

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza | 24-26 maggio 2023



Quale organizzazione ipotizzare per un centro di validazione e produzione di grandi dimensioni

Marco Lorenzi

*SC Banca del Sangue e Immunoematologia
AOU Città della Salute e della Scienza
Torino*

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.



Grande quanto?

- *Le dimensioni ipotizzabili*
- *Un esempio di percorso*
- *Quali criticità affrontare*

Luoghi

Spazi

Personale

Dotazione



Perchè grande

Guidance on centralization of blood donation testing and processing



Potential benefits

- **Enable efficiencies of scale**
- **Achieve economies of scale**
- **Improve quality, safety and efficacy of blood components**
- **Introduce specialized blood components and enable further processing**
- **Improve span of control**
- **Optimize operational efficiency**
- **Improve quality standards and practices**
- **Strengthen support infrastructure**
- **Attract and retain a skilled, motivated and focused workforce**
- **Improve access to and availability of blood products**
- **Improve blood system network and coordination**
- **Improve public confidence**

Potential challenges and risks

- **Lack of stakeholder support**
- **Staff resistance**
- **Loss of system resilience from disruption of centralized operations**
- **Poor quality and safety practices**
- **Transportation and logistics difficulties**
- **Timely access to whole blood and blood components is affected**
- **Weakened communication and coordination with other parts of the transfusion chain**
- **Organizational inefficiencies**
- **Insufficient funding**

Grande quanto? Riferimenti

Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012

**Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70
Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.**

**40.000 unità di sangue intero per la produzione
70-100.000 unità per la validazione**

Base MINIMA

Grande quanto? Il DM 70_2.0

Le attività trasfusionali sono articolate in due distinte aree:

- Attività di produzione del sangue e dei suoi prodotti
- Prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale

DM 70_2.0: Prestazioni di medicina trasfusionale

Organizzate in relazione alla complessità assistenziale della rete ospedaliera pubblica e privata cui afferiscono
...funzioni di bacino regionale o di area vasta
attività H24 per tutta la rete...nodi della rete
servizio stabile e con organico dipendente dal centro hub...presso i nodi semplici della rete presenza o supporto “a distanza”

DM 70_2.0: Prestazioni di medicina trasfusionale

Organizzate in relazione alla complessità assistenziale della rete ospedaliera pubblica e privata cui afferiscono
...funzioni di bacino regionale o di area vasta
attività H24 per tutta la rete...nodi della rete servizio stabile e con **organico dipendente dal centro hub**...presso i nodi semplici della rete presenza o supporto **“a distanza”**

DM 70_2.0: Attività di produzione

Funzione sovraziendale e sovra regionale...
organizzate sulla base di sistemi regolatori
e standard organizzativi, di qualità e sicurezza
di matrice comunitaria e farmaceutica

DM 70_2.0: Attività di produzione

Funzione sovraziendale e sovra regionale...
organizzate sulla base di **sistemi regolatori**
e standard organizzativi, di qualità e sicurezza
di matrice **comunitaria e farmaceutica**

Grande quanto? Oltre il DM 70

Standard NON EVITABILI

GPG e GMP sono un meccanismo che impone dimensioni determinate
Sdoppiamento di funzioni
Sostituti figure chiave



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
21st Edition
2023



Grande quanto? Il CPVE di Torino

Arrivi

- Concentrati tra le 12:00 e le 14:00
- Fino a 20 uscite per prelievo al giorno e ritorno al CPVE

Disponibilità emocomponenti

- Piastrine
- Pool per le 13:00 del giorno successivo alla raccolta
- Aferesi almeno come le emazie
- Emazie
 - 40% per le 20:00 del giorno stesso della raccolta
 - 60% per le 10:00 del giorno successivo alla raccolta

Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	99890
Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage	3530
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	1982
Piastrine da piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage	54
Plasma fresco congelato da sangue intero (peso medio unità: 250 Gr.)	92150
Plasma recuperato congelato entro 72 ore (peso medio unità: 250 Gr.)	7444
5 - Plasma da plasmaferesi (peso medio unità: 680 Gr.)	22253
Plasma da aferesi multipla (peso medio unità: 450 Gr.)	5479
Crioprecipitato	256
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	11010
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico	68

Il percorso del CPVE di Torino

- Deriva dall'unione di quattro poli di produzione e validazione, due molto grandi e due molto piccoli
- Per i due più grandi l'appartenenza ad una stessa Azienda, la vicinanza fisica tra i luoghi di lavoro, la preesistenza di personale dedicato esclusivamente a produzione e validazione ha semplificato il trasferimento del personale
- Nella seconda metà degli anni '90 i SIMT interessati si erano dotati di uno stesso gestionale
- A partire dal 2010 si è potuta realizzare l'unificazione dei gestionali e dei DB collegati dei due poli più grandi.

Grande quanto? Modello economico e organizzativo

Per orientare le traiettorie di sviluppo sono determinanti le condizioni di partenza

- Disequilibrio di raccolta e di consumo tra AO
 - Sproporzione tra dimensioni
- => Se le AO più grandi sono andate incontro ad un processo di fusione il resto del sistema vi è una forte spinta centripeta
-
- ✓ AO simili per raccolta e consumo
 - ✓ Dimensioni simili
- => percorso diverso

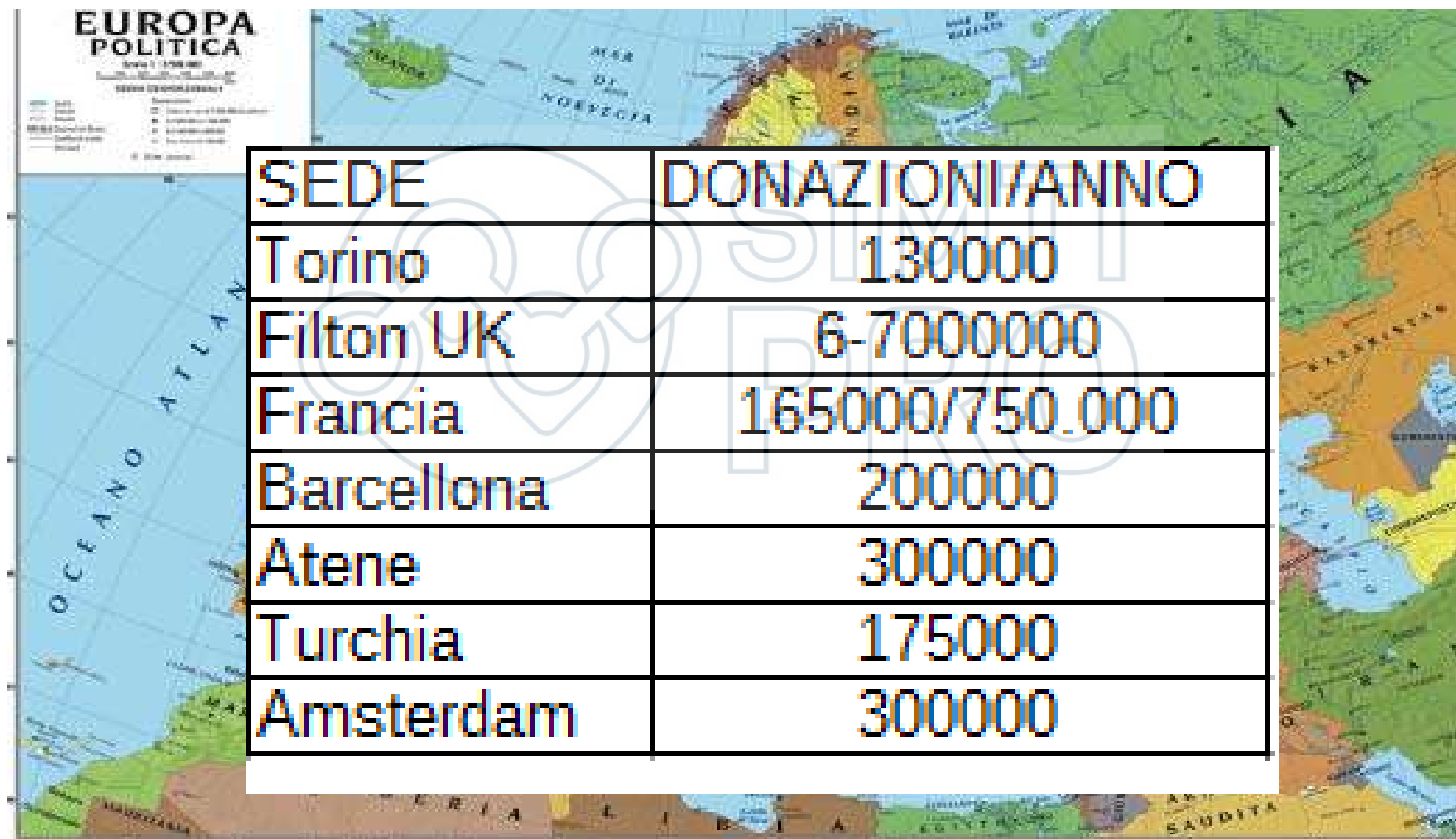
Grande quanto? Modello economico

“conto lavorazione” vs “centralizzato”

	Quota associativa + quota prelievo	Materiale *	Totale
Sangue intero (filtro incorporato)	65	13,93	78,93 (79)
Plasmaferesi	79	25,71	104,71 (105)
Plasmapiastroaferesi	79	130,64	209,64 (210)
Eritropiastroaferesi	79	137,96	216,96 (217)
Eritroaferesi doppia	79	100,9	179,90 (180)
Eritroplasmaferesi	79	83,96	162,96 (163)
Piastroaferesi	79	130,64	209,64 (210)

Codice Mobilità Regionale proposto per Flusso C5	Tipologia	Descrizione proposta	tariffa calcolata	Riferimento per calcolo tariffa
99.98.1	R	Qualificazione Biologica di ciascun emocomponente donabile come sacca madre (S, Plasma da Aferesi, Aferesi Multicomponent, ecc.) 36% di 219,73	79,10 €	Documento CNS di accompagnamento ad Accordo CSR rep. Atti 90/CSR del 17/06/2021 e DGR 18-4471 del 29/12/2021
99.98.2	R	Scomposizione sangue intero (con produzione standard di emocomponenti labili) 11% di 219,73	24,17 €	Documento CNS di accompagnamento ad Accordo CSR rep. Atti 90/CSR del 17/06/2021 e DGR 18-4471 del 29/12/2021
99.98.3	R	Distribuzione emocomponenti labili (tariffa omnicomprensiva per i prodotti derivanti dalla medesima unità madre suddivisi al 50% con i SIMT) 13% di 219,73 suddiviso con SIMT	14,28 €	Documento CNS di accompagnamento ad Accordo CSR rep. Atti 90/CSR del 17/06/2021 e DGR 18-4471 del 29/12/2021
99.98.4	R	Congelameto e cessione di unità di Plasma da Aferesi o multicomponente (tariffa omnicomprensiva per i prodotti derivanti dalla medesima unità madre suddivisi al 50% con i SIMT) 11% di 141,17 suddiviso con SIMT	7,76 €	Documento CNS di accompagnamento ad Accordo CSR rep. Atti 90/CSR del 17/06/2021 e DGR 18-4471 del 29/12/2021

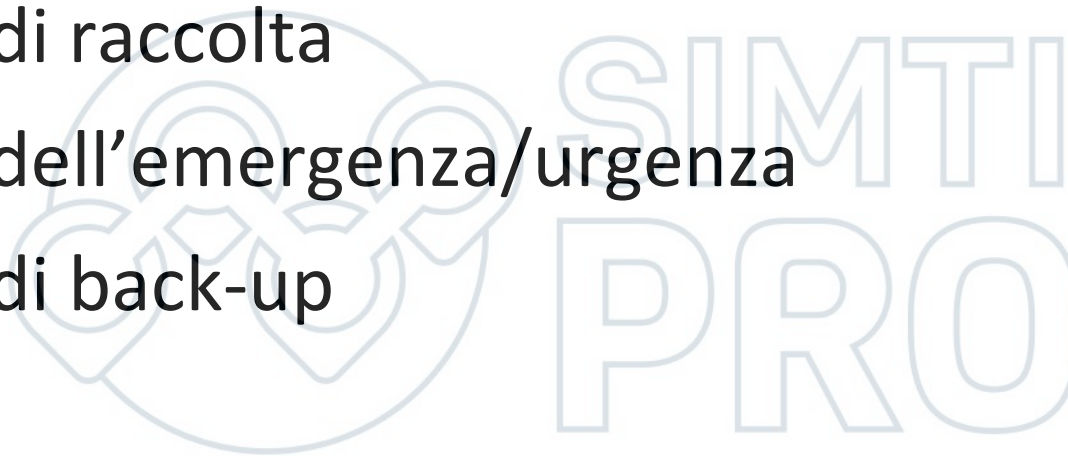
Grande quanto?



SEDE	DONAZIONI/ANNO
Torino	130000
Filton UK	6-7000000
Francia	165000/750.000
Barcellona	200000
Atene	300000
Turchia	175000
Amsterdam	300000

Grande quanto? I rapporti con il resto della rete

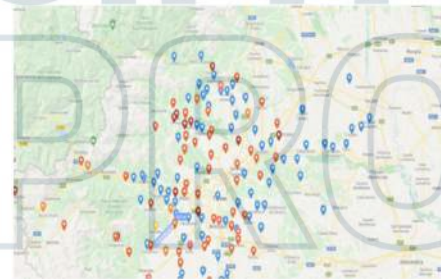
- (La rete trasfusionale)
- La rete di raccolta
- La rete dell'emergenza/urgenza
- La rete di back-up



Grande quanto? I rapporti con il resto della rete

- Come è organizzata la rete di raccolta? Orari e luoghi
- E' possibile riprogettarla?
- Autoemoteche
- Punti fissi stabili
- Orari
- Orari dei CPVE

	sedute	donazioni	%sedute totali	raccolte totali
fino a 10	897	6315	18,19%	5,52%
fino a 20	1797	26731	36,45%	23,38%
fino a 30	996	25195	20,20%	22,03%
fino a 40	861	19619	11,38%	17,15%
fino a 50	320	14424	6,49%	12,61%
fino a 60	196	10748	3,98%	9,40%
fino a 70	103	6681	2,09%	5,84%
fino a 80	48	3610	0,97%	3,16%
fino a 90	10	829	0,20%	0,72%
fino a 100	1	97	0,02%	0,08%
fino a 110	1	105	0,02%	0,09%



Il 18% delle sedute contribuisce solo per il 5% della raccolta totale

Arrivano i prelievi

giorno	Valori	Anni <u>pre 2020</u>
Lunedì	X medio	339
	picco	558
Martedì	X medio	283
	picco	360
Mercoledì	X medio	310
	picco	436
Giovedì	X medio	298
	picco	429
Venerdì	X medio	539
	picco	740
Sabato	X medio	250
	picco	380
Domenica	X medio	610
	picco	819



