

## **SISTEMA TRASFUSIONALE TOSCANO**

In considerazione ed a supporto delle azioni di riassetto strutturale ed organizzativo del Sistema Trasfusionale Toscano così come descritto in DGRT 1235/2012:

- trasferimento delle attività di validazione biologica NAT, sierologica, immunoematologica, di lavorazione e produzione di emocomponenti nelle Officine Trasfusionali di Area Vasta, con programmazione e gestione unitaria a livello regionale e possibilità di reciproco backup;
- accentramento degli esami di laboratorio di routine da eseguire sui donatori nei laboratori di analisi delle Aziende sede di Officina Trasfusionale;
- cabina di regia regionale unica per le attività di distribuzione degli emocomponenti alle Aziende Sanitarie su protocollo condiviso;
- relativa riorganizzazione del sistema dei trasporti;
- evoluzione del sistema informatico attuale attraverso l'implementazione di nuove funzioni per il controllo su tutte le sedi delle fasi di accettazione, prelievo, validazione e lavorazione del sangue;
- potenziamento delle attività di Medicina Trasfusionale da parte dei Servizi Trasfusionali.

Per affrontare questo impegnativo percorso di riordino è necessario procedere in via preliminare a ridisegnare gli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano.

### ***Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano (STT)***

Sono organismi del Sistema Trasfusionale Toscano:

1. Centro Regionale Sangue (CRS)
  - 1.1. Direttore del Centro Regionale Sangue
  - 1.2. Ufficio di Direzione
2. Consulta Tecnica per le attività trasfusionali
3. Servizi Trasfusionali e relative Articolazioni Organizzative
4. Unità di Raccolta (UdR)
5. Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS)

La Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale è impegnata ad individuare e destinare al CRS, anche a fronte dei finanziamenti di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), della L. 219/2005, idonee risorse logistiche, umane e tecnologiche, tali da garantire in maniera continuativa la piena operatività degli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano.

Le funzioni di supporto degli organismi di cui ai punti 1 e 2 del presente atto sono svolte dal personale assegnato al CRS.

## **1. Centro Regionale Sangue (CRS)**

La Regione Toscana esercita le funzioni operative e gestionali di governo del Settore trasfusionale con il supporto del Centro Regionale Sangue (CRS, ex Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per l'attività trasfusionale – CRCC), già istituito ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della L. 219/2005 con DGRT 658/2008, modificata dalla DGRT 1224/2009.

Il CRS è l'organismo tecnico della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue, come indicato in DGRT n. 849/2012 atto di recepimento dell'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", del 13 ottobre 2011.

Il CRS della Regione Toscana ha sede presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale, ribadendo la volontà di dare allo stesso un ruolo sovra aziendale in collocazione intermedia tra gli organismi della programmazione generale in ambito sanitario e la rete delle strutture trasfusionali, rispondente alle esigenze di trasparenza e di omogeneità rispetto al governo del fabbisogno trasfusionale complessivo, espresso dalle necessità ospedaliere e del territorio e dalle effettive potenzialità del sistema trasfusionale regionale, e per la regolazione e il controllo dei flussi informativi necessari ai livelli regionali e nazionali in materia.

### *Funzioni del CRS*

Il Centro Regionale Sangue svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in Medicina Trasfusionale su tutto il territorio regionale.

Il Centro Regionale Sangue garantisce, in particolare, le seguenti funzioni:

a) Supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica per il Sistema Trasfusionale Toscano. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione. Le Aziende Sanitarie della Regione Toscana recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale.

b) Coordinamento della rete trasfusionale regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- l'attività di compensazione intra ed extra regionale;
- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra regionali e da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), avvalendosi dei referenti locali per i flussi informativi individuati per ciascuna Azienda;
- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue, avvalendosi della rete dei referenti locali per l'emovigilanza individuati per ciascuna Azienda, tra i quali indica un referente regionale;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro Articolazioni Organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- la promozione dello sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

c) Attività di monitoraggio e verifica attraverso:

- il controllo del grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza;
- il monitoraggio delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- la verifica annuale del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, avvalendosi dei referenti assicurazione qualità individuati per ciascuna Azienda e Unità di Raccolta;
- il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;

- il monitoraggio delle attività di promozione della donazione (emocomponenti e cellule staminali da sangue periferico);
- il monitoraggio delle attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

d)Gestione per la qualità:

- il Centro Regionale Sangue stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e province autonome sanciti nella specifica materia;
- il Centro Regionale Sangue può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi;
- il Centro Regionale Sangue individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità, coordinata da un referente regionale.

e)Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati:

- Il Centro Regionale Sangue promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di Medicina Trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco regionale, dei farmaci plasmaderivati.

f)Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati:

- il Centro Regionale Sangue supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati;
- il Centro Regionale Sangue, in collaborazione con il Settore Politiche del Farmaco, innovazione e appropriatezza della Regione Toscana, i Servizi Farmaceutici ospedalieri e di concerto con il Centro Nazionale Sangue, predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal Centro Nazionale Sangue, con quelli di altre regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile;
- il Centro Regionale Sangue, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze

associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale;

•il Centro Regionale Sangue garantisce il monitoraggio e il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

Costituiscono il Centro Regionale Sangue:

### **1.1. Direttore Centro Regionale Sangue**

La funzione di Direttore del Centro Regionale Sangue per la complessità e la rilevanza delle funzioni proprie del CRS comporta un impegno costante ed assiduo per la complessità degli atti che deve seguire e per le enormi responsabilità che si deve assumere per garantire lo svolgimento di tutte le attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011.

Il Direttore del Centro Regionale Sangue rimane in carica per un periodo di due anni, fatta salva la possibilità di dimissioni da parte del soggetto individuato da comunicarsi, in forma scritta, all'altra parte, con almeno 3 mesi di preavviso.

Per lo svolgimento dell'incarico in questione è necessario il possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, nonché specifiche competenze in:

- attività di governo clinico;
- innovazione organizzativa dei processi sanitari e amministrativi;
- riagggregazione dei processi sanitari;
- supporto tecnico professionale al miglioramento continuo dei software gestionali;
- riorganizzazione della Medicina di Laboratorio.

Il trattamento economico da attribuire al Direttore del Centro Regionale Sangue sarà determinato, secondo quanto previsto dal comma 4 dell'Art. 43 della L.R. 40/2005 dalla Giunta Regionale con apposito atto.

Il Direttore del Centro Regionale Sangue è nominato con apposito atto del Presidente della Giunta Regionale.

Il Direttore del Centro Regionale Sangue, per lo svolgimento delle proprie funzioni in ambito istituzionale può avvalersi, oltre alle componenti articolazioni ed organizzazioni regionali, anche degli attori a vario titolo coinvolti nel Sistema Trasfusionale Toscano in considerazione della molteplicità delle specifiche competenze richieste e necessarie al complessivo funzionamento dello stesso.

### **1.2. Ufficio di Direzione**

Le numerose attività svolte in ambito trasfusionale e la complessità intrinseca dello stesso, nonché la necessità di rendere coerenti ed in sinergia tra loro le attività espletate a vario livello, con particolare riferimento al riordino e alla programmazione del Sistema Trasfusionale Toscano,

richiedono la costituzione di una Direzione che rappresenti la cabina di regia complessiva dello stesso e funga da organismo di supporto operativo al Centro Regionale Sangue per lo sviluppo e la realizzazione delle linee programmatiche regionali in tema di Medicina Trasfusionale, per la programmazione delle attività della Consulta, per il coordinamento dei processi istruttori alle attività programmate (gruppi di lavoro, ecc) e per la condivisione di provvedimenti di natura urgente in caso di eventi imprevisti.

L'Ufficio di Direzione è costituito presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale ed è composta da:

- il Direttore Centro Regionale Sangue, con funzioni di coordinamento;
- il Dirigente regionale del Settore Qualità dei servizi, Governo Clinico e partecipazione;
- il Dirigente regionale del Settore Politiche del Farmaco, innovazione e appropriatezza o suo delegato;
- 6 esperti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, individuati tra i Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, in misura di due rappresentanti per ciascuna Area Vasta, designati dalle stesse ed individuati nell'ambito della Consulta Tecnica per le attività trasfusionali, tali da rappresentare sia le Aziende USL che le Aziende Ospedaliere Universitarie;
- 3 Direttori Sanitari, su proposta dei Comitati di Area Vasta, tali da rappresentare sia le Aziende USL che le Aziende Ospedaliere Universitarie;
- i Presidenti delle Associazioni del Volontariato della donazione del sangue.

L'Ufficio di Direzione resta in carica per la durata del Direttore del Centro Regionale Sangue ed è costituito con atto del Direttore Generale della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale.

L'Ufficio di Direzione si riunisce almeno dieci volte l'anno, su convocazione del Direttore del CRS, secondo un calendario comunicato almeno semestralmente.

## **2. Consulta Tecnica per le attività trasfusionali**

La Consulta Tecnica per le attività trasfusionali è l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti coinvolti nel sistema trasfusionale regionale.

Svolge funzioni propositive e consultive per le attività trasfusionali di raccolta e produzione, per la Medicina Trasfusionale, per la convenzione per la lavorazione del plasma e, più in generale, per la programmazione delle attività trasfusionali.

E' chiamata a contribuire alla elaborazione di atti di indirizzo per la definizione del Piano Sangue e Plasma Regionale e ad esprimere pareri e orientamenti su argomenti di carattere scientifico in ambito di Medicina Trasfusionale.

Oltre ad avere competenza sulle attività previste dalla normativa in materia trasfusionale, La Consulta Tecnica individua le attività per le quali sono necessari compiti di promozione, formazione, ricerca, sviluppo e di coordinamento nell'ambito della raccolta e produzione di emocomponenti, includendo comunque i seguenti ambiti:

- a) i percorsi di accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta Associate;

b) la Medicina Trasfusionale di II livello;

c) la appropriatezza dell'uso clinico di emocomponenti e farmaci plasmaderivati e coordinamento delle attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS);

d) la promozione della donazione e percorsi di comunicazione, indirizzo e consulenza per le Associazioni del Volontariato tali da facilitare l'attività delle stesse in relazione alle funzioni istituzionali;

e) i percorsi formativi del personale operante presso le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano nonché supporto alle iniziative di formazione delle Associazioni del Volontariato.

La Consulta Tecnica è costituita presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale con atto del suo Direttore Generale, i membri e restano in carica per lo stesso periodo che resta in carica il Direttore del Centro Regionale Sangue.

La Consulta Tecnica è composta da:

- i componenti dell'Ufficio di Direzione;
- i Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- il Presidente della Associazione dei Politrasfusi o suo delegato;
- il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per le coagulopatie congenite;
- il delegato regionale della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- il coordinatore regionale della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SidEM).

Sulla base dell'ordine del giorno, possono essere coinvolti esperti con specifiche competenze di settore.

Nell'ambito dei componenti della Consulta Tecnica per le attività trasfusionali dovrà parimenti essere individuato un medico trasfusionista che assuma il ruolo di referente tecnico – scientifico per i rapporti con l'Industria convenzionata e, per le specifiche competenze, nell'ambito delle attività correlate all'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP).

La Consulta Tecnica per le attività trasfusionali si riunisce in forma plenaria almeno due volte l'anno su un calendario prefissato a cura dell'Ufficio di Direzione entro il mese di gennaio di ogni anno. La Consulta Tecnica per le attività trasfusionali può essere convocato anche in condizioni di particolare urgenza e su richiesta formale di almeno di 1/3 dei componenti.

Prendono parte ai lavori della Consulta Tecnica per le attività trasfusionali gli effettivi componenti nominati dal Direttore Generale della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale. I componenti della Consulta Tecnica non possono delegare la partecipazione alle attività dello stesso ad altri. In caso di votazione, sono accettate solo deleghe formali da parte dei componenti assenti ad altro componente della Consulta Tecnica per le attività trasfusionali.

### **3. Servizio Trasfusionale (ST)**

Il Servizio Trasfusionale è la struttura della Azienda Sanitaria o Ospedaliero Universitaria, con eventuali Articolazioni Organizzative previste dall'atto aziendale, responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, nonché della

lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007.

I Servizi Trasfusionali, in particolare, svolgono le seguenti attività, secondo la programmazione regionale finalizzata all'autosufficienza declinata a livello di Area Vasta e delle singole Aziende Sanitarie o Ospedaliere Universitarie:

- promozione del dono del sangue, con particolare cura degli aspetti di informazione e formazione del donatore, al fine di favorire il consolidamento della donazione periodica e di conseguire un'attività di raccolta corrispondente ai fabbisogni quali e quantitativi;
- selezione del donatore e raccolta del sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi, di sangue intero ed emocomponenti ad uso autologo, di cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali;
- lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati conservazione;
- validazione degli emocomponenti prodotti;
- conservazione degli emocomponenti prodotti e di quelli ricevuti in distribuzione da altri Servizi Trasfusionali;
- distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, compreso l'invio del plasma ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati;
- assegnazione al paziente, con particolare attenzione agli aspetti di consulenza clinica, di valutazione puntuale e periodica dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati, di utilizzo in sicurezza degli emocomponenti;
- attività di Medicina Trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche;
- attività di emovigilanza;
- rapporti con le associazioni dei donatori.

#### **4. Le Unità di Raccolta (UdR)**

Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente. L'Unità di Raccolta, gestita singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007.

Le Unità di Raccolta presenti sul territorio regionale per svolgere attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti dovranno avvalersi di personale medico ed infermieristico iscritto ad un apposito Albo istituito da Regione Toscana e tenuto dal Centro Regionale Sangue secondo quanto previsto dalle Linee Guida per l'Accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta approvate con Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012.

## **5. Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS)**

Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue è istituito presso l'Azienda sede di Servizio Trasfusionale, ha valenza per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al Servizio Trasfusionale e svolge le funzioni strategiche a garanzia della qualità e dell'appropriatezza delle cure nell'ambito della Medicina Trasfusionale, di cui all'articolo 3 del decreto ministeriale 1 settembre 1995 "Costituzione e compiti dei Comitati per il Buon Uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri", G.U. 240 del 13/10/95 e in particolare:

- a) definisce, sulla base delle linee guida nazionali e regionali espresse dal Centro Regionale Sangue i protocolli operativi;
- b) indica gli standard e valuta gli esiti e gli effetti prodotti dai protocolli operativi per l'utilizzo del sangue, gli emocomponenti, i plasmaderivati ed indica le azioni correttive degli esiti non conformi;
- c) coinvolge organizzativamente le unità operative di diagnosi e cura su programmi del buon uso di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- d) promuove corsi di formazione specifici rivolti agli operatori che, secondo le proprie competenze professionali, svolgono attività nell'ambito delle procedure trasfusionali;
- e) predisponde il report annuale delle attività svolte presso le strutture sanitarie di competenza e lo trasmette al CRS.

Il COBUS è composto da:

- il Direttore Sanitario aziendale (che lo presiede),
- il Direttore del Servizio Trasfusionale;
- i Direttori delle Unità Operative maggiormente coinvolte nell'impiego di sangue, emocomponenti, plasmaderivati in numero consono alle dimensioni della Azienda;
- il Direttore della Farmacia;
- il Responsabile Qualità aziendale;
- Il Clinical Risk manager aziendale;
- 1 Rappresentante delle Associazioni e Federazioni dei donatori;
- 1 Rappresentante delle associazioni dei malati;
- i Direttori Sanitari (o loro delegati) delle case di cura convenzionate con l'Azienda per le prestazioni di Medicina Trasfusionale.

L'Azienda Sanitaria sede del COBUS adotta un provvedimento formale nel quale definisce la composizione del COBUS e identifica, su proposta del Direttore della Struttura Trasfusionale, i medici del Servizio Trasfusionale che svolgano funzione di riferimento nei Dipartimenti Assistenziali aziendali di interesse trasfusionale ai fini della promozione e della verifica della appropriatezza della terapia trasfusionale.