.T.I.C.), Neurologia, Psichiatria, Oncologia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva e/o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia almeno con Tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed Ecografia, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Per le patologie complesse

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

2.4 I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliere universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, quali a titolo indicativo, nel rispetto del criterio prevalente dei bacini di utenza di cui al successivo punto 3.: Cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, Neurochirurgia, Cardiochirurgia e Rianimazione cardiocirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale, Medicina Nucleare e altre eventuali discipline di alta specialità; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con almeno T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

8.1.1. All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale:

- rete infarto
- rete ictus
- rete traumatologica
- rete neonatologica e punti nascita
- rete medicine specialistiche
- rete oncologica
- rete pediatrica
- rete trapiantologica
- rete terapia del dolore
- rete malattie rare



Tavolo tecnico



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Rete Medicina Trasfusionale

Inizio lavori del Tavolo Rete Trasfusionale:

13 aprile 2016

Termine lavori del Tavolo Rete Trasfusionale:

31 gennaio 2017

Consultazione pubblica chiusa il:

31 gennaio 2019



4 Definizione di Rete Trasfusionale:

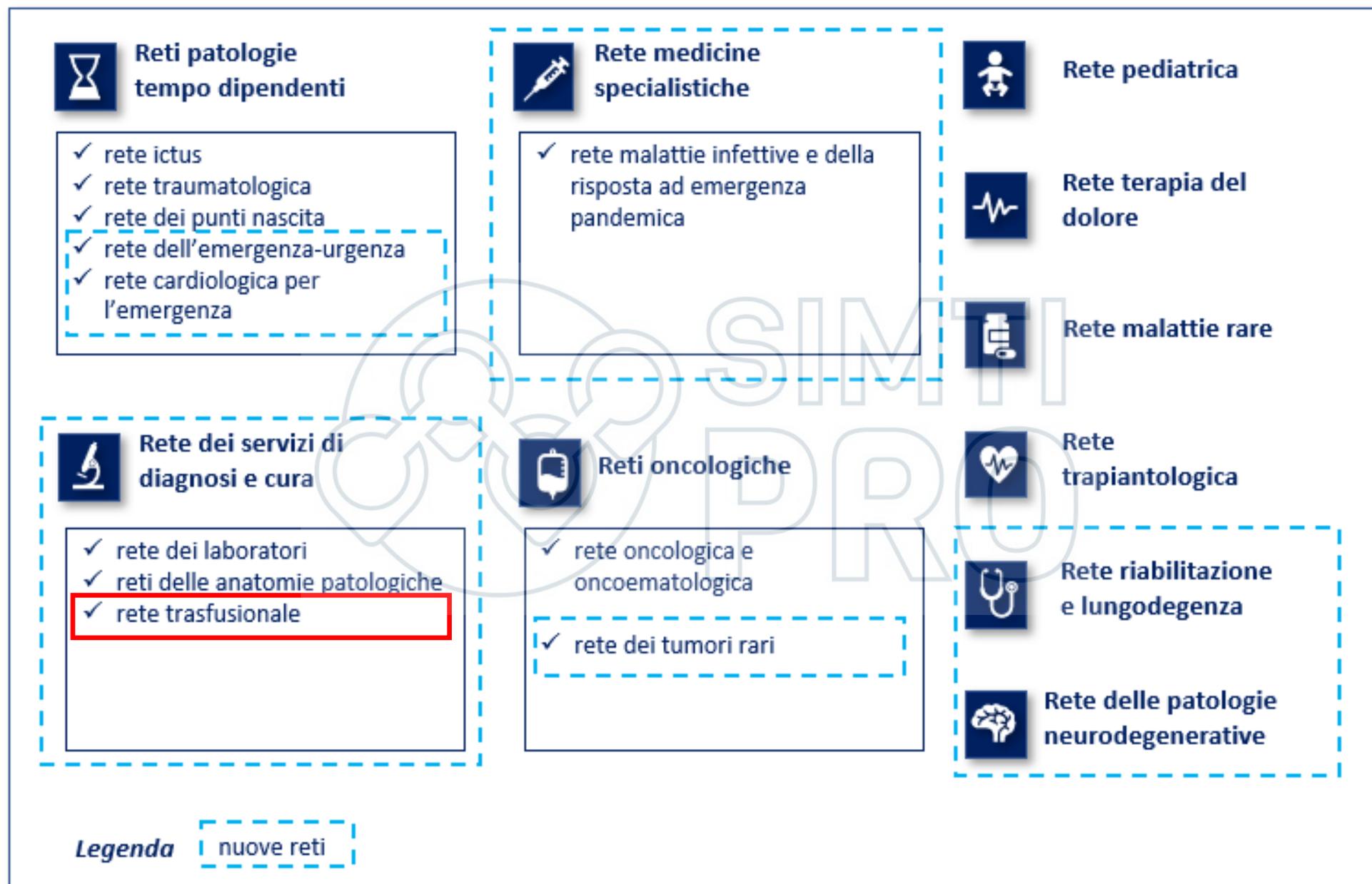
La RMT (Rete Regionale di Medicina Trasfusionale) è il contesto organizzativo tramite il quale le Regioni e le Province Autonome, in relazione alla propria organizzazione della rete ospedaliera, garantiscono le funzioni clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, in coerenza con gli indirizzi e gli obiettivi nazionali, assicurando i Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale. In ragione del duplice compito, di tipo produttivo e di tipo clinico, assegnato ai servizi trasfusionali, la RMT comprende anche le attività di raccolta di sangue e di emocomponenti, svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta associative, nonché quelle di lavorazione e testing. Quale linea di indirizzo, la RMT utilizza il modello organizzativo di dipartimento strutturale di medicina trasfusionale, nell'ambito del quale unità operative complesse e semplici e servizi di emoteca, anche interaziendali o di area vasta, operano in modo integrato, sulla base di un sistema di gestione per la qualità trasversale ed omogeneo, configurando l'organizzazione delle attività secondo la logica hub and spoke.



7 Raccomandazioni:

- 1) *Rete di Medicina Trasfusionale 1*: La Regione / Provincia Autonoma promuove e sviluppa la Rete di Medicina Trasfusionale (RMT) garantendone la governance attraverso la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali quale strumento tecnico di programmazione sanitaria regionale.
- 2) *Rete di Medicina Trasfusionale 2*: Al fine di consolidare il ruolo di governance della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, la Regione/Provincia Autonoma definisce le caratteristiche, le funzioni e, in particolare, le interrelazioni gerarchiche della Struttura regionale di coordinamento con il livello programmatico e di governo sia regionale che aziendale.
- 3) *Modello*: Il modello dipartimentale strutturale interaziendale / di area vasta di Medicina Trasfusionale, con logica hub & spoke, è fortemente raccomandato per una chiara definizione e una efficace gestione della Rete. Rimane fermo il concetto che, a prescindere dall'organizzazione interna scelta dalla regione, la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, in coerenza con gli obiettivi nazionali, è l'organo di governo regionale della Rete, a garanzia dell'autosufficienza, dell'omogeneità dei livelli di qualità, sicurezza e appropriatezza e dell'uniformità dei Livelli essenziali di assistenza in materia trasfusionale.

Aggiornamento DECRETO 2 aprile 2015 , n. 70 – Rete ospedaliera



Aggiornamento DECRETO 2 aprile 2015 , n. 70 – Rete ospedaliera



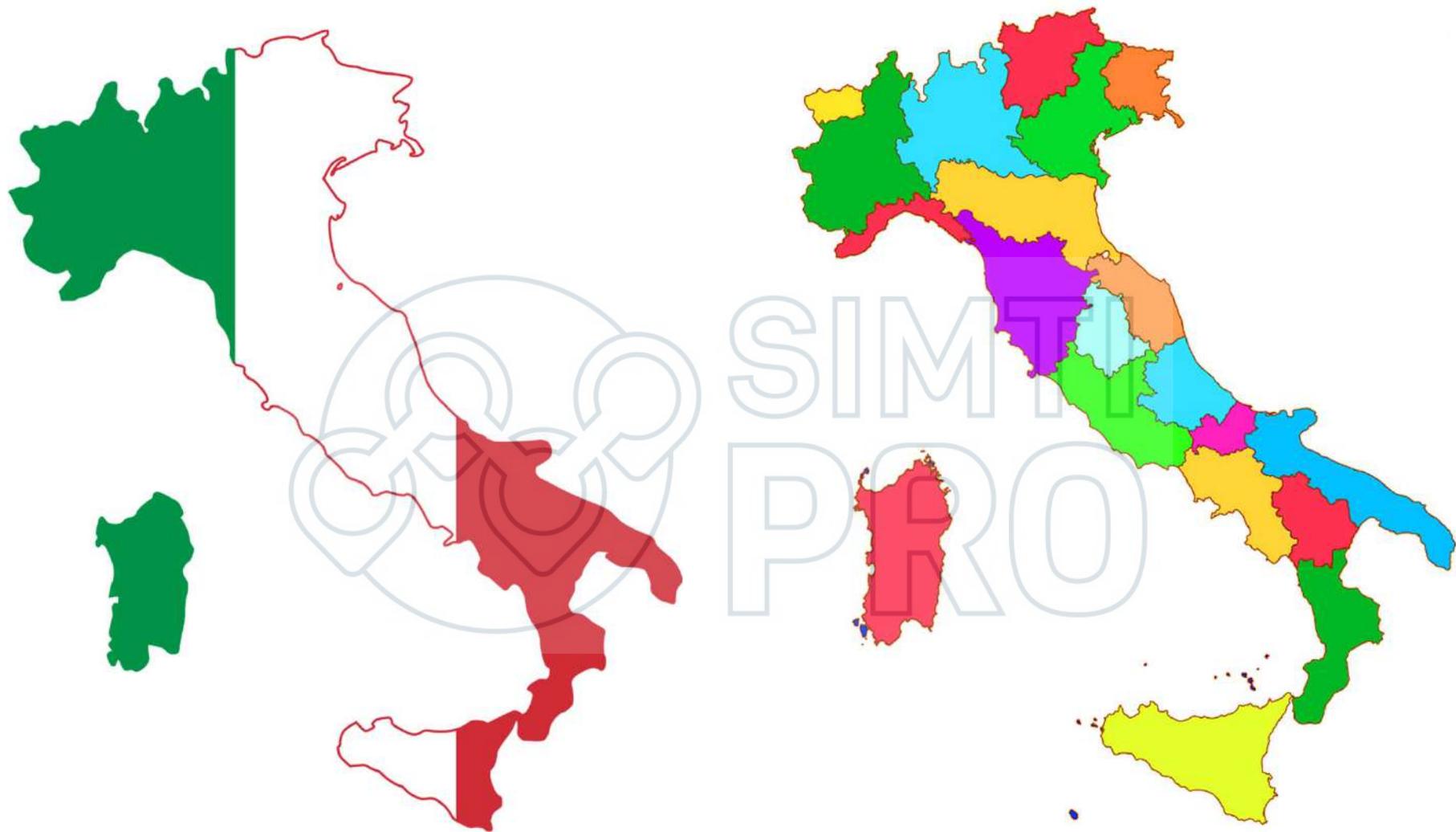
Reti patologiche tempo dipendenti

- ✓ rete ictus
- ✓ rete traumatologica
- ✓ rete dei punti nascita
- ✓ rete dell'emergenza-urgenza
- ✓ rete cardiologica per l'emergenza

Reti dei servizi di diagnosi e cura

- ✓ rete dei laboratori
- ✓ reti delle anatomie patologiche
- ✓ rete trasfusionale

Legenda nuove reti



Metodo di assegnazione

Esempi/Problemi:

1. ST di ospedale di 2° livello (DM 70) «Hub»
2. ST di ospedale di base o 1° livello «Spoke»
3. ST in rete (con altre di uguale o diverso livello) collegata a centro di produzione e/o validazione esterno
4. ST che esercita tutte le funzioni tipiche (art. 5 l. 219)
5. ST unicamente deputata a produzione/validazione
6. ST unicamente deputata ad assegnazione e connesse attività cliniche
7. Dimensioni critiche delle reti regionali
8. Definizione e gestione delle scorte
9. Rapporti reciproci fra le reti produttive e le reti cliniche di Medicina Trasfusionale

Metodo di assegnazione

La scelta del metodo (o per meglio dire delle **modalità organizzative**) con le quali viene garantito in ciascuna struttura trasfusionale il processo di assegnazione dipende strettamente da;

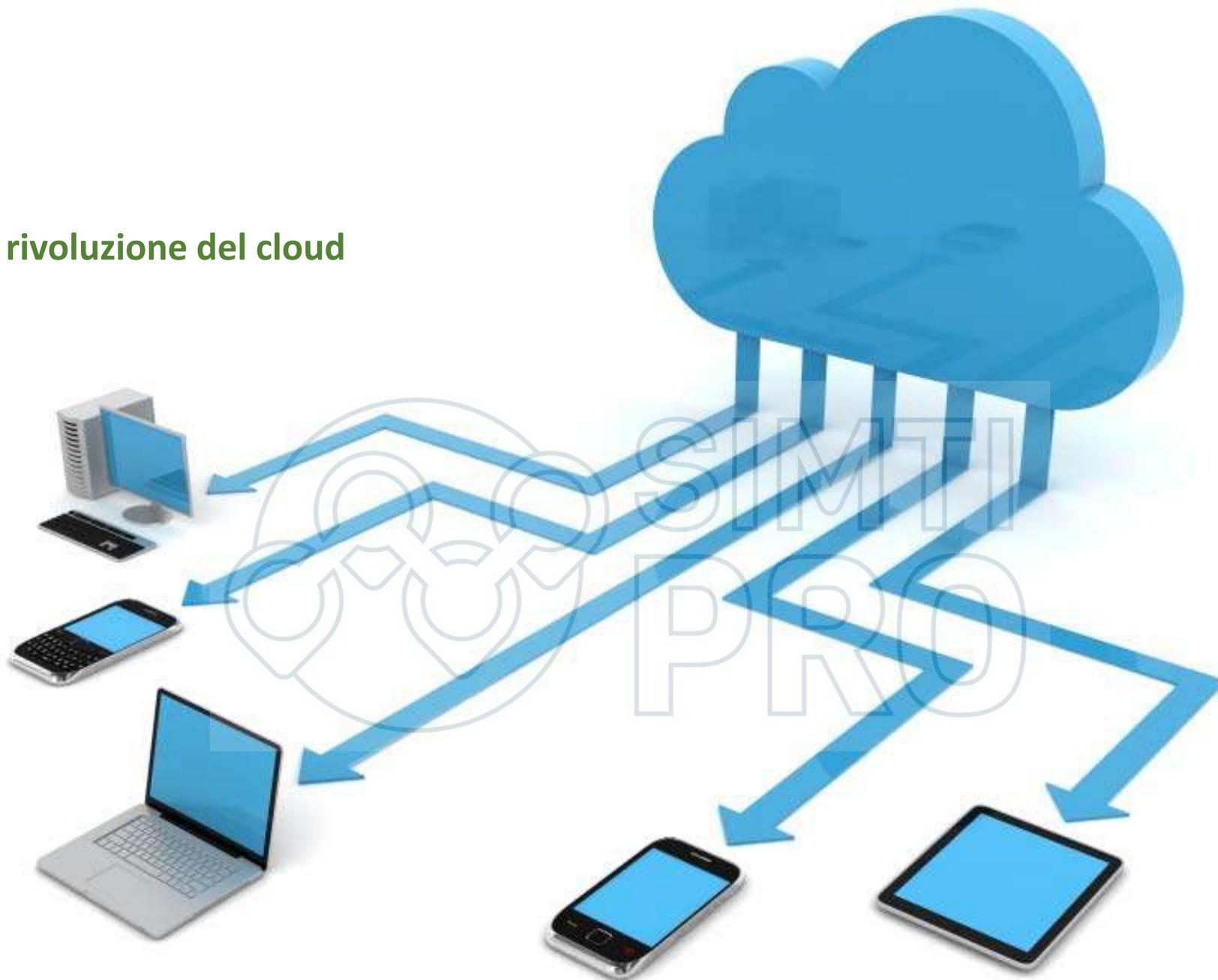
- condizioni logistiche
- **disponibilità di idonee soluzioni tecnologiche**
- presenza, adeguata per tipologia e quantità, delle figure professionali interessate nella struttura o nella rete di strutture.

Metodo di assegnazione

Esempi:

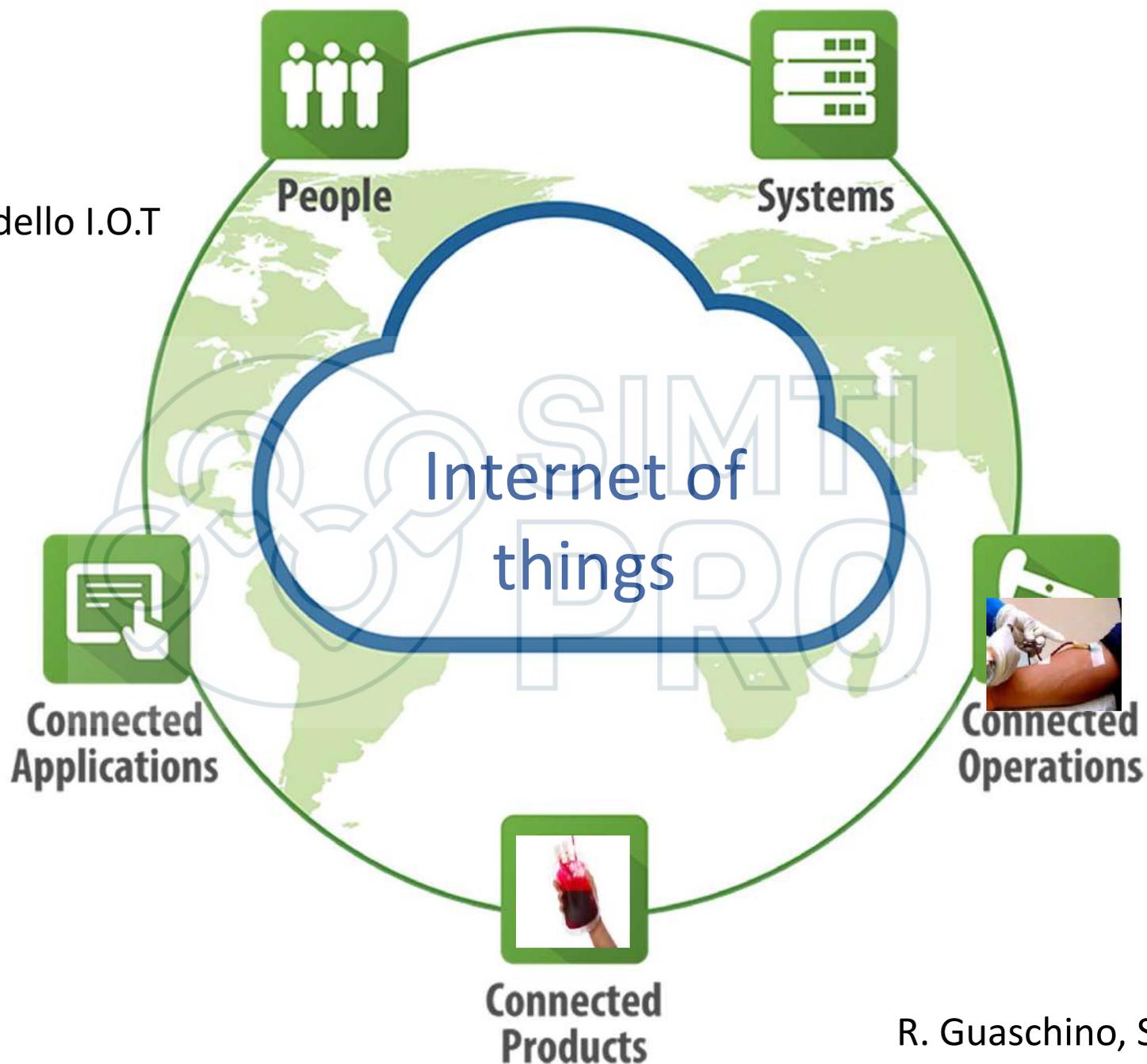
1. Soluzioni per la remotizzazione delle attività (c.d. «telemedicina»)
2. Soluzioni per la gestione della diagnostica e/o della consulenza immunoematologica da remoto in casi complessi
3. Gestione da remoto della strumentazione
4. Emoteche remotizzate
5. Back-up in caso di malfunzionamento dei sistemi

La rivoluzione del cloud



R. Guaschino, SIMTI 2015

La rivoluzione dello I.O.T



R. Guaschino, SIMTI 2015



raccolta



produzione



Validazione biologica



assegnazione



conservazione/stoccaggio



R. Guaschino, SIMTI 2015

Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali

Febbraio 2023



7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza, 24-26 maggio 2023

Metodo di assegnazione

La scelta del metodo (o per meglio dire delle **modalità organizzative**) con le quali viene garantito in ciascuna struttura trasfusionale il processo di assegnazione dipende strettamente da;

- condizioni logistiche
- disponibilità di idonee soluzioni tecnologiche
- **presenza, adeguata per tipologia e quantità, delle figure professionali interessate nella struttura o nella rete di strutture.**

Metodo di assegnazione

Esempi:

1. TSLB
2. Medico
3. Biologo
4. Personale della rete di trasporti
5. Personale di «back-up»
6. Personale di consulenza
7. Personale delle strutture utilizzatrici



Metodo di assegnazione: formazione del personale

Come sempre avviene nelle attività trasfusionali, bisogna poi tenere ben presenti tanto le **conoscenze tecnico-scientifiche** disponibili ed aggiornate sul tema, quanto i **vincoli normativi** che disciplinano le attività trasfusionali.



Metodo di assegnazione

Va inoltre osservato che, in un'ottica moderna che richiede che ogni decisione sia basata su dati di fatto e sia presa a seguito di una corretta gestione del cambiamento e connesse analisi del rischio, non è a priori possibile definire quale sia la scelta organizzativa ottimale e sempre valida in ciascun contesto. Al contrario, è necessario condurre, con gli strumenti forniti dal Risk management e dal Change management, **un'approfondita analisi di contesto, per individuare la scelta più coerente, più efficace, più compatibile con le risorse a disposizione e più sicura per la singola struttura trasfusionale.**

Conclusioni

I fattori che dovranno quindi necessariamente essere presi in considerazione in tale analisi sono:

- le **modalità di organizzazione** della rete trasfusionale (hub - spoke - rete - collegamenti orizzontali e verticali - ruolo della struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali ecc.);
- il **livello quantitativo di disponibilità** di emocomponenti per ciascuna tipologia nelle strutture interessate e le loro variazioni infra-annuali;
- le **modalità e le tempistiche di compensazione** intra- e interregionale degli emocomponenti;

Conclusioni

- la tipologia e la disponibilità delle diverse **figure professionali** (medico, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, biologo) coinvolte nelle attività di assegnazione e le loro modalità di interazione e integrazione;
- la disponibilità di **strumenti di telemedicina**;
- la disponibilità di soluzioni tecnologiche per la **consegna a distanza** degli emocomponenti assegnati;
- le modalità di **gestione di eventi inaspettati ed eccezionali** (maxiemergenze ecc).

Conclusioni

L'analisi del rischio in base alla quale orientare la scelta organizzativa migliore per le attività di assegnazione, condotta nell'ambito del processo di Change management, dovrà quindi valutare, ad esempio, l'impatto della immobilizzazione degli emocomponenti rispetto alla scelta della prova di compatibilità classica, la fattibilità della remotizzazione delle attività di consegna nel caso dell'introduzione di cosiddette emoteche intelligenti, la gestione degli aspetti prettamente medici connessi alle attività di assegnazione quali la valutazione di appropriatezza nei diversi contesti locali o di rete, e in sintesi una **ponderata ed obiettiva valutazione di vantaggi e svantaggi connessi alle diverse soluzioni organizzative, con particolare e prioritario riferimento alla garanzia della sicurezza del paziente che riceve la trasfusione.**





Grazie per l'attenzione!