

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 DICEMBRE 2021, N. 2228

Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la propria deliberazione n. 2040 del 10 dicembre 2015 “Riorganizzazione dalla rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal Decreto Ministeriale 70/2015”;
- la L. 21 ottobre 2005 n. 219 “Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;
- il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- la propria deliberazione n. 819/2011, con la quale è stato recepito l’«Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica», del 16 dicembre 2010;
- la propria deliberazione n. 804/2012 che recepisce l’Accordo Stato – Regioni, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito il 13 ottobre 2011, ed in particolare l’art. 5;
- la propria deliberazione n. 69/2013, con la quale è stato recepito l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” approvato nella seduta del 25 luglio 2012;
- la deliberazione dell’Assemblea Legislativa n. n. 139 del 14/3/2018 con cui è stato approvato il Piano Sangue e Plasma regionale 2017-2019;

Dato atto che:

- il 30 gennaio 2020 l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato il nuovo coronavirus SARS Cov-2 “emergenza globale”; il 28 febbraio 2020 ha elevato la minaccia per l’epidemia di coronavirus su scala mondiale a livello “molto alto” mentre l’11 marzo 2020 l’OMS ha definito la diffusione del COVID-19 una pandemia su scala planetaria;

- tale scenario epidemiologico, caratterizzato dal rapido diffondersi dell’epidemia, ha reso necessario mettere in atto drastiche misure di contenimento e contestualmente avviare un processo di riorganizzazione dei servizi sanitari, per rendere adeguata l’offerta ai bisogni della popolazione nel momento dell’emergenza COVID-19;

- la situazione epidemiologica in Emilia-Romagna ha imposto, nell’ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti necessari ad assicurare lo svolgersi in sicurezza delle attività clinico – assistenziali, con la contemporanea garanzia del mantenimento dell’autosufficienza regionale di sangue,

emocomponenti e farmaci plasmaderivati ed il contributo all’autosufficienza nazionale;

- sul versante raccolta e produzione emocomponenti importante è stato l’apporto delle Associazioni e Federazioni di donatori e dei Professionisti dei Servizi Trasfusionali regionali i quali, nelle prime settimane di pandemia, hanno saputo mantenere attivi tutti i punti di raccolta presenti in regione contrastando i timori per un virus sostanzialmente sconosciuto e, superata tale prima fase, hanno saputo riorganizzarsi attuando in sicurezza uno specifico percorso per la raccolta e la lavorazione degli emocomponenti congiuntamente definito tra Regione, CRS ed Associazioni, consentendo il mantenimento dell’autosufficienza;

- all’impegno connesso all’esercizio della raccolta in sicurezza si è aggiunto quello relativo alla promozione e allo sviluppo della donazione volontaria, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche in un’ottica di collaborazione fattiva tra Istituzioni ed Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che caratterizza la nostra Regione. In questo particolare momento storico è stata condivisa l’importanza di mantenere alti i livelli di attenzione in tutti gli ambiti della Medicina Trasfusionale grazie alla politica della collaborazione fattiva tra Istituzioni, Servizi Trasfusionali ed Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue;

Considerata la avvenuta scadenza della validità temporale del Piano sangue e Plasma 2017-2019, e dato atto della impossibilità, nel biennio trascorso, di redigere una nuova proposta di Piano Sangue e Plasma nella situazione sanitaria sopra descritta, in ragione sia della necessità di fare prioritariamente fronte alle esigenze emergenziali sia della incertezza del quadro sanitario ed organizzativo di riferimento;

Ritenuto pertanto oggi opportuno riepilogare attività e ruolo del Sistema sangue regionale nella gestione delle esigenze connesse all’emergenza pandemica e degli ulteriori sviluppi epidemiologici, come descritti nel documento allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, allo scopo anche di consolidare la necessaria e aggiornata base di partenza per la definizione della proposta di nuova programmazione triennale da sottoporre all’esame dell’Assemblea Legislativa regionale;

Richiamata la propria deliberazione n. 1770 del 2/11/2021 recante linee di programmazione e finanziamento delle Aziende Sanitarie per l’anno 2021, che fissa gli obiettivi assegnati alle Aziende stesse, tra i quali quelli inerenti l’attività trasfusionale regionale; con tale provvedimento, dando atto delle difficoltà di tipo logistico-organizzativo che hanno interessato il sistema sanitario regionale nel suo complesso, si è rilevato come i dati dell’attività del Centro Regionale Sangue relativi all’anno 2020 mostrino comunque una sostanziale tenuta delle attività rispetto all’anno precedente, con una contrazione delle UT sangue intero funzionale alla contrazione delle UT trasfuse, e si è stabilito pertanto che per l’anno 2021 deve essere garantito il contributo all’autosufficienza regionale e nazionale, in stretta e fattiva collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori per soddisfare il fabbisogno di sangue ed emocomponenti;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, 29, e successive modifiche “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale”;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull’esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007” e ss.mm.ii.;

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell’art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.”;

- n. 111 del 28 gennaio 2021 “Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023”;

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto “Rafforzamento delle capacità amministrative dell’Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021”;

Richiamata infine la determina dirigenziale n. 12976 del 24

luglio 2020 recante ad oggetto “Conferimento di incarichi dirigenziali nell’ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

per le motivazioni indicate in premessa

e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di approvare il documento recante “Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell’Emilia-Romagna nella gestione dell’emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale”, in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di attivare e coordinare le necessarie sinergie finalizzate alla definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale, attraverso il consueto ampio coinvolgimento di tutti gli attori che compongono il sistema trasfusionale regionale, per la proposizione della programmazione all’Assemblea Legislativa Regionale;
3. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell'Emilia-Romagna nella gestione dell'emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale

Premessa

Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato il nuovo coronavirus SARS Cov-2 "emergenza globale"; il 28 febbraio 2020 ha elevato la minaccia per l'epidemia di coronavirus su scala mondiale a livello "molto alto" mentre l'11 marzo 2020 il direttore generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus ha definito la diffusione del COVID-19 non più una epidemia confinata ad alcune zone geografiche, ma una pandemia diffusa in tutto il pianeta.

Tale scenario epidemiologico, caratterizzato dal rapido diffondersi dell'epidemia, ha reso necessario mettere in atto drastiche misure di contenimento e contestualmente avviare un processo di riorganizzazione dei servizi sanitari, per rendere adeguata l'offerta ai bisogni della popolazione nel momento dell'emergenza COVID-19.

L'attuale situazione epidemiologica in Emilia Romagna ha imposto, nell'ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti necessari ad assicurare lo svolgersi in sicurezza delle attività clinico - assistenziali. Inoltre sono stati garantiti il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati ed il contributo all'autosufficienza nazionale.

Sul versante raccolta e produzione emocomponenti importante è stato l'apporto delle Associazioni e Federazioni di donatori e dei Professionisti dei Servizi Trasfusionali regionali i quali, nelle prime settimane di pandemia, hanno saputo mantenere attivi tutti i punti di raccolta presenti in regione contrastando i timori per un virus sostanzialmente sconosciuto e, superata questa fase, hanno saputo riorganizzarsi attuando in sicurezza uno specifico percorso per la raccolta e la lavorazione degli emocomponenti congiuntamente definito tra Regione, CRS ed Associazioni, consentendo il mantenimento dell'autosufficienza.

All'impegno connesso all'esercizio della raccolta in sicurezza si è aggiunto quello relativo alla promozione e allo sviluppo della donazione volontaria, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche in un'ottica di collaborazione fattiva tra Istituzioni ed Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che caratterizza la nostra Regione. In questo particolare momento storico è importante ribadire l'importanza di mantenere alti i livelli di attenzione in tutti gli ambiti della Medicina Trasfusionale e ciò è di possibile realizzazione grazie alla politica della collaborazione fattiva tra Istituzioni, Servizi Trasfusionali ed Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue.

Pertanto, in considerazione della scadenza del Piano sangue e Plasma 2017-2019, e della impossibilità di redigere un nuovo piano Sangue e Plasma 2020-2022 nella situazione sanitaria sopra descritta, si è ritenuto opportuno riepilogare attività e ruolo del Sistema sangue regionale nella gestione delle esigenze connesse all'emergenza pandemica e degli ulteriori sviluppi epidemiologici, allo scopo anche di consolidare la necessaria e aggiornata base di partenza per la definizione della proposta di nuova programmazione triennale da sottoporre all'esame dell'Assemblea Legislativa regionale

Contesto di riferimento

1. Autosufficienza e coordinamento della rete delle Strutture Trasfusionali (CRS)

In Regione Emilia Romagna il raggiungimento ed il mantenimento dell'autosufficienza nazionale e regionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati basata sulla donazione volontaria, periodica e non remunerata, costituisce uno degli obiettivi prioritari per l'intero Sistema Trasfusionale regionale.

L'autosufficienza deve essere ricercata non solo attraverso l'aumento della produzione ma anche attraverso lo sviluppo di politiche di buon uso degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati volte a dimensionare i consumi entro parametri terapeutici appropriati, nonché attraverso la riqualificazione dei sistemi di produzione e degli standard di prodotto.

I dati relativi al triennio 2017-2019 evidenziano un sistema in grado di esprimere non solo capacità di programmazione e di mantenimento dell'autosufficienza regionale, ma anche di dare un cospicuo contributo a quella nazionale; le indicazioni emanate dal Centro Nazionale Sangue (CNS) nella definizione del programma dell'autosufficienza per l'anno 2020 son state recepite nel

corrispettivo programma autosufficienza regionale (Allegato, parte integrante del presente documento).

Nell'attuale particolare contesto, fortemente condizionato dall'epidemia di COVID-19, il Sistema sanitario e tutte le Istituzioni coinvolte hanno dovuto rivedere la programmazione delle attività e gli obiettivi da perseguire, determinando la necessaria ricollocazione delle risorse per riuscire a rispondere in modo sistematico, razionale e tempestivo alle nuove sfide emerse, come ad esempio la produzione di plasma iperimmune tra il 2020 e il 2021. L'accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, recepito dalla Regione Emilia-Romagna con DGR n. 804 del 18/6/2012, ha chiaramente definito le funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (Centro Regionale Sangue - CRS).

Il Centro regionale Sangue (CRS), istituito presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, mantiene la sua collocazione fisica ed organizzativa presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale.

In quanto struttura tecnico organizzativa della Regione, il CRS garantisce il supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale regionale.

Autorevole riferimento nazionale per il Centro Regionale Sangue (CRS), è il Centro Nazionale Sangue (CNS), effettiva autorità competente nazionale secondo le direttive europee.

Il Centro regionale Sangue (CRS), inoltre, svolge un ruolo di intermediazione tra gli organismi della programmazione generale in ambito sanitario, le strutture trasfusionali regionali e le competenti autorità nazionali, anche attraverso il supporto del Comitato Esecutivo.

Ancor più in questa delicata situazione epidemiologica il Centro Regionale Sangue (CRS) svolge anche un ruolo essenziale per:

- la gestione operativa delle esigenze di fabbisogno trasfusionale complessivo espresso dalle necessità ospedaliere e del territorio,
- il controllo dei flussi informativi necessari ai livelli regionali e nazionali in materia,
- la fornitura ed il controllo degli strumenti di sviluppo professionale di appropriatezza nell'utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati.

2. Le attività di Medicina Trasfusionale

La Medicina Trasfusionale è una disciplina in continuo rinnovamento tecnico e scientifico che coniuga il tradizionale supporto di emocomponenti ed emoderivati per le necessità cliniche e chirurgiche dei pazienti con il continuo rinnovarsi tecnologico delle modalità di prelievo, lavorazione e conservazione degli emocomponenti, nonché con le funzioni clinico assistenziali.

Oltre alla produzione dei convenzionali emocomponenti come i globuli rossi concentrati, il plasma fresco congelato e le piastrine derivati per frazionamento del sangue intero o per aferesi da mono e multicomponente, fanno parte del repertorio trasfusionale la colla di fibrina, il gel-piastrinico, le cellule staminali emopoietiche da sangue circolante e da cordone ombelicale, che richiedono un grande impegno formativo e professionale in quanto in divenire.

La Medicina Trasfusionale deve altresì coniugare le sue attività con altri elementi dinamici quali la sicurezza per il ricevente e per il donatore, la diffusione e conoscenza della procedure per “La prevenzione dell’errore ABO”, l’applicazione di strategie innovative finalizzate a prevenire la trasfusione evitabile (Patient Blood Management), lo sviluppo delle tecniche mediche, chirurgiche, trapiantologiche, la necessità di reclutamento di nuovi donatori, la competizione tra aziende sanitarie per le eccellenze da raggiungere e da assicurare nell’approccio clinico, l’utilizzo oculato delle risorse disponibili, considerato che l’aumento delle attività e la migliore specializzazione ha determinato un aumento dei costi.

Quanto sopra descritto, inoltre, va calato nel particolare contesto epidemiologico e socio-sanitario determinato dall’infezione da SARS-CoV-2, che allo stato attuale rappresenta una sfida per l’intero Sistema Sanitario che ha dovuto porre in discussione e ridefinire numerosi aspetti clinico - organizzativi per riuscire ad elaborare risposte strategiche per contenere l’epidemia. Contestualmente, è stato comunque necessario salvaguardare il rispetto ed il mantenimento dei livelli minimi assistenziali nei momenti di massima criticità.

In questo particolare divenire, il Sistema Sangue, nella sua completezza, è stato chiamato a svolgere un ruolo attivo, in prima linea, con una progettazione inerente la produzione di plasma iperimmune e la Regione Emilia Romagna ha risposto ponendo in essere uno **Studio di fattibilità inerente alla Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS-CoV-2.**

Il progetto si è sviluppato come studio preliminare di fattibilità: da una parte per fornire informazioni sulla quantità di plasma iperimmune ottenibile dai pazienti guariti (**gruppo 1**), dall'altro fornendo informazioni sulla frazione di popolazione di donatori abituali che ha contratto il virus "inconsapevolmente" e che ha quindi sviluppato gli anticorpi (**gruppo 2**), diventando anch'essi potenziali donatori di plasma iperimmune (vedi punto 9).

3. La Rete Trasfusionale

L'evoluzione del modello Hub & Spoke dettato dalla DGR 2040/2015 della Regione Emilia Romagna in un contesto di integrazione dei percorsi di cura, si basa su relazioni di collaborazione essenzialmente funzionale, infra- o inter-Aziendale. L'avvio di specifici dipartimenti infra- o inter-aziendali, quando lo suggeriscano le condizioni al contesto ovvero la peculiare complessità della funzione svolta (come ad es. nel caso dell'ipotizzato Dipartimento regionale dei trapianti d'organo) renderebbe strutturali tali contesti integrativi. Già a far data dall'adozione della deliberazione di giunta n. 199 del 25 febbraio 2013, la Regione Emilia Romagna ha incentivato i processi di integrazione di attività e funzioni da realizzarsi anche attraverso la concentrazione strutturale di funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo. Con tale logica, anche le Aziende Sanitarie della città metropolitana di Bologna hanno avviato, nel corso degli ultimi anni, numerose esperienze di collaborazione ed integrazione in ambito sanitario e tecnico-amministrativo.

L'attuale rete delle strutture trasfusionali ospedaliere, confermata con delibera di Giunta regionale n. 2040/2015 risponde alle necessità assistenziali del territorio regionale ed è strutturata come di seguito riportato

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

SIMT Ospedale Guglielmo Da Saliceto - AUSL Piacenza

SIMT Azienda Ospedaliero Universitaria- Parma /POLO di Qualificazione e Validazione Biologica per PC-RE-PR

SIMT AUSL - Reggio Emilia

SIMT Azienda Ospedaliero - Universitaria- Modena

Area Vasta Emilia Centrale (AVEC)

SIMT di Area Metropolitana di Bologna, sedi

- Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi" – AUSL Bologna/POLO Trasfusionale di Qualificazione, Validazione Biologica e Lavorazione
- Ospedale "S. Maria della Scaletta" AUSL Imola
- Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna
- Azienda Ospedaliero - Universitaria – Bologna

SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Anna" Cona – Ferrara

Azienda USL della Romagna (AVR)

SIMT Ospedale "Santa Maria delle Croci" - Ravenna

SIMT Ospedale "Maurizio Bufalini" – Cesena/ Forlì / Officina Trasfusionale Pievesestina

SIMT Ospedale "Infermi" – Rimini

3.1 La raccolta di sangue ed emocomponenti

Per quanto riguarda la rete della raccolta (istituzionale e associativa), con più di 190 punti di raccolta in tutto il territorio regionale, rappresenta una estesa articolazione territoriale, che risponde per qualità, quantità e tipologia degli emocomponenti raccolti alle necessità trasfusionali territoriali.

	Totale Raccolta			Raccolta Istituzionale			% Raccolta Istituzionale		
	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi
Piacenza	14.641	12.234	2.407	10.712	8.305	2.407	73%	68%	100%
Parma	26.167	22.070	4.097	3.423	2.293	1.130	13%	10%	28%
Reggio Emilia	28.270	19.163	9.107	9.669	5.635	4.034	34%	29%	44%
Modena	56.925	32.813	24.112	1.960	2	1.958	3%	0%	8%
AVEN	126.003	86.280	39.723	25.764	16.235	9.529	20%	19%	24%
Bo AOSP	9.623	5.986	3.637	9.623	5.986	3.637	100%	100%	100%
Bo AUSL	47.798	40.605	7.193	47.798	40.605	7.193	100%	100%	100%
Ferrara	23.936	22.497	1.439	26	0	26	0%	0%	2%
AVEC	81.357	69.088	12.269	57.447	46.591	10.856	71%	67%	88%
Forlì/Cesena	26.471	18.642	7.829	0	0	0	0%	0%	0%
Rimini	16.196	13.811	2.385	5.337	4.386	951	33%	32%	40%
Ravenna	30.222	20.179	10.043	10.433	6.562	3.871	35%	33%	39%
AVR	72.889	52.632	20.257	15.770	10.948	4.822	22%	21%	24%
Totale	280.249	208.000	72.249	98.981	73.774	25.207	35%	35%	35%

Percentuale delle procedure effettuate da sedi istituzionali sul totale (Fonte dati SISTRA- anno 2020)

L'accesso alle sedi di raccolta attraverso prenotazione, ancor più nell'ambito dell'attuale situazione epidemiologica, resta una pratica irrinunciabile poiché si tratta di una modalità utile a soddisfare in sicurezza il fabbisogno trasfusionale in termini quantitativi e qualitativi. A tal proposito è stato redatto, dapprima dalla Regione Emilia Romagna e in seguito, in accordo con il Centro Nazionale Sangue, il documento nazionale "Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolto ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta". Il documento ha lo scopo di individuare i percorsi da attuare presso le strutture di riferimento per l'attività di raccolta presenti sul territorio nazionale, a massima garanzia della sicurezza sia dei donatori che del personale che collabora alle attività.

L'attuale situazione epidemiologica ha inoltre reso necessaria una riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022.

3.2 La rete di raccolta associativa

Com'è noto, per le attività di raccolta del sangue, la Regione ha scelto di agire anche per il tramite del privato sociale. Questa modalità ha saputo costruire un modello inclusivo, solidale, equo, universalistico e diffuso sul territorio. Il radicamento della raccolta è garanzia di continuità del supporto trasfusionale e di solidità del sistema.

La raccolta Associativa sul territorio è organizzata in 9 Unità di Raccolta che gestiscono 169 articolazioni organizzative che, nel 2020, hanno raccolto 134.226 unità di sangue intero, e 46.850 unità di plasmaferesi e 192 unità di plasmapiastroaferesi.

Attività svolta dalle UdR Associate della Regione Emilia-Romagna 2020						Totale raccolta UdR associative
Provincia	UdR	Articolazioni Organizzative	unità sangue raccolte	unità plasma raccolte	Unità di altre aferesi raccolte	
Piacenza	1	20	3.929			3.929
Parma	1	34	19.777	2.967		22.744
Reggio Emilia	1	24	13.528	5.073		18.601
Modena	1	48	32.811	22.154		54.965
AVEN	4	126	70.045	30.194	0	100.239
Bologna	0					0
Ferrara	1	17	22.497	1.413		23.910
AVEC	1	17	22.497	1.413	0	23.910
Forlì/Cesena	2	10	18.642	7.637	192	26.471
Rimini	1	5	9.425	1.434		10.859
Ravenna	1	11	13.617	6.172		19.789
AVR	4	26	41.684	15.243	192	57.119
Totale	9	169	134.226	46.850	192	181.268

Il contributo della raccolta associativa al totale della raccolta realizzata nella Regione Emilia-Romagna è pari al 65%, percentuale riscontrabile sia nella raccolta di sangue intero che di altri emocomponenti in aferesi.

	Totale Raccolta			Raccolta associativa			% Raccolta associativa		
	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi	Totale Procedure	Sangue Intero	Aferesi
Piacenza	14.641	12.234	2.407	3.929	3.929	0	27%	32%	0%
Parma	26.167	22.070	4.097	22.744	19.777	2.967	87%	90%	72%
Reggio Emilia	28.270	19.163	9.107	18.601	13.528	5.073	66%	71%	56%
Modena	56.925	32.813	24.112	54.965	32.811	22.154	97%	100%	92%
AVEN	126.003	86.280	39.723	100.239	70.045	30.194	80%	81%	76%
Bo AOSP	9.623	5.986	3.637	0	0	0	0%	0%	0%
Bo AUSL	47.798	40.605	7.193	0	0	0	0%	0%	0%
Ferrara	23.936	22.497	1.439	23.910	22.497	1.413	100%	100%	98%
AVER	81.357	69.088	12.269	23.910	22.497	1.413	29%	33%	12%
Forlì/Cesena	26.471	18.642	7.829	26.471	18.642	7.829	100%	100%	100%
Rimini	16.196	13.811	2.385	10.859	9.425	1.434	67%	68%	60%
Ravenna	30.222	20.179	10.043	19.789	13.617	6.172	65%	67%	61%
AVR	72.889	52.632	20.257	57.119	41.684	15.435	78%	79%	76%
Totale	280.249	208.000	72.249	181.268	134.226	47.042	65%	65%	65%

Per garantire la solidità della rete le aree nelle quali è necessario una attenzione particolare sono:

- Un dialogo forte e costante ed iniziative comuni di formazione tra i medici associativi e medici del SSR affinché le procedure di selezione del donatore e di raccolta siano omogenee ed agite come tali;
- Un dialogo forte tra Agenzia Sanitaria Regionale ed articolazioni organizzative pubbliche ed associative della rete affinché vengano espressamente declinati e resi noti i requisiti attesi dalle articolazioni organizzative nelle quali si esercita la raccolta. In questo modo si danno chiari obiettivi di qualità il raggiungimento dei quali sarà oggetto di verifica al momento delle visite ispettive;

- Una programmazione che tenga presente le esigenze delle regioni con le quali la Regione Emilia-Romagna si è impegnata, al fine di assorbire al massimo le oscillazioni della raccolta;
- Una attenzione alla raccolta di Plasma – funzionale anche all’obiettivo di cui sopra – che sostenga anche le esigenze espresse dal Centro Nazionale Sangue di raggiungimento dell’autosufficienza nazionale. In questo senso è obiettivo raggiungibile, di concerto con le Direzioni Sanitarie delle Aziende, incrementare entro il 2023, l’attività di plasmaferesi sul territorio regionale al fine di contribuire, come richiesto, all’autosufficienza nazionale di plasmaderivati;

Resta comunque prioritario, insostituibile e fondamentale, in questo momento di criticità legato alla pandemia da SARS CoV-2, il contributo delle Associazioni e Federazioni di Donatori alla diffusione della cultura del dono e dei valori etici ad esso legati che contribuiscono alla salute della popolazione, come ben delineato dalla L. 219/2005, Legge quadro del Sistema Trasfusionale.

3.3 La Produzione

Con il Piano Sangue e Plasma 2017-2019 veniva prospettata la pianificazione della centralizzazione delle attività produttive nelle due sedi di Bologna e di Cesena - Pievesestina. Attualmente sono previsti sul territorio regionale tre poli di lavorazione e qualificazione biologica, uno per ogni Area Vasta; tale soluzione rappresenta la transizione verso la possibile concentrazione della produzione su due Poli o su un unico Polo regionale, come da DGR 2040 del 10/12/2015.

Sarà valutata nel corso del 2022, da specifico Gruppo di Lavoro regionale, la fattibilità in termini di scelta con migliore rapporto costi/benefici-vantaggi della concentrazione della lavorazione delle unità raccolte in un unico centro di Qualificazione biologica e di Lavorazione, secondo una adeguata programmazione e con una pianificazione definita e condivisa che tuteli e valorizzi il Sistema Sangue Regionale. Il prerequisite della costituzione di un unico centro di Qualificazione Biologica e di lavorazione, ossia la realizzazione del sistema informativo unico della rete trasfusionale della regione Emilia Romagna non risulta ancora operativo nella prima area di implementazione.

3.4 Sviluppo delle professionalità in Medicina Trasfusionale e Good Practice Guidelines

Con il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018, è stata recepita la Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 modifica la direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, introducendo in modo esteso nella

pratica trasfusionale le Good Practice Guidelines, pubblicate nella 19° edizione della Guida EDQM (2017).

Le normative nazionali di matrice europea, divenute nel tempo sempre più stringenti, sono ormai entrate stabilmente nel sistema trasfusionale italiano che pertanto, non può non conformare ad esse le proprie scelte tecniche ed organizzative.

La Medicina Trasfusionale quindi deve continuare a tener sempre presenti sia le evidenze scientifiche che i vincoli normativi. Sono stati approvati i nuovi requisiti di accreditamento che impegneranno tutto il Sistema Trasfusionale nel recepimento e nell'osservanza delle GPGs.

La Struttura di Medicina Trasfusionale si conferma così, per competenza, conoscenza e professionalità, sede di regia e di responsabilità dell'intero processo trasfusionale nel cogente processo di adeguamento e riorganizzazione del sistema trasfusionale a nuovi modelli.

La concentrazione delle attività produttive in un numero limitato di sedi dovrà favorire il maggiore sviluppo in tutti i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle competenze professionali nel campo della Medicina Trasfusionale a livello ospedaliero e anche territoriale. L'assicurazione dell'appropriatezza nei comportamenti prescrittivi e l'offerta di una consulenza strutturata ai diversi professionisti prescrittori ed utilizzatori che faciliti e stimoli "il buon uso" del sangue, degli emocomponenti e dei plasma derivati, sono suscettibili di miglioramento.

Pertanto, saranno valorizzate, anche attraverso i COBUS, le competenze professionali in Medicina Trasfusionale e dovranno essere promosse specifiche iniziative di formazione che diffondano i criteri di utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati e i fondamenti del Patient Blood Management in collaborazione con gli specialisti di altre discipline mediche e chirurgiche.

Stante l'attuale grave carenza di personale nel profilo *sia infermieristico, sia* di dirigente medico trasfusionista, in particolare per i Medici addetti alla selezione dei donatori e alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, che colpisce sia le attività condotte dal SSR che quelle condotte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, occorre valutare nuove modalità di arruolamento.

Attualmente, le Aziende Sanitarie Pubbliche possono reclutare personale Dirigente Medico solo se in possesso della specialità e, di norma, non è consentito ricorrere a contratti atipici.

Per contro, con riferimento a quanto declinato dall'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, tra i requisiti richiesti per il profilo Dirigente Medico addetto alla selezione, non è prevista la specializzazione.

L'individuazione di possibili soluzioni su queste tematiche sarà oggetto di valutazione da parte di uno specifico tavolo regionale nell'anno 2022.

3.5 Promozione e sostegno alle Associazioni e Federazioni di volontariato

Da sempre le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue sono un cardine fondamentale per la garanzia dell'autosufficienza e della sicurezza della terapia trasfusionale.

Le Pubbliche Istituzioni sostengono e favoriscono le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono affinché possano continuare il loro prezioso lavoro volto a rinsaldare la struttura sociale e civile che caratterizza la Regione Emilia-Romagna nel campo del volontariato e della solidarietà, sulla base di apposite convenzioni che definiscono compiti e responsabilità reciproche.

3.6 Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali

Il Piano Sangue e Plasma 2017-2019 ha previsto l'adozione di un sistema informatico unico per tutta la rete delle strutture trasfusionali della Regione Emilia-Romagna al fine di garantire standard omogenei su tutto il territorio regionale in merito alla completa tracciabilità del percorso trasfusionale che prevede i seguenti passaggi:

- selezione del donatore;
- attività di lavorazione e qualificazione biologica;
- richiesta clinica dell'emocomponente;
- corretta identificazione del paziente ed assegnazione;
- trasfusione dell'unità di emocomponente;
- registrazione delle reazioni indesiderate alla terapia trasfusionale;
- gestione della compensazione intra e inter-regionale e di tutti i flussi informativi dovuti a livello nazionale.

Gli aspetti legati al possesso ed alla detenzione dei dati associativi, nonché alla fruibilità delle informazioni dei donatori, saranno valutati congiuntamente alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a norma di legge.

Lo sviluppo del sistema informativo gestionale delle attività trasfusionali deve garantire, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, la realizzazione delle più idonee soluzioni, ad es. interfacciabilità, finalizzate alla integrazione dei sistemi.

Ad oggi, è ancora in corso la messa a punto del sistema informatico regionale e risulta di fondamentale importanza il lavoro di tutte le parti del sistema per consentire un miglioramento complessivo sulla tracciabilità dell'intero percorso trasfusionale.

3.7 Nuovo raggruppamento di Regioni per la plasmaderivazione

In attuazione del DM 12/04/2012, nell'anno 2016 è stato costituito il Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati, denominato RIPP, tra la Regione Emilia Romagna (Regione Capofila), la Regione Calabria, la Regione Puglia e la Regione Sicilia che aprono una procedura per "l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto". La gara è stata aggiudicata al raggruppamento d'impresa RTI, costituito dalle aziende Kedrion S.p.a. e Grifols S.p.a:

- la Ditta Kedrion S.p.a. raccoglie, per il frazionamento, il plasma proveniente dai SIMT delle Regioni Sicilia, Calabria, Puglia e dai SIMT di Piacenza e Bologna della Regione Emilia Romagna;
- la Ditta Grifols S.p.a. raccoglie, per il frazionamento, il plasma proveniente dai SIMT di Modena, Parma, Reggio Emilia e Cesena/Pievesestina della Regione Emilia Romagna.

Dal 25 novembre 2020, le ditte aggiudicatarie della gara hanno cominciato a ritirare il plasma presso i Servizi Trasfusionali e le Regioni di competenza secondo l'accordo. I prodotti ottenuti dalla trasformazione del plasma accordo RIPP sono in distribuzione dal mese di luglio 2021.

4.1 Studio Epidemiologico Regionale per valutare la sieroprevalenza dell'infezione da SARS-Cov-2 nella popolazione dei donatori di sangue in Emilia Romagna

La Regione Emilia Romagna, in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, ha avviato a fine giugno 2020 (DPG/2020/9563 del 01/06/2020) uno studio specifico sul contagio da COVID-19 nella popolazione dei donatori di sangue; lo studio si è concluso il 31 dicembre 2020. L'obiettivo di

questo studio è stato comprendere quale avrebbe potuto essere la reale capacità produttiva di plasma iperimmune in un momento in cui le informazioni di sieroprevalenza della popolazione risultavano ancora incerte.

L'indagine, rivolta a circa 130.000 donatori appartenenti alla Rete Trasfusionale Regionale si è basata sulla ricerca di anticorpi IgG anti-SARS-Cov2 (analisi sierologica qualitativa, in campioni di siero o plasma, in chemiluminescenza o ELISA) e su un'analisi anamnestica, ed è stato posto l'obiettivo di contribuire allo sviluppo delle conoscenze sulla risposta anticorpale al virus SARS CoV2 nella popolazione della Regione Emilia Romagna, evidenziando se la diffusione del virus tra i donatori delle diverse province fosse stato in linea con la situazione del territorio di appartenenza, consentendo di meglio comprendere come e dove il virus abbia circolato, e quanti donatori siano stati realmente esposti.

4.2 Produzione di Plasma Iperimmune ad uso clinico per pazienti affetti da COVID-19

Il Centro Regionale Sangue su mandato della Regione Emilia Romagna, ha promosso uno studio finalizzato alla conoscenza della potenzialità produttiva di Plasma Iperimmune, definito "convalescent plasma", per il trattamento di alcune categorie di pazienti affetti da virus SARS CoV-2 coinvolgendo una popolazione di donatori con pregressa infezione da COVID-19 disponibili alla donazione di Plasma Convalescent.

Il documento è stato prodotto dal CRS basandosi sulle indicazioni fornite dal "Position paper sulla produzione di plasma iperimmune da utilizzare nella terapia della malattia da SARS-CoV2" e sulla Guida Europea "European Commission Directorate Generale for Health and Food Safety. An EU programme of Covid-19 convalescent plasma collection and transfusion: guidance on collection, testing, processing, storage, distribution and monitored use".

Per poter stabilire l'effettiva possibilità di produrre plasma iperimmune è necessario identificare, allo stato attuale delle conoscenze e attraverso uno studio di fattibilità, chi tra i soggetti infettati e guariti dal COVID-19, può essere considerato idoneo a diventare un possibile donatore di "plasma iperimmune".

Lo studio quindi, da una parte ha fornito informazioni sulla quantità di plasma iperimmune ottenibile dai pazienti guariti, dall'altro ha dato un'informazione sulla frazione di popolazione di

donatori abituali che ha contratto il virus "inconsapevolmente" e che ha quindi sviluppato gli anticorpi, diventando anch'essi potenziali donatori di plasma iperimmune.

Il trial ha consentito inoltre di definire e standardizzare la raccolta e la conservazione del "convalescent-plasma" sulla base delle attuali normative nazionali di riferimento per l'attività trasfusionale e nel rispetto delle Good Manufacturing Practices.

Grazie alla valutazione epidemiologica effettuata nel 2020, che ha coinvolto oltre 90.000 donatori, è stata avviata la raccolta di plasma iperimmune da donatori guariti; attualmente sono disponibili in Regione Emilia Romagna le unità di plasma iperimmune da destinare ad uso clinico. E' stato dato mandato alle Direzioni Sanitarie sedi di SIMT di sostenere le Direzioni degli stessi per l'attività relativa alla raccolta e alla disponibilità di plasma iperimmune.

5. Le Strutture regionali per le cellule staminali emopoietiche

I Centri Regionali deputati alla raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti/monociti da paziente, donatore sano "related" (correlato) e "unrelated" (non correlato) sono strutture dei SIMT della rete ospedaliera regionale, che operano in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE, DE 2006/86/CE, Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003, n. 1770, L. 21 ottobre 2005, n. 219, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, D.Lgs 25 gennaio 2010 n.16, DM 2 novembre 2015.

Debbono essere promotori di percorsi dedicati per la valutazione dell'idoneità finale alla donazione di cellule staminali periferiche e di midollo osseo da donatore imparentato e non imparentato.

I SIMT che eseguono attività di raccolta, manipolazione minima e distribuzione per impiego clinico di cellule staminali emopoietiche operano secondo:

a) le "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" (Repertorio Atti n. 1770 del 10 luglio 2003 della Segreteria della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome della Presidenza del Consiglio dei Ministri, seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio 2003);

b) gli standard IBMDR e gli Standard JACIE.

c) I SIMT cooperano con i Centri Trapianto del territorio di competenza adottando protocolli e procedure condivisi, finalizzati alla tutela dei donatori e dei pazienti.

d) La Regione, attraverso il Centro Regionale Sangue, il Servizio di Assistenza Ospedaliera e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, verifica il rispetto dell'applicazione delle sopracitate linee-guida, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, almeno ogni tre anni.

e) Elenco strutture autorizzate (Centri IBMDR presenti in Emilia-Romagna) secondo la Legge 6 marzo 2001 n. 52 che riconosce l'IBMDR come Registro Nazionale e l'Accordo Stato Regioni 29 aprile 2010 che sancisce le funzioni, i rapporti del Registro Nazionale, dei Registri Regionali, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento definendo i loro compiti specifici nell'ambito delle attività disciplinate dagli Standard di Funzionamento.

Sono organizzazioni, identificate dal competente Registro Regionale, responsabili dell'ampliamento e del mantenimento del numero di iscritti (potenziali donatori). Ad esse, oltre ai compiti correlati all'iscrizione dei volontari, possono essere affidati compiti e funzioni specifiche (tra cui le indagini genetiche sui donatori) dettagliate negli standard di funzionamento dell'IBMDR. In Emilia Romagna sono attualmente presenti sette Centri Donatori allocati presso una struttura pubblica istituzionale, di norma un Servizio di Medicina Trasfusionale e quattro Poli di Reclutamento.

Centri Donatori

SIMT A.M.BO Azienda Ospedaliero - Universitaria S. Orsola;

-SIMT Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna – Ferrara;

-SIMT Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena;

-SIMT Ospedale Guglielmo da Saliceto Piacenza;

-SSO Immunogenetica dei trapianti – Azienda Ospedaliera Parma;

-SIMT Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna;

-SIMT Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia;

È prevista la prossima istituzione del Centro Donatori presso il SIMT A.M.BO Ospedale Maggiore Azienda USL di Bologna.

Poli di reclutamento

-SIMT Rimini;

-SIMT Cesena-Forlì;

-SIMT A.M.BO Ospedale Maggiore Bologna.

E' in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana l'Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 5 maggio 2021 di revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003, n. 1770, a seguito della quale l'Amministrazione regionale provvederà al prescritto recepimento ed allo svolgimento degli adempimenti previsti dal punto 7. e ss. del dispositivo dell'Accordo medesimo.

f) Dal 2013, la programmazione annuale dei nuovi iscritti del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo è stata inserita dal Centro Regionale Sangue negli obiettivi del Programma annuale per l'Autosufficienza, previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale. L'andamento crescente dei donatori con migliore qualificazione del dato genetico e di giovane età è stato in costante aumento come conseguenza delle azioni intraprese a vantaggio della costituzione di un pool di donatori più facilmente selezionabili per la donazione.

Il modello innovativo sviluppato per evitare e ridurre le liste di attesa ha visto la collaborazione di ADMO Emilia-Romagna che durante le manifestazioni di sensibilizzazione ha introdotto il prelievo mediante tampone salivare per la tipizzazione HLA con personale sanitario volontario formato dal Registro Regionale per l'acquisizione dei dati sanitari ed il prelievo salivare, garantendo una operatività secondo gli Standard di Funzionamento dell'IBMDR. Fermo restando che il prelievo salivare rappresenta la migliore opportunità per rispondere in modo rapido alle richieste di iscrizione, il prelievo di sangue rappresenta comunque una modalità che trova una

sua forte collocazione nel mondo dei donatori di sangue. La sostenibilità dell'iscrizione di nuovi donatori con il prelievo salivare vede un contributo economico per la fornitura dei kit all'Associazione all'interno dei finanziamenti del Centro Regionale Sangue.

g) La UOS di Immunogenetica del SIMT A.M.BO Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola, dove ha sede attualmente il Registro HLA in alta risoluzione e provvede ad inserirne i risultati nella piattaforma IBMDR.Regionale, riceve i campioni biologici (sangue periferico, saliva) dei candidati donatori di midollo osseo da tutti i Centri Donatori ed i Poli di Reclutamento della Regione, esegue la tipizzazione

La disponibilità di piattaforme automatizzate ad alta produttività ha consentito la gestione di un numero progressivamente crescente di nuovi iscritti, frutto di una capillare campagna di sensibilizzazione sul territorio e sui segmenti di popolazione più giovane. Tutto questo ha portato il Registro Regionale dell'Emilia Romagna ai primi posti tra i Registri regionali per numero di tipizzazioni eseguite, per indice di reclutamento e numero di donatori tipizzati in alta risoluzione, e di conseguenza tra le Regioni con il maggior numero di donazioni e con la più elevata percentuale di giovani donatori. Tali risultati sono il frutto della sinergia tra Associazione e Centri Donatori che garantiscono le prestazioni secondo gli Standard IBMDR, gestendo con efficienza i contatti con i donatori nei passaggi successivi al reclutamento, accompagnandoli alla donazione di cellule staminali e nel successivo follow up.

La sfida per i prossimi anni sarà quella di utilizzare tecnologie avanzate di nuova generazione per tipizzare i nuovi donatori con un grado maggiore di risoluzione e per un maggior numero di loci, in linea con quanto richiesto dai Centri Trapianto e già offerto dai principali Registri Internazionali, al fine di mantenere il Registro Italiano Donatori Midollo Osseo autosufficiente e competitivo.

h) È prevista la realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale addetto alla selezione di donatori di cellule staminali in collaborazione con ADMO Emilia Romagna ed il Registro Regionale donatori di midollo osseo.

6.La Banca Regionale del Cordone Ombelicale

L'attività delle "biobanche terapeutiche" o "istituti dei tessuti" come definite dal D.Lgs.6 novembre 2007 n.191 ,è autorizzata dalle Regioni e Province autonome di appartenenza in base alle

disposizioni vigenti in materia, in conformità con le Direttive Europee e la legislazione nazionale di riferimento: DE2004/23/CE, DE2006/17/CE, DE2006/86/CE, Accordo Conferenza Stato-Regioni 23 settembre 2004, L.21 ottobre 2005, n.219, D.lgs.6 novembre 2007, n.191, Regolamento Unione Europea 1394/2007.

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia di elezione per il trattamento di numerose malattie ematologiche e non (leucemie, linfomi, mielomi, malattie congenite del metabolismo, immunodeficienze, malattie autoimmuni, tumori solidi).

Con deliberazione n.1267 del 22 luglio 2002 la Giunta Regionale dell'Emilia Romagna ha istituito la Banca regionale del sangue cordonale (ERCB), la Banca regionale dei Tessuti Cardiovascolari, la Bio-banca regionale dei Donatori di organi e tessuti e più recentemente con deliberazione n.1520 del 2015 la Banca regionale dei Gameti con sede presso il SIMT di Area Metropolitana di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna. Nel 2013 ERCB ha conseguito l'accreditamento internazionale FACT (Foundation of Accreditation of Cellular Therapy), che è stato riconfermato nel Maggio 2020, a seguito di visita ispettiva.

La Banca del Sangue del Cordonale della Regione Emilia-Romagna svolge la propria attività di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche per trapianto "allogeneico-solidaristico" e per trapianto "dedicato", come previsto dalla normativa vigente in materia.

Con l'obiettivo di incrementare l'attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, la Regione predispone interventi orientati a:

- a) mantenere l'attività della Banca e la riqualificazione dell'inventario alla luce degli standard di accettabilità delle unità cordonali a scopo di trapianto;
- b) proseguire le campagne informative per le gestanti e dei corsi di formazione per gli staff ostetrico-ginecologici dei punti nascita;
- c) promuovere utilizzi alternativi del sangue cordonale non idoneo al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

8. Emocomponenti a uso topico

La Medicina Trasfusionale è stata coinvolta nell'ultimo decennio nella produzione di

emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tessutale 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 Legislativo del 2 novembre 2015, e successive modifiche del 26/9/2019 G.U.226, definisce gli ambiti e le competenze per la produzione e l'applicazione clinica appropriata degli emocomponenti ad uso non trasfusionale attribuendo al Servizio trasfusionale funzioni di controllo.

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

La Regione Emilia-Romagna ha approvato con delibera di Giunta n.865 del 13 giugno 2016 le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego.

Tale documento prevede l'identificazione del SIMT come responsabile dei programmi di addestramento e formazione del personale coinvolto, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati e lo svolgimento di periodi di attività di verifica. Inoltre il SIMT definisce, attraverso la convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, gli ambiti di applicazione clinica e i criteri di appropriatezza.

In questo ambito, il Sistema Trasfusionale Regionale svolge un ruolo centrale di governo per lo sviluppo delle terapie rigenerative e dei programmi di ricerca innovativa, sia per la presenza al suo interno delle Banche di tessuti e cellule sia per la gestione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale a scopo rigenerativo. Sono di prossima pubblicazione le linee di indirizzo secondo quanto declinato nel DM del 1 agosto 2019.

9. Centri per la cura delle Talassemie e delle Emoglobinopatie

I pazienti con talassemia e drepanocitosi seguiti in Emilia-Romagna sono più di 900, per la quasi totalità residenti in regione.

Come per tutti i pazienti con malattie rare, è necessario che i servizi sanitari forniscano

un'assistenza qualificata, diversificata ed integrata tale da rispondere alle molteplici problematiche che comportano le patologie multisistemiche.

La rete Hub&Spoke per la talassemia e le anemie emolitiche ereditarie è stata istituita con delibera di Giunta regionale n. 1708 del 2005, con la quale si individuano il centro Hub presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ed i centri Spoke presso le Aziende:

- AUSL di Piacenza
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- AUSL di Reggio Emilia
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- AUSL della Romagna

Anche in questo caso l'esperienza acquisita dai Centri viene condivisa nel gruppo tecnico regionale composto dai medici dei Centri, dal Direttore del CRS o di un suo delegato, dai rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e dai funzionari regionali, e anche tale gruppo promuove un approccio uniforme alla cura delle emoglobinopatie tramite l'elaborazione di documenti di pianificazione triennale che identificano gli obiettivi della rete misurabili tramite specifici indicatori.

Il primo piano triennale relativo agli anni 2012-2014 è stato approvato con delibera di Giunta n. 1127 del 2012, ed è in corso di avanzata elaborazione il secondo piano relativo agli anni 2016-2018.

È obiettivo del presente Piano creare le necessarie sinergie tecniche e professionali al fine di garantire a questi pazienti – così strettamente correlati al sistema sangue regionale – la migliore assistenza dal punto di vista clinico e trasfusionale.

10. Centri di diagnosi e cura dell'emofilia e delle altre Malattie Emorragiche Congenite

Così come le emoglobinopatie, anche l'emofilia e le malattie emorragiche congenite (MEC) sono inserite nell'elenco delle malattie rare e necessitano quindi della multidisciplinarietà già descritta precedentemente.

I pazienti con MEC seguiti in Emilia-Romagna sono più di 1.200, di cui più di 1.000 residenti in regione. In Regione Emilia-Romagna da molti anni le Associazioni dei pazienti collaborano attivamente con il Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione al fine di migliorare ed armonizzare l'assistenza su tutto il territorio. Con DGR n. 191 del 27/06/2018 è stata ridefinita la rete, mantenendo il Centro Hub presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e i centri Spoke presso le Aziende:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- AUSL della Romagna (Cesena).

I Centri della Rete garantiscono, attraverso la loro expertise, l'efficacia e sicurezza del trattamento delle MEC e l'appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche.

L'esperienza acquisita da tali Centri viene condivisa e coordinata nell'ambito di un gruppo tecnico regionale composto dai medici dei Centri, dal Direttore del CRS o di un suo delegato, dai rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e dai funzionari regionali. Tale gruppo promuove un approccio uniforme alla cura delle MEC tramite l'elaborazione di documenti di pianificazione che identificano gli obiettivi della rete misurabili tramite specifici indicatori.

Dal 2006, la Regione Emilia-Romagna ha finanziato la costituzione del Registro regionale delle Malattie Emorragiche Congenite, la cui realizzazione e manutenzione è affidata al Centro Hub e che ha gli obiettivi di:

- rilevare il dato epidemiologico;
- monitorare l'andamento della patologia nei pazienti;
- registrare i piani terapeutici, le infusioni e le auto infusioni;
- monitorare la qualità della vita dei pazienti.

Le azioni

Rilevato che il conseguimento dell'autosufficienza di sangue e plasmaderivati è subordinato ad un efficiente funzionamento in rete delle Strutture Trasfusionali, a livelli di attività delle Associazioni e

Federazioni del Volontariato del sangue coerenti con i bisogni pianificati e strettamente coordinati con le Aziende, alla competenza professionale degli operatori del settore, alla disponibilità di risorse umane, strutturali e tecnologiche adeguate ed alla presenza di un efficiente coordinamento e governo del Sistema Trasfusionale regionale, le azioni da porre in essere per il raggiungimento degli obiettivi concordati dagli attori dell'intero Sistema trasfusionale sono rappresentati da:

1. rispetto della programmazione regionale, con riferimento sia alla raccolta di emazie sia alla raccolta di plasma, con particolare impegno nei periodi critici al fine di riuscire a governare le fluttuazioni e garantire l'autosufficienza nazionale e non solo la domanda interna;
2. mantenimento e sostegno della programmazione rigorosa della donazione e utilizzo estensivo della modalità di prenotazione;
3. piena osservazione di quanto prescritto dal progetto regionale "Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS-CoV-2";
4. rafforzamento dell'attività dei COBUS al fine dell'applicazione del Patient Blood Management in maniera estensiva e della verifica e controllo delle Non Conformità (NC) del processo trasfusionale;
5. garanzia della sicurezza trasfusionale al letto del paziente, tramite la predisposizione di eventi formativi obbligatori con tema "Prevenzione dell'errore ABO"
6. applicazione delle GPGs e GMPs in tutti i settori in cui è sancito;
7. miglioramento, laddove sia possibile, del livello di copertura del fabbisogno regionale di emoderivati ottenuti dal conto lavoro;
8. consolidamento degli accordi di cooperazione internazionale per la cessione di plasmaderivati a scopo umanitario;
9. promozione del continuo reclutamento di potenziali donatori da iscrivere nel "Registro dei Donatori di Midollo Osseo" al fine di garantire una regolare attività di tipizzazione che consenta un progressivo aumento del numero dei donatori, fino al raggiungimento di un numero considerato ottimale nell'economia del sistema.

Linee di indirizzo del Sistema sangue Regionale

Tenuto conto delle proposte del Centro Regionale Sangue finalizzate allo sviluppo del Sistema trasfusionale in Regione Emilia Romagna attraverso l'individuazione di obiettivi qualitativi e quantitativi e relative risorse economiche da ripartire tra le Aziende sanitarie e le Associazioni di

Volontariato per l'anno 2021, di cui al Programma autosufficienza regionale, e quanto stanziato per il triennio di valenza del Piano Sangue e Plasma regionale 2017-2019, nel rispetto degli obiettivi del SSN e conseguentemente della garanzia dei LEA, si evidenziano le linee di indirizzo e gli obiettivi del Sistema trasfusionale regionale nel corso dell'emergenza pandemica da SARS-COV-2:

1. riconoscere il buon livello qualitativo raggiunto dalla rete regionale dei Servizi Trasfusionali, fermo restando l'obiettivo primario del mantenimento dell'autosufficienza, intesa come soddisfacimento in modo ottimale, in quantità e appropriatezza, di tutte le esigenze trasfusionali nel corso dell'anno, ivi compresi i periodi estivi, è ora necessario che il sistema si renda competitivo, soprattutto riguardo all'aspetto clinico e alla ricerca, in funzione all'evolversi della situazione epidemica in corso dovuta al contagio da SARS-CoV-2;
2. riconoscere e valorizzare del ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni del Volontariato del sangue per il rafforzamento del sistema trasfusionale regionale, anche per il tramite del Disciplinary C
3. garantire la disponibilità della risorsa trasfusionale in modo coerente ai fabbisogni esistenti, con particolare riferimento all'esigenza di assicurare continuità della raccolta, adeguate disponibilità di emocomponenti di fenotipo Rh negativo ed un ragionevole equilibrio delle emazie rese disponibili per la compensazione intra ed extra regionale;
4. continuare a garantire il miglioramento dei percorsi assistenziali del donatore e del ricevente. Inoltre, attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), effettuati con cadenza trimestrale, assicurare il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati, secondo criteri di appropriatezza e sviluppo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e garantire la sicurezza trasfusionale al letto del paziente sviluppando azioni volte a prevenire il verificarsi dell'errore trasfusionale ABO, anche attraverso l'introduzione di Tecnologie adeguate(per esempio sistemi barriera), al letto del paziente;
5. attuare e governare il Progetto "Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS-CoV-2";
6. standardizzare e consolidare i flussi informativi trasfusionali di interesse regionale, anche in relazione alle disposizioni nazionali e regionali vigenti per lo specifico settore, in parallelo alla migrazione al nuovo Sistema informativo che sarà garante della integrazione della rete trasfusionale e della sicurezza e tracciabilità;
7. verificare i risultati ottenuti dal Sistema anche con riferimento agli indicatori descritti nel Programma Autosufficienza regionale per l'anno 2020;

8. concentrare in poche strutture l'attività di produzione degli emocomponenti (esecuzione test virologici, inattivazione virale, frazionamento, confezionamento prodotti, distribuzione, ecc.), valutando la possibilità della realizzazione di un unico centro, così da realizzare un'ottimizzazione dell'economia di scala ed utilizzo di sistemi standardizzati per i controlli di qualità sui materiali prodotti. Tale obiettivo era già indicato nella delibera di Giunta regionale n. 2040 del 10/12/2015 "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la salute 2014/2016 e dal DM Salute 70/2015";
9. recepire ed applicare puntualmente, presso ciascun SIMT regionale, le norme GPGs e le GMPs;
10. rispettare l'obiettivo fissato per la raccolta di unità trasfusionali di plasma da aferesi;
11. consolidare le attività dell'Accordo interregionale per la plasma derivazione RIPP, a garanzia dell'autosufficienza regionale e nazionale per i farmaci plasmaderivati;
12. promuovere la cooperazione tra i SIMT regionali e la Struttura di riferimento regionale BANCA DEI TESSUTI DEL SANGUE CORDONALE E BIOBANCA _ AOSP Bologna;
13. promuovere la cooperazione tra i SIMT regionali e la Struttura di riferimento regionale Immunogenetica e Biologia dei Trapianti _ AOSP Bologna.

Obiettivi, Indicatori e standard

1. Definire gli aspetti di pianificazione ed organizzazione della concentrazione delle attività di qualificazione biologica e di lavorazione degli emocomponenti raccolti nelle due Aree Vaste Emilia Centrale e Nord in un unico centro tramite l'istituzione, da parte della Regione Emilia-Romagna di uno specifico Gruppo di Lavoro (GDL) con mandato di elaborare un documento che verrà recepito con apposito atto regionale. Il GdL vedrà la partecipazione del Centro Regionale Sangue, dei Servizi Trasfusionali, e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e un rappresentante del Servizio Assistenza Ospedaliera, prevedendo di organizzare almeno due riunioni all'anno;
2. Diffondere le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (Good Practice Guidelines) poiché l'esercizio della disciplina Trasfusionale richiede forti competenze di ordine gestionale ed amministrativo coniugate con una solida conoscenza delle metodologie di introduzione e conduzione dei sistemi di gestione per la qualità anche riferite a tutti gli aspetti di

tipo regolatorio, di buone pratiche (Good Practices – GPs) e di buone norme di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMPs) associati alla raccolta, al trattamento, qualificazione, conservazione di prodotti terapeutici e materie prime di origine umana.

- Organizzazione di almeno un evento formativo regionale;
 - Rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR;
 - Rispetto programma settimanale $\geq 90\%$.
3. Rispettare la programmazione annuale concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia.
- Rispetto convenzione $\geq 90\%$
4. Mantenere l'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3% con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:
- per scadenza: $<1\%$ sul totale delle unità raccolte
 - per cause tecniche $<1\%$ sul totale delle unità raccolte
 - per cause sanitarie $<1\%$ sul totale delle unità raccolte
5. Mantenere gli indirizzi contenuti nel "Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 Dicembre 2016.

Appropriatezza:

- Domanda standardizzata di albumina (447 grammi / mille abitanti);
- Domanda standardizzata di antitrombina (0,5 unità internazionali pro capite);
- Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (92,9 grammi / mille abitanti);
- Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (1.678 millilitri / mille abitanti);

Raccolta:

- Quantità totale di plasma conferito (91.000 chilogrammi);
 - Numero medio di procedure per separatore cellulare: 400 procedure/anno;
 - Numero di procedure per singolo separatore cellulare non inferiore a 250 procedure per separatore/anno;
6. Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte <4 % del totale delle unità di plasma prodotte;
7. Dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management e di sicurezza trasfusionale anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi a livello provinciale, prevedendo almeno un evento/anno PBM ed un evento/anno sicurezza trasfusionale;
8. Puntare all'autosufficienza regionale relativamente alla produzione di plasma iperimmune per pazienti affetti da COVID-19;
9. Mantenimento ed acquisizione delle competenze per il personale addetto alla raccolta di sangue ed emocomponenti, prevedendo di organizzare almeno un corso regionale/anno dedicato a tutto il personale sanitario;
10. Assicurare il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati, secondo criteri di appropriatezza e sviluppo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e garantire la sicurezza trasfusionale attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), prevedendo di organizzare quattro incontri all'anno.
-