

# **TERZO PIANO SANGUE E PLASMA DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER IL TRIENNIO 2012/2014.**

## **INDICE:**

premessa

norme e documenti di riferimento

analisi dei risultati del secondo piano sangue e plasma (2007-2009)

strutture e compiti della rete trasfusionale regionale

obiettivi ed azioni correlate agli obiettivi

termini, definizioni, abbreviazioni ed acronimi

appendice: grafici e tabelle - dati di produzione e consumo

## **PREMESSA**

Il Terzo Piano Sangue e Plasma della Regione autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2012/2014 (nominato nel seguito "Piano") è adottato secondo i dettami della Legge Regionale 23 novembre 2009, n. 41 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati": l'art. 10 comma 2 della legge stabilisce che la Giunta Regionale provveda a definire tramite il Piano, atto di programmazione regionale triennale approvato con deliberazione del Consiglio regionale, le modalità organizzative, le funzioni e i compiti delle strutture della rete trasfusionale regionale come definite all'art. 6 della legge, nonché ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi definiti dal medesimo art. 10 comma 1, di seguito richiamati:

- promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- istituire il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale;
- definire annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- definire le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- curare i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche;
- effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale;
- attivare programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

- promuovere attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- promuovere l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, anche in forma consortile con aziende di regioni diverse;
- elaborare specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti;
- definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale;
- definire la composizione e le modalità di partecipazione al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dei rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori.

Il Piano pertanto adotta per il sistema trasfusionale valdostano i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali sanciti dalla legge regionale n. 41 del 2009 e dalla legge 21 Ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", e di perseguire, attraverso le necessarie azioni di programmazione e di applicazione, le seguenti finalità:

- a) il mantenimento dell'autosufficienza regionale e l'adeguato contributo all'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi delle prestazioni trasfusionali per tutti i cittadini e su tutto il territorio regionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

Per il raggiungimento delle finalità sopra esposte, il Piano recepisce le disposizioni delle medesime legge 219 del 2005 e legge regionale n. 41 del 2009, che disciplinano in particolare i seguenti aspetti:

- a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;
- b) i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;
- e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;
- f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario regionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti. Di conseguenza, le Associazioni di Donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario regionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

Viene quindi riconfermato il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue e del grande patrimonio di donatori volontari, periodici e organizzati nelle Associazioni i quali consentono con le donazioni periodiche e rigorosamente controllate di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale.

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

## NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 1 UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti. Edizione dicembre 2008.
- 2 UNI 10529 Scambio di informazioni tra le strutture del Sistema Trasfusionale. Edizione Aprile 1996.
- 3 Legge 25 febbraio 1992, n. 210. Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 55 del 6/3/1992.
- 4 Decreto 1° settembre 1995. Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 240 del 13/10/1995.
- 5 Decreto 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 240 del 13/10/1995.
- 6 Decreto 5 novembre 1996. Integrazione al Decreto 1 settembre 1995 (COBUS). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 292 del 13/12/1996.
- 7 Legge 25 luglio 1997, n. 238: Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 174 del 28/7/1997.
- 8 Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei Donatori di midollo osseo. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 62 del 15/3/2001.
- 9 Conferenza Stato Regioni (seduta del 10 luglio 2003). Accordo tra Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".
- 10 Conferenza Stato Regioni (seduta del 24 luglio 2003). Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici".
- 11 Decreto Ministeriale 03 novembre 2003. Definizione transattiva delle controversie in atto, promosse da soggetti danneggiati da sangue o emoderivati infetti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 280 del 02/12/2003.
- 12 Delibera n. 476 del 23 febbraio 2004 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Determinazione del prezzo unitario del sangue e degli emocomponenti negli scambi interregionali tra servizi i sanitari pubblici, a decorrere dal 24/07/2003.
- 13 Decreto Ministeriale 03 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatori di sangue e di emocomponenti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 13/04/2005.
- 14 Decreto 03 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 13/04/2005.
- 15 Legge 21 Ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 27/10/2005.

- 16 Decreto Ministeriale 23 ottobre 2006. Istituzione della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale presso il Ministero della Salute. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 220 del 29/11/2006.
- 17 Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Linee guida per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti. Seconda edizione, anno 2006.
- 18 Legge 27 Dicembre 2006, n. 296. Ripubblicazione del testo circa le modifiche degli art. 821, 822, 823 della Legge 21 Ottobre 2005, n. 219 e dell'art. 27 del Decreto 19 Agosto 2005 n. 191. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 8 del 11/01/2007.
- 19 Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Società Italiana di Neonatologia. Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia. Edizione 2006.
- 20 Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Raccomandazioni per la gestione della malattia Emolitica del Neonato. Edizione 2006.
- 21 Decreto 05 dicembre 2006. Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti" relativamente all'allegato 7, lettera A e B, circa la determinazione delle ALT. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 57 del 09/03/2007.
- 22 Delibera n. 2627 del 05 aprile 2007 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007-2009.
- 23 Decreto Ministeriale 18 aprile 2007. Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 140 del 19/06/2007.
- 24 Decreto Ministeriale 26 aprile 2007. Istituzione del Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 12 della Legge 21 ottobre 2005, n.219. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 145 del 25/06/2007.
- 25 Decreto Legislativo 06 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umani. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 261 del 09/11/2007.
- 26 Decreto Legislativo 09 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 261 del 09/11/2007.
- 27 Decreto Legislativo 09 novembre 2007, n. 208. Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 261 del 09/11/2007.
- 28 Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del D.L. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 19 del 23/01/2008.
- 29 Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 13 del 16/01/2008.
- 30 Decreto Ministeriale 27 marzo 2008. Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue (HIV NAT e HBV NAT). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 117 del 20/05/2008.

- 31 Ordinanza del Ministero della salute del 29/04/2008. Proroga dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 117 del 20/05/2008.
- 32 Centro Nazionale Sangue: Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei Servizi Trasfusionali. LG CNS 01 Rev.0 07/07/2008.
- 33 Centro Nazionale Sangue: Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti. LG CNS 02 Rev.0 07/07/2008.
- 34 Decreto Ministeriale 31 marzo 2008. Istituzione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 175 del 28/07/2008.
- 35 Delibera n. 2540 del 29 agosto 2008 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Approvazione schema tipo di convenzione tra l'AUSL della Valle d'Aosta e le Associazioni dei Donatori Volontari di sangue.
- 36 Delibera n. 2597 del 05 settembre 2008 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Approvazione delle Direttive all'AUSL della Valle d'Aosta in merito alla prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- 37 Delibera n. 2598 del 05 settembre 2008 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Approvazione delle Direttive all'AUSL della Valle d'Aosta in merito ad un Sistema di Qualità per i Servizi Trasfusionali.
- 38 Raccomandazione del Ministero della salute n.5. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. Marzo 2008.
- 39 Centro Nazionale Sangue: Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei Servizi Trasfusionali. LG CNS 01 Rev.1 22/12/2008.
- 40 Ordinanza del Ministero della salute del 26/02/2009. Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 117 del 20/04/2009.
- 41 Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. 1° Edizione - settembre 2008.
- 42 Accordo n. 184 del 29 ottobre 2009. Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale». Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 288 del 11/12/2009.
- 43 Decreto Ministeriale 18 novembre 2009. Istituzione di una rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 303 del 31/12/2009.
- 44 Legge regionale 23 novembre 2009, n. 41. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati. Bollettino Ufficiale della Regione Valle d'Aosta 29/12/2009, n. 52.
- 45 Delibera n. 52 del 15 gennaio 2010 Regione Autonoma Valle d'Aosta. Approvazione delle nuove disposizioni in materia di accreditamento delle Strutture e delle attività sanitarie svolte sul territorio regionale da soggetti pubblici e privati e relativo manuale, ai sensi della L.R. 5/2000.

- 46 Centro Nazionale Sangue: Linee guida per la sicurezza trasfusionale: prevenzione della TRALI – Transfusion Related Acute Lung injury / danno polmonare acuto da trasfusione. LG CNS 03 Rev.0 15/12/2010. In allegato “Percorsi diagnostici e indicazioni per la prevenzione” Rapporto tecnico 1° edizione Dicembre 2010.
- 47 Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. 1° Edizione - giugno 2010.
- 48 Standard di Medicina Trasfusionale. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. 2° Edizione - novembre 2010.
- 49 Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16. Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE , che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda la rintracciabilità, la notifica di reazioni e eventi avversi gravi e prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 40 del 18/02/2010
- 50 Legge 04 giugno 2010, n.96. Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2009. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 146 del 25/06/2010.
- 51 Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.
- 52 Consiglio d’Europa, EDQM: Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 16° ed., 2010.
- 53 Legge 26 febbraio 2011, n.10. Conversione in legge del DL 29 dicembre 2010 n. 225 recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 47 del 26/02/2011.
- 54 Accordo n. 75 del 20 aprile 2011. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”. Accordo ai sensi dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.
- 55 Delibera n. 1295 del 3 giugno 2011 Regione Autonoma Valle d’Aosta. Recepimento degli allegati a) e b) dell’accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.



## **ANALISI DEI RISULTATI DEL SECONDO PIANO SANGUE E PLASMA (2007-2009)**

Gli obiettivi del sistema trasfusionale regionale definiti dal secondo piano sangue e plasma regionale 2007-2009 tenevano conto del contesto locale, del quadro normativo di riferimento determinante i compiti della Regione e delle strutture del servizio sanitario in tema di Medicina Trasfusionale, e di quanto previsto per la rete trasfusionale nazionale dal Ministero della Salute nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.

Occorreva allora dare attuazione al Decreto Legislativo 191/2005, successivamente modificato dal Decreto Legislativo 261/2007, i quali recepissero la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, stabilendo norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. A tale fine si doveva provvedere all'organizzazione ed attuazione dei sistemi ispettivo, di qualità, di emovigilanza e di notifica di incidenti ed eventi avversi legati alle diverse fasi del processo trasfusionale.

Inoltre, il perseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, nella sua dimensione sovraziendale e sovraregionale, doveva rispettare l'uniformità nazionale dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali definiti dalla legge n. 219 del 2005, sia nelle competenze produttive sia nelle funzioni cliniche ed assistenziali, secondo il criterio su cui si basa il servizio trasfusionale italiano, che mantiene in un unico processo completo la donazione e la trasfusione.

L'impegno all'introduzione del sistema di gestione della qualità costituiva un obiettivo nazionale generale, da raggiungere contemporaneamente ai paesi europei, dando efficacia agli obiettivi di sistema, misurabili essenzialmente attraverso un costante benchmark sanitario e gestionale, interno ad ogni regione ed aperto al confronto fra realtà regionali ed europee.

Pertanto, in questa ottica, gli obiettivi di sistema fissati dal Piano regionale 2007-2009, in armonia con quelli nazionali, erano:

- 1) il raggiungimento e mantenimento della costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, e dunque il costante soddisfacimento della domanda trasfusionale, con ricorso al supporto interregionale per le sole condizioni di oggettiva e insuperabile carenza;
- 2) la realizzazione di sempre maggiori livelli di qualità e di sicurezza trasfusionale sotto il profilo immunologico e infettivologico, all'interno di modelli organizzativi regionali con elevata capacità in termini di esperienza professionale e innovazione tecnologica;
- 3) l'applicazione diffusa dell'appropriatezza clinica in ambito trasfusionale con l'adozione di riscontrabili, specifici e condivisibili indicatori di output e di outcome; il potenziamento di pratiche alternative alla trasfusione allogenica;
- 4) lo sviluppo di tecnologie terapeutiche basate sui progenitori ematopoietici, che si affianchino e permettano l'evoluzione dell'attuale metodologia trasfusionale.

Gli strumenti per realizzare gli obiettivi indicati erano rappresentati nella normativa (legge 21 ottobre 2005, n. 219) e si riassumevano sia in atti di indirizzo e azioni di verifica da parte delle Regioni che devono adottare modelli organizzativi trasfusionali sempre più adeguati alla loro rete ospedaliera e sanitaria, sia nel ruolo di indirizzo affidato al Ministero della Salute, tramite il Centro Nazionale Sangue, con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari per l'attuazione di campagne nazionali.

Globalmente, l'esame dello stato di attuazione di tali obiettivi consente di affermare che essi sono stati attivamente perseguiti e nella gran parte pienamente raggiunti. Viene di seguito riportato in dettaglio, per ciascun obiettivo fissato dal Piano 2007-2009, lo stato della loro attuale realizzazione. Per i riferimenti ai dati quantitativi si rimanda ai grafici e tabelle in appendice.

## **1. Costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e contributo all'autosufficienza nazionale**

L'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti in Regione era ed è dato raggiunto e consolidato, ma dev'essere mantenuta nel tempo, a fronte

dell'invecchiamento progressivo della popolazione, che riduce via via la fascia di età dei donatori di sangue, aumentando di converso la fascia di età avanzata nella quale sono più rilevanti le necessità trasfusionali. Questo può comportare in prospettiva una criticità. La Regione Valle d'Aosta si è trovata in questi anni nella condizione di poter fornire un supporto alle Regioni ancora carenti, sia strutturalmente, sia in relazione a particolari periodi dell'anno (estate in particolare), contribuendo all'obiettivo di sistema dell'autosufficienza nazionale, ed ha progressivamente incrementato la donazione di plasma per la produzione di plasmaderivati, le cui necessità sono in costante incremento.

### 1.1 definizione del fabbisogno di sangue e suoi componenti

In ottemperanza ai contenuti della legge 219/2005 ed ai compiti del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), che riveste anche il ruolo di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), è stata attuata la pianificazione annuale in base alla quantificazione di unità di sangue intero, emocomponenti e plasma (espressa in litri/anno) che devono essere raccolti per garantire la copertura dei bisogni individuati.

Modificazioni in difetto o in eccesso nel corso dell'anno di riferimento, sia in relazione alle metodiche adottate per la donazione (plasmaferesi, aferesi multicomponente), sia alle variazioni che possono intervenire in ordine ai consumi interni o esterni, sono state oggetto di monitoraggio costante e di azioni correttive da parte del SIMT.

Anche per i farmaci plasmaderivati il fabbisogno è stato determinato annualmente dal SIMT di concerto con la Farmacia Ospedaliera, e comunicato all'Ufficio di Coordinamento dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), al quale la Regione aderisce, secondo quanto previsto dalla convenzione con l'industria produttrice di emoderivati e dall'Accordo medesimo.

Al proposito, il SIMT/SRC e la struttura regionale competente hanno assicurato, al fine dell'efficace coordinamento delle attività relative al conferimento all'industria del plasma ed alla gestione degli aspetti relativi

all'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati, l'attiva partecipazione alle periodiche riunioni dell'AIP ed il puntuale espletamento di tutte le attività richieste dalla partecipazione della Regione Valle d'Aosta all'Accordo medesimo.

Nel corso di ciascun anno il SIMT ha monitorato continuamente lo stato di effettivo soddisfacimento del fabbisogno di sangue, emocomponenti ed emoderivati, adottando le opportune azioni correttive, ed in particolare ottenendo la progressiva riduzione del mancato utilizzo degli emocomponenti labili.

## 1.2 programmazione della raccolta in base agli aspetti strutturali ed organizzativi

Poiché il plasma, sia per uso clinico sia per la produzione di alcuni plasmaderivati, dev'essere congelato entro le 6 ore dal prelievo per preservarne i fattori labili della coagulazione, ed in modo tale da ottenere il completo congelamento entro un'ora dall'inizio del processo, la raccolta del sangue intero è stata programmata tenendo conto di tale esigenza, in particolare per quanto riguarda i prelievi effettuati nelle sedi di raccolta decentrate (Donnas, Verrès). Il SIMT è stato dotato di idonea apparecchiatura di congelamento (congelatore rapido).

Alla plasmaferesi produttiva sono stati indirizzati i donatori secondo uno schema di priorità che tiene conto dei gruppi sanguigni AB > B > A > O.

Il plasma ottenuto da plasmaferesi produttiva ha concorso in modo decisivo a coprire il fabbisogno di plasma per uso clinico e per il frazionamento.

## 1.3 monitoraggio sull'appropriatezza dei consumi di plasma

Tenuto conto che si osservava la tendenza ad un crescente consumo di plasma per uso clinico e di farmaci plasmaderivati, non sempre motivato da reali esigenze cliniche, il COBUS ha svolto un'azione di monitoraggio e

sensibilizzazione degli utilizzatori, in collaborazione con il SIMT e la Farmacia Ospedaliera.

Allo scopo di favorire l'appropriatezza della richiesta trasfusionale di plasma e derivati, limitandone di conseguenza i crescenti consumi laddove inappropriati, sono state implementate raccomandazioni per il corretto utilizzo del plasma. Tali raccomandazioni sono state recepite nelle linee guida sull'appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti emanate dal COBUS, e periodicamente aggiornate sulla base del progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche (attualmente è vigente la settima revisione del 15/03/2011). La disponibilità per gli utilizzatori della corrente revisione delle raccomandazioni è stata assicurata dalla loro capillare diffusione ad ogni struttura aziendale interessata, e dalla pubblicazione sulla rete intranet dell'Azienda USL.

#### 1.4 implementazione dell'aferesi multicomponente

Da diversi anni è dimostrato che la donazione multicomponente è una possibilità di ottimizzazione della pratica trasfusionale. Si configura come:

- raccolta di più prodotti terapeutici da un solo donatore;
- leucoriduzione pre-conservazione;
- "selezione" del tipo di raccolta sulla base dei dati ematologici e delle caratteristiche fisiche dei donatori;
- possibilità di raccogliere prodotti di alta qualità e standardizzati;
- tracciabilità e possibilità di analisi di ogni fase della raccolta.

L'introduzione della raccolta multicomponente può aumentare la produttività del SIMT, soprattutto relativamente agli emocomponenti il cui approvvigionamento può essere critico, e segnatamente ai concentrati piastrinici.

Un punto critico nella raccolta multicomponente rimane tuttavia il problema organizzativo, per la necessità di:

- una diversa organizzazione del lavoro;
- un adeguato numero di separatori;
- personale specificamente formato;

- locali idonei;
- risorse aggiuntive per più elevati costi di manutenzione, di materiale, di aggiornamento tecnico e di personale.

Attualmente, dove non è particolarmente sentita la carenza di emocomponenti, la donazione multicomponente rimane una possibilità alternativa chiamata a rispondere ad esigenze particolari:

- necessità di disporre di un maggior numero di unità di concentrati piastrinici rispetto a quelli ottenibili dal sangue intero;
- concentrati piastrinici di contenuto standard e leucoridotti;
- emazie concentrate a contenuto standard di emoglobina e leucoridotte.

Le esperienze maturate in altre Regioni dimostrano come la raccolta multicomponente sia stata sviluppata presso Servizi in cui sono trattati utenti con necessità terapeutiche particolari, quali candidati a trapianto, pazienti ematologici, ecc. A partire dal 2007, la raccolta multicomponente è stata implementata anche nella struttura trasfusionale regionale, con una tendenza in progressivo incremento negli anni successivi.

#### 1.5 coinvolgimento delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari

Le mutate esigenze programmatiche della donazione di sangue e di emocomponenti necessitavano che venisse progressivamente superato il modello di un frequente ricorso alle donazioni da parte degli stessi donatori. Ci si è quindi posti l'obiettivo di allargare la base donazionale incrementando il numero di donatori attraverso azioni di promozione, di informazione, di facilitazione della donazione, diminuendo nel contempo l'indice di donazione. L'azione intrapresa ha consentito di incrementare il numero di donatori da 2645 nel 2005 a 3679 nel 2010. Ciò ha contribuito a garantire un costante soddisfacimento del fabbisogno regionale, anche attraverso l'aumento dei donatori reclutabili per situazioni di emergenza, una maggiore disponibilità di donatori per le procedure aferetiche, un incremento complessivo delle possibilità di contribuire al fabbisogno nazionale attraverso la compensazione extraregionale.

Le Associazioni e Federazioni sono state coinvolte, per quanto di specifica competenza, nelle iniziative intraprese per il monitoraggio dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali e per contribuire al buon uso del sangue, attraverso la loro partecipazione al COBUS ed alla Commissione Regionale Tecnico-Consultiva per le attività trasfusionali.

#### 1.6 accordi con strutture extraregionali

Allo scopo di contribuire al fabbisogno nazionale attraverso la compensazione extraregionale, ed in considerazione del fatto che la SRC non può attivare alcuna compensazione intraregionale, è stata perfezionata una convenzione fra la Regione Valle d'Aosta e la Regione Piemonte, nelle forme previste dalla legge 219/2005 e dalle altre norme vigenti. In tale accordo vengono previste le modalità attraverso le quali si assicura un supporto alla compensazione in eccesso o in difetto di emocomponenti della Regione Valle d'Aosta.

La Regione inoltre partecipa, anche tramite la SRC, all'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), insieme ad altre 10 Regioni e Province autonome.

#### 1.7 adeguamento normativo

La Regione si è impegnata nella revisione e nell'adeguamento delle normative regionali per allinearle all'evoluzione della normativa nazionale, e per favorirne l'attuazione. Tale azione ha condotto al recepimento dei Decreti Legislativi n. 207 e 208, all'approvazione dello schema tipo di convenzione con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, all'approvazione della legge trasfusionale regionale n. 41 del 2009; più recentemente, sono stati recepiti gli allegati a) e b) dell'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.

## 1.8 nuove tecnologie

Il SIMT si è attivato per introdurre nella pratica corrente nuove tecnologie che consentano di rispondere nel modo più adeguato alle necessità terapeutiche dei pazienti e di ottimizzare la risorsa sangue. Nel corso degli anni di vigenza del secondo piano sangue e plasma regionale sono state acquisite o rinnovate svariate apparecchiature, quali, ad esempio, separatori cellulari per aferesi multicomponente, congelatori rapidi per il plasma, nuovi sistemi di raccolta e processazione del sangue, sistemi di biologia molecolare (NAT) per la certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza del sangue, nuovi sistemi diagnostici in automazione per immunoematologia, nuove attrezzature informatiche (hardware e software).

La Regione, per tramite dell'Azienda USL, ha quindi assicurato, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti, il periodico rinnovo delle attrezzature della struttura trasfusionale, in particolare di quelle che risultassero obsolete o non più rispondenti alle necessità.

## 1.9 emergenza trasfusionale pubblica

Nell'emergenza trasfusionale pubblica conseguente a catastrofi o calamità naturali ove non si riesca a fronteggiare la domanda di emocomponenti con i mezzi ordinari, si rendono necessarie forme speciali di coordinamento che tengano conto dell'esigenza di rapidità dell'intervento e di sicurezza operativa.

Per tale motivo, la Direzione Sanitaria ed il Responsabile del Soccorso Sanitario "118" del presidio ospedaliero hanno predisposto mezzi e piani organizzativi che coinvolgano le strutture trasfusionali delle Regioni limitrofe.

A tal fine anche nell'Ospedale Beauregard sono state tenute attive frigoemoteche da utilizzarsi in caso di necessità.

Le seguenti esigenze sono state comunque rispettate:

a) presenza presso l'USL della Valle d'Aosta di una adeguata scorta di emocomponenti e farmaci plasmaderivati, definite sulla base dei consumi;



- b) predisposizione di idonei mezzi di telecomunicazione e di trasporto ad esclusiva disponibilità del Servizio Trasfusionale affinché gli emocomponenti possano pervenire con urgenza, ordine e continuità in misura proporzionale al fabbisogno dell'emergenza;
- c) adeguamento delle strutture, del personale e delle attrezzature del SIMT, onde consentire con idonei mezzi il superamento dell'emergenza trasfusionale;
- d) predisposizione di un piano attivabile di rifornimento coordinato di emocomponenti e plasmaderivati da parte di strutture trasfusionali extra regionali attraverso gli accordi sviluppati come prima descritto;
- e) assicurazione dell'appropriatezza della terapia trasfusionale e di una terapia mirata al fine di ottenere la massima efficacia di intervento.

Nell'unica maxiemergenza avente impatto trasfusionale verificatasi durante la vigenza del piano 2007-2009 è stato efficacemente assicurato il supporto trasfusionale resosi necessario.

## **2. Qualità e sicurezza trasfusionale**

La Regione si è impegnata ad assicurare che la rete trasfusionale regionale fosse conforme alle norme ed alle direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

Al fine di dare attuazione all'obiettivo, si è pertanto reso necessario procedere alle seguenti azioni:

### **2.1 Identificazione e rintracciabilità**

La Regione, tramite l'Azienda USL, ha adottato misure atte a garantire l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale. A tale fine il SIMT ha adottato sistemi di registrazione e di archiviazione dati che consentono l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

Il SIMT ha adottato un sistema di registrazione e di archiviazione dati relativo alle informazioni fornite ai donatori, alle informazioni richieste ai donatori, ai dati relativi all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni ed ai test effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

## 2.2 emovigilanza

La Regione, tramite il SIMT dell'Azienda USL, mantiene attivo un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti. Tale sistema è in raccordo con il sistema nazionale di emovigilanza, gestito dal CNS, mediante lo strumento informatico SISTRA.

## 2.3 sistema di gestione per la qualità (SGQ)

La Regione, anche tramite l'Azienda USL, ha emanato le necessarie disposizioni e garantito le necessarie risorse affinché il SIMT mantenga in essere il SGQ, riguardante l'insieme di tutte le attività svolte ed in particolare la definizione di strumenti di pianificazione, controllo, garanzia e miglioramento continuo della qualità. La dimostrazione del mantenimento di un efficace SGQ è avvenuta mediante la certificazione da parte di un ente terzo, attestante che il SGQ risponde ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008. Anche attraverso le necessarie azioni di audit nell'ambito dell'autorizzazione ed accreditamento istituzionale, la Regione ha provveduto alla verifica del requisito.

Il SIMT ha provveduto a raccogliere, aggiornare e conservare la documentazione relativa alle procedure organizzative ed operative adottate.

Secondo il principio che ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale debba essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici, ove possibile, per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto

clinico, è stata discussa e valutata dal COBUS la disponibilità di tali strumenti informatici, che sono attualmente al vaglio della Direzione Strategica aziendale.

#### 2.4 tutela della riservatezza

La Regione, tramite l'Azienda USL, ha adottato misure che garantiscano l'anonimato e la riservatezza delle informazioni sanitarie relative ai donatori, con particolare riferimento a quelle ottenute ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione.

#### 2.5 promozione della formazione

La Regione, direttamente e/o tramite l'Azienda USL, ha adottato misure per favorire la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi aziendali regionali e nazionali di formazione per le attività trasfusionali, con particolare riguardo a quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina.

#### 2.6 sicurezza trasfusionale infettivologica

Il SIMT ha adottato misure che consentano di aumentare la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in particolare per quanto riguarda le infezioni potenzialmente trasmissibili con la trasfusione. Al proposito è stata migliorata tecnologicamente ed organizzativamente, ed affidata direttamente al SIMT, l'esecuzione delle indagini in biologia molecolare (NAT) per la ricerca degli acidi nucleici dei virus HCV, HIV e HBV in tutte le unità donate.

La Regione, tramite l'Azienda USL, sta valutando l'introduzione di metodiche di inattivazione degli emocomponenti in base all'evoluzione delle normative, delle necessità cliniche, della disponibilità sul mercato dei relativi sistemi e/o prodotti.

## 2.7 autorizzazione ed accreditamento

Le attività esercitate dal SIMT devono essere autorizzate ed accreditate dai competenti Uffici regionali attraverso il proprio sistema ispettivo, secondo le norme regionali e quanto previsto dal D.Lgs. 261/2007 e dalla legge 219/2005. Alla prima verifica, già eseguita positivamente, dovrà seguire quella in base ai requisiti e con le modalità e le tempistiche definite dal nuovo accordo stato-regioni del 16 dicembre 2010.

## **3. Appropriatelyzza clinica in ambito trasfusionale**

La Regione ha promosso, tramite l'Azienda USL, iniziative volte ad assicurare l'appropriatelyzza clinica in ambito trasfusionale, il cui perseguimento contribuisce indirettamente anche al conseguimento degli obiettivi di autosufficienza e di sicurezza trasfusionale, coinvolgendo anche gli utilizzatori dei prodotti del sangue (strutture ospedaliere e territoriali), la Direzione dell'Azienda USL per i necessari compiti di indirizzo, coordinamento e controllo, e le Direzioni di Area Ospedaliera e Territoriale.

### 3.1 regolare funzionamento del comitato ospedaliero per buon uso del sangue (COBUS)

Il COBUS, costituito con la composizione e le modalità previste dalle norme allora vigenti e presieduto dal Direttore Sanitario o suo delegato, si è periodicamente riunito per attuare i compiti previsti dalle norme, ed in particolare per contribuire all'appropriatelyzza della pratica trasfusionale ospedaliera attraverso:

- il monitoraggio delle richieste trasfusionali e dei consumi di sangue e di emocomponenti ed emoderivati;
- l'emanazione di linee guida e raccomandazioni sull'utilizzo di emocomponenti, emoderivati e sugli altri aspetti della pratica trasfusionale;

- il periodico aggiornamento del maximum surgical blood order schedule (MSBOS);
- l'incentivazione delle pratiche autotrasfusionali;
- la promozione di iniziative di formazione ed informazione rivolte agli utilizzatori di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

### 3.2 promozione della formazione

La Regione, direttamente e/o tramite l'Azienda USL ed in particolare il SIMT ed il COBUS, ha favorito l'organizzazione di programmi di formazione sul corretto ed efficace utilizzo di emocomponenti ed emoderivati e la partecipazione da parte del personale delle strutture utilizzatrici (3 eventi nel 2008, 2010 e 2011). Anche gli audit di appropriatezza trasfusionale hanno costituito momenti formativi trasversali.

### 3.3 supporto terapeutico

Il SIMT ha assicurato un efficace supporto terapeutico per i pazienti e per i reparti utilizzatori, sia per quanto concerne gli emocomponenti, sia per le attività di aferesi terapeutica eventualmente necessarie; a quest'ultimo riguardo, è stato avviato il passaggio di tali attività, precedentemente gestite dalla S.C. nefrologia e dialisi, al SIMT. Il passaggio verrà perfezionato non appena disponibile un separatore cellulare a flusso continuo e completate le necessarie azioni di formazione del personale.

## **4. Sviluppo di tecnologie terapeutiche basate sui progenitori ematopoietici**

La Regione si era posta l'obiettivo di promuovere lo sviluppo di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici e dei trapianti.

Al riguardo, particolare rilievo hanno assunto le terapie basate sull'utilizzo dei precursori ematopoietici (c.d. cellule staminali), il cui prelievo, manipolazione, congelamento, conservazione ed assegnazione è compito specifico dei SIMT, in relazione alle strutture assistenziali presenti sul territorio o extra-regione.

Al fine di dare attuazione all'obiettivo, si è pertanto reso necessario procedere alle seguenti azioni:

#### 4.1 tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA

Il SIMT, in collegamento con il Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo – Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR), istituito e gestito dall'Ospedale Galliera di Genova, e con il Registro piemontese, avente sede presso l'Ospedale San Giovanni di Torino, ha cooperato alla ricerca di donatori non consanguinei ed alla tenuta del registro nazionale dei donatori.

Il SIMT, in collaborazione con l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO), ha contribuito alle attività di sensibilizzazione, informazione e promozione all'iscrizione all'IBMDR ed alla donazione di midollo osseo o cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo.

Le attività di tipizzazione sui donatori sono state effettuate mediante apposita convenzione presso il centro regionale piemontese. Sono progressivamente aumentati i donatori valdostani tipizzati iscritti al registro: 910 nel 2007, 931 nel 2008, 966 nel 2009, 1015 nel 2010, 1053 a maggio 2011.

Il SIMT ha garantito la corretta effettuazione dei flussi informativi riguardanti i dati relativi ai donatori stessi, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi. Il SIMT ha assicurato il necessario coordinamento e sostegno, anche logistico, alla donazione di midollo osseo da parte dei donatori residenti nel territorio della Valle d'Aosta.

#### 4.2 midollo e cellule staminali circolanti

La Regione si era posta l'obiettivo di sostenere le attività per sviluppare le terapie basate sui progenitori emopoietici, in particolare quelle basate sul trapianto di midollo e di cellule staminali da sangue periferico.

La collaborazione fra il SIMT e i centri extraregionali di riferimento, eventualmente in collaborazione con altre strutture di degenza o diagnostiche coinvolte nella gestione di questi pazienti, si è attuata mediante la partecipazione del Responsabile del SIMT alla Commissione Interregionale Trapianti Piemonte-Valle d'Aosta.

L'evoluzione delle necessità assistenziali, assicurando la disponibilità delle relative risorse umane, strutturali, organizzative e tecnologiche, potrà in futuro comportare l'attivazione presso il SIMT della staminoafèresi e delle attività correlate (tipizzazione, crioconservazione ecc.).

#### 4.3 cellule staminali da sangue di cordone ombelicale

La Regione, attraverso la Direzione dell'Azienda USL e dell'Ospedale Regionale, il SIMT e l'Ostetricia e Ginecologia, ha promosso la donazione solidaristica delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale, avviata nel 2011, in collegamento con la rete di banche di cellule staminali cordonali esistente e riconosciuta dalle norme vigenti. Le donazioni effettuate nel punto nascita afferiscono alla Torino Cord Blood Bank (TCBB), ubicata nell'Ospedale Sant'Anna di Torino, con il quale è stata stipulata apposita convenzione.

Sono state attuate le iniziative di formazione ed informazione sul tema, in particolare numerosi incontri pubblici in collaborazione con le associazioni di volontariato del settore, e un evento scientifico, tenutosi nel 2009, con la partecipazione dei massimi esperti nazionali sul tema.

## **STRUTTURE E COMPITI DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE**

Secondo l'art. 6 della legge regionale n. 41 del 2009, le attività trasfusionali nella Regione Valle d'Aosta sono espletate da una rete di strutture con compiti operativi, di programmazione e controllo o consultivi, quali:

- a) il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) avente per bacino d'utenza l'intero territorio regionale e collocato presso l'ospedale regionale Umberto Parini (viale Ginevra); il Servizio svolge anche le funzioni di Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), anche detta Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), in base all'art. 6 comma 1 lettera c della legge n. 219 del 2005;
- b) le sedi di raccolta periferiche gestite direttamente dal SIMT o le Unità di Raccolta associative (UdR);
- c) la struttura regionale competente in materia di attività trasfusionali;
- d) la Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano di cui all'art. 9 della legge regionale n. 41 del 2009;
- e) le Associazioni e le Federazioni dei Donatori di sangue;
- f) il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS).

### **a) Compiti del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale**

Il SIMT è una struttura complessa dell'Ospedale Parini di Aosta, e provvede ai compiti previsti dal D.Lgs. n. 261/2007, dalla Legge n. 219/2005 e della legge regionale n. 41 del 2009, secondo le peculiari esigenze della Regione e tenendo conto del bacino d'utenza della struttura trasfusionale.

Tali compiti, che costituiscono livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, sono elencati di seguito:



a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in:

- 1) esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione;
- 2) raccolta del sangue intero e di emocomponenti;
- 3) lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di legge (articolo 15 della legge 219/2005 e successive modifiche);
- 4) esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente per le unità di sangue e gli emocomponenti, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
- 5) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- 6) cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni;
- 7) collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;
- 8) rilevazione dei dati relativi alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 18 della legge 219/2005. Tali flussi rilevano anche i dati sulla appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale, dei relativi costi e dei dati del sistema di assicurazione qualità al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale.
- 9) indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato (MEN) e tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi;
- 10) attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;

- 11) collaborazione alla gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze, attualmente ubicata in sede extraregionale;
  - 12) collaborazione alla gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale, attualmente ubicata in sede extraregionale;
  - 13) servizio di tipizzazione tissutale, in collaborazione con strutture extraregionali;
  - 14) tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA, in attuazione degli articoli 2, 3 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52;
- b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
- 1) esecuzione delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;
  - 2) verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
  - 3) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
  - 4) supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;
  - 5) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;
  - 6) coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;
  - 7) svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;
  - 8) collaborazione alla raccolta, anche in relazione ai centri regionali ed extraregionali già esistenti, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi ed alla loro conservazione;
  - 9) promozione del buon uso del sangue;
  - 10) funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;

11) ulteriori attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;

c) promozione della donazione del sangue.

Il SIMT ha quale obiettivo prioritario quello di assicurare alla Regione Valle d'Aosta sangue umano, emocomponenti e farmaci plasmaderivati secondo criteri di sicurezza, di qualità e di sufficienza, e di concorrere, con le altre Regioni italiane, al fabbisogno nazionale di sangue e plasma.

Per conseguire tale obiettivo il SIMT, coerentemente all'organizzazione e alle regole interne dell'Azienda USL e alle norme che disciplinano le attività trasfusionali è costantemente impegnato a:

- Realizzare i programmi per l'autosufficienza regionale e nazionale in sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati esercitando il ruolo di SRC;
- Migliorare costantemente la pratica trasfusionale mediante una verifica costante dell'appropriatezza delle richieste di sangue ed emocomponenti da parte dei reparti di degenza;
- Garantire l'attività di sorveglianza nel tempo dei pazienti trasfusi e dei donatori, per registrare e monitorare ogni evento avverso (emovigilanza);
- Collaborare all'applicazione delle tecniche di autotrasfusione, in accordo con le linee guida concordate con i reparti;
- Partecipare attivamente al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue per predisporre, aggiornare ed applicare linee guida per la razionalizzazione delle richieste trasfusionali e l'appropriato utilizzo di sangue, emocomponenti e farmaci plasma derivati;
- Fornire le prestazioni ai donatori ed ai pazienti in modo accurato, tempestivo e clinicamente corretto;
- Collaborare con le locali Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo, di cellule staminali, per le attività pertinenti e per la costante promozione della donazione volontaria, gratuita, periodica, anonima;
- Assicurare costantemente un'accoglienza e un'assistenza calibrata per ogni paziente o donatore;

- Sviluppare e gestire le attività in modo da garantire al paziente o al donatore la necessaria serenità nell'affrontare il processo diagnostico terapeutico, o la donazione di sangue e emocomponenti;
- Ridurre al minimo possibile il tempo di attesa per effettuare le prestazioni;
- Garantire l'appropriatezza e la corretta esecuzione degli esami diagnostici;
- Ottimizzare la gestione delle prestazioni utilizzando al meglio le strutture, le risorse umane ed economiche assegnate, in collaborazione con il Dipartimento del quale il SIMT fa parte nell'ambito dell'organizzazione della Azienda USL;
- Valutare e verificare la qualità delle dei prodotti e delle prestazioni fornite.

Per meglio adempiere a tali funzioni, mantenere costantemente sotto controllo le attività e tendere al loro continuo miglioramento, il SIMT dal 2003 si è dotato di un Sistema di Gestione per la Qualità del Servizio, certificato secondo la norma ISO 9001/2008. L'efficiente funzionamento e il mantenimento del SGQ, requisito richiesto dalla Legge 219/2005, dal Decreto Legislativo 261/2007 e dal Decreto Legislativo 208/2007, come recepito dalla deliberazione di giunta regionale n. 2598 del 2008, vengono tenuti in particolare considerazione e sostenuti attivamente dall'Azienda USL.

Per una sintesi dei dati di attività negli anni dal 2005 al 2010, si vedano grafici e tabelle in appendice.

Il SIMT copre l'intero bacino di utenza della Regione, circa 130.000 residenti, ai quali si aggiungono i non residenti, che soggiornano per qualche periodo in Valle d'Aosta in relazione alla sua vocazione turistica.

I donatori di sangue attivi nel 2010 sono stati 3679, e hanno donato complessivamente 8843 unità (6888 unità di sangue intero, 1804 di plasma da aferesi, 151 aferesi multicomponente), nelle tre sedi di prelievo gestite dal SIMT: presso l'Ospedale Regionale di Viale Ginevra, presso il Poliambulatorio di Donnas, e presso il Consultorio di Verrès.

La dotazione di personale del SIMT è la seguente:

medici/biologi	7
tecnici	9
infermieri	5
amministrativi	3
ausiliari	2

Tale dotazione, posta in relazione con la tipologia quali-quantitativa delle attività espletate, è adeguata e coerente con il documento "Linee Guida e Standards minimi di Medicina Trasfusionale" della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI), pubblicato su "Il Servizio Trasfusionale" (anno XXV, suppl. 3, 1996).

La SRC della Valle d'Aosta, identificata nel SIMT, cura lo svolgimento dei compiti indicati dalla legge 219/2005, in costante collegamento, per quanto di competenza, con la struttura competente dell'Assessorato Regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali di cui al punto c). In particolare, la SRC garantisce il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, dei flussi informativi nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge 219/2005.

Il Responsabile della SRC cura il pieno soddisfacimento del debito informativo rispetto alla Regione ed agli organismi extraregionali della rete trasfusionale nazionale, con particolare riferimento al Centro Nazionale Sangue (CNS), ai flussi previsti dal decreto legislativo 207/2007 come recepiti dalla deliberazione di giunta regionale n. 2597 del 2008, alle necessità dell'AIP, alle richieste di altre SRC per tramite del CNS. Partecipa attivamente alle riunioni della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, della Commissione Regionale di cui al paragrafo d), del Gruppo di Coordinamento dell'AIP, dei Responsabili di altre SRC, del Gruppo Tecnico Sangue della Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome, in collegamento con la struttura competente dell'Assessorato regionale alla Sanità di cui al punto c), e cura la

tempestiva trasmissione ad essi di ogni documento che richieda per competenza una risposta o un atto deliberativo da parte della Regione.

**b) Compiti delle sedi di raccolta periferiche gestite direttamente dal SIMT e delle Unità di Raccolta (UdR) associative**

Le sedi di raccolta collocate presso il poliambulatorio di Donnas e il consultorio di Verrès operano sotto la diretta responsabilità tecnica ed organizzativa del SIMT ed in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori regionali e locali, e la loro attività comprende attualmente la raccolta di sangue intero omologo e di plasma (Donnas).

Il personale che opera nelle due sedi fa parte dell'organico del SIMT, che dev'essere quantitativamente adeguato, in base alla tabella riportata al punto a), per garantire la necessaria continuità in tali attività.

Il SIMT può attivare altre sedi di raccolta fisse o mobili (autoemoteca) ubicate nel territorio regionale, in strutture idonee in base ai requisiti minimi contenuti nell'accordo stato-regioni del 16/12/2010, come recepito dalla deliberazione della Giunta regionale n. 1295 in data 3 giugno 2011. Tali sedi devono prevedere modalità organizzative e tecniche analoghe a quelle previste per le sedi attuali, e comunque conformi ai citati requisiti minimi. A tali sedi il SIMT provvede con il proprio personale, tenendo in considerazione la sua adeguatezza in termini numerici rispetto ai previsti volumi di attività.

L'Amministrazione Regionale può anche autorizzare Associazioni e Federazioni di donatori volontari a raccogliere sangue intero e plasma con proprie UdR, la cui attività deve essere coordinata e pianificata con il SIMT, che ne mantiene la responsabilità tecnica.

In ogni caso, le attività delle eventuali UdR non devono essere in contrasto con le esigenze programmatiche ed operative del SIMT, prioritarie in quanto rivolte a soddisfare adeguatamente il fabbisogno regionale, con particolare riguardo alle necessità terapeutiche dei malati ricoverati presso i presidi ospedalieri di Aosta, e contribuire al fabbisogno nazionale mediante i flussi di compensazione programmati negli accordi interregionali fra SRC e CNS, e nell'ambito dell' AIP.

### **c) Compiti della struttura regionale competente in materia di attività trasfusionali**

La Legge Regionale 23 novembre 2009, n. 41 affida alla Regione le funzioni di programmazione, finanziamento, ispezione e controllo delle attività in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati gestite dall'Azienda USL della Valle d'Aosta. La struttura competente ha in dettaglio i compiti seguenti:

1. promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue, anche corrispondendo annualmente contributi determinati dalla Giunta regionale secondo l'art. 8 della legge regionale 41 del 2009, nei limiti degli stanziamenti previsti, a titolo di sostegno nelle spese di gestione e di funzionamento dell'attività e sostenendo l'informazione e la sensibilizzazione del cittadino;
2. contribuire, di concerto con la SRC e la Commissione di cui al punto d), a definire il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, le modalità di compensazione interregionale, stipulando apposite convenzioni, ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
3. attuare gli interventi per la partecipazione della nostra Regione all'Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione del plasma e la produzione di emoderivati (AIP);
4. effettuare controlli ispettivi della struttura trasfusionale in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale ed ai disposti di cui alla citata Legge 21 ottobre 2005, n. 219, al D. Lgs 261 del 2007 e all'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010;
5. determinare il prezzo unitario del sangue e degli emocomponenti negli scambi interregionali tra i servizi sanitari pubblici e dell'ammontare dei contributi da corrispondere per ciascuna donazione effettuata nell'ambito dei rapporti convenzionali tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue;

6. nella persona del Dirigente responsabile della struttura, nominare i componenti della Commissione di cui al punto d), partecipare alle sue riunioni e supportarne il funzionamento.

**d) Compiti della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano di cui all'art. 9 della legge regionale n. 41 del 2009**

Presso l'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali opera la Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano, prevista dall'art. 9 della legge regionale 29 dicembre 2009, n. 41, nominata con provvedimento del Dirigente della Struttura Competente di cui al paragrafo c), e composta:

- a) dall'Assessore regionale competente in materia di Sanità, Salute e Politiche Sociali, o da un suo delegato, che la presiede;
- b) dal dirigente della struttura competente o da un suo delegato;
- c) dal direttore sanitario dell'Azienda USL, o da un suo delegato;
- d) dal direttore del SIMT, o da un suo delegato;
- e) da quattro rappresentanti designati dalle Associazioni o dalle Federazioni iscritte nel registro di cui all'art. 6 della legge regionale n. 16 del 2005, e operanti nel territorio regionale, in numero proporzionale a quello dei soci donatori effettivi di sangue di ciascuna, con un minimo di un rappresentante se l'Associazione o la Federazione ha un numero di soci donatori di sangue pari o superiore al 12,5 per cento del totale. Qualora le associazioni o le federazioni che raggiungono il 12,5 per cento del totale dei donatori risultino superiori a quattro, sono prescelti i rappresentanti delle quattro associazioni o federazioni con il maggior numero di soci donatori.

La Commissione così composta potrà decidere se invitare alle riunioni Associazioni o Federazioni che non rientrino nelle designazioni secondo i requisiti del punto e).



La Commissione esprime pareri consultivi e formula proposte in merito alle attività trasfusionali, nell'ambito degli indirizzi della programmazione sanitaria vigente, ed in particolare:

a) acquisisce dati sulla raccolta e sull'utilizzo del sangue donato nella regione;

b) esprime pareri in merito agli accordi tra l'azienda USL e le Associazioni e Federazioni dei donatori;

c) esprime pareri e formula proposte in merito alla programmazione, all'organizzazione generale e al relativo finanziamento delle attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano e di promozione della donazione in rapporto agli obiettivi del Piano; in particolare, esamina il programma annuale di autosufficienza regionale;

d) esprime pareri e formula proposte in merito alle modalità di prelievo e raccolta del sangue, con particolare riferimento all'afflusso dei donatori nelle sedi e unità di raccolta ed al soddisfacimento delle situazioni di emergenza;

e) esprime pareri e formula proposte in merito al coordinamento delle attività di cui alla legge regionale n. 41 del 2009, fra le diverse strutture della rete trasfusionale regionale;

f) esprime pareri e formula proposte in merito alla assegnazione e distribuzione del sangue umano raccolto ad uso trasfusionale ed alla sua migliore utilizzazione;

g) esprime pareri e formula proposte in merito alle modalità di definizione degli obiettivi promozionali, di reclutamento di nuovi donatori, di partecipazione alla pianificazione della raccolta di sangue ed emoderivati, che le Associazioni e Federazioni si impegnano a raggiungere;

h) verifica i risultati della programmazione di cui alla lettera g), al fine della concessione dei contributi previsti dall'art. 8 della legge regionale 41 del 2009.

La Commissione si riunisce almeno due volte all'anno, per la definizione e la verifica del raggiungimento degli obiettivi di cui alla lettera g). Potrà riunirsi anche su richiesta motivata di almeno tre suoi componenti.

### **e) Compiti delle Associazioni e le Federazioni dei Donatori di sangue**

Le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari collaborano attivamente con il SIMT nello svolgimento di una costante opera di informazione presso i propri soci sui bisogni donazionali e trasfusionali, le modalità di utilizzo di emocomponenti nonché le tecniche utilizzate nel settore donazionale (donazione di sangue intero, plasmaferesi produttiva, piastrinoafèresi, afèresi multicomponente, raccolta di cellule staminali). Esse sono promotrici di stili di vita e modelli di comportamento basati sui valori dell'altruismo e sulla cultura della solidarietà, tali da favorire la salute ed il benessere dell'ammalato ricevente.

Il volontariato del sangue, con il suo grande patrimonio di donatori volontari, periodici e organizzati nelle Associazioni, svolge un ruolo fondamentale consentendo, con la donazione periodica e rigorosamente controllata, di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale.

Tra i compiti primari delle Associazioni e Federazioni di Donatori di Sangue, in armonia con i propri fini associativi, c'è quello del reclutamento dei nuovi donatori; questa attività ha come obiettivo l'ampliamento della base donazionale, sostenere il ricambio generazionale dei donatori e la diffusione delle informazioni necessarie per incrementare il livello di conoscenza delle attività trasfusionale tra i donatori e la popolazione.

Per raggiungere questi obiettivi le Associazioni e Federazioni di Donatori di Sangue utilizzano lo strumento della promozione. Questo tipo di attività è svolta a tutti i livelli e su tutto il territorio regionale, dalle campagne istituzionali in sinergia con gli altri soggetti del sistema trasfusionale regionale, alla promozione della donazione nelle scuole, dalle manifestazioni associative fino alle attività individuali (il ben noto "passa parola").

La Regione valorizza le Associazioni e Federazioni di Donatori di Sangue coinvolgendole nella definizione dei principi generali, nella pianificazione e nella gestione della raccolta secondo i criteri condivisi e nelle attività di promozione della donazione.

Per favorire i compiti sopra descritti, i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni partecipano attivamente alle attività del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) di cui al punto f) e della Commissione regionale tecnico – consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano di cui al punto d).

I rapporti tra Regione e Associazioni e Federazioni sono regolati, per il tramite dell’Azienda USL, dalle convenzioni, rinnovabili di volta in volta con l’adeguamento ai nuovi bisogni e ai nuovi indirizzi legislativi.

Nell’ambito dei rapporti tra Regione e Volontariato, per continuare a garantire la piena risposta al fabbisogno regionale, per il raggiungimento degli obiettivi fissati e per il concorso all’autosufficienza nazionale oltre che per momenti critici, come il periodo estivo, la Regione può finanziare e realizzare nel paritetico rapporto con il volontariato apposite campagne regionali di sensibilizzazione.

#### **f) Compiti del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS).**

Il COBUS opera presso l’Ospedale Regionale “Umberto Parini” dell’Azienda USL; è organismo della Direzione Medica Ospedaliera, il cui Direttore, o suo delegato, lo presiede.

Costituzione e compiti del COBUS sono definiti dal presente Piano, visti anche il dal D.M.S. 1°/09/1995 e il D.M.S. 5/11/1996.

La composizione del COBUS è la seguente:

- 1) Direttore della SC Direzione Medica Ospedaliera, o suo delegato, con funzioni di Presidente;
- 2) Direttore del SIMT, o suo delegato;
- 3) Direttore della SC Medicina Legale, o suo delegato;

- 4) Medici di Reparti che praticano la trasfusione in numero variabile, fino a un massimo di 5;
- 5) Direttore della Farmacia Ospedaliera, o suo delegato;
- 6) 1 rappresentante Infermieri;
- 7) 1 rappresentante delle Associazioni o Federazioni Donatori;
- 8) 1 rappresentante Associazioni Malati Politrasfusi (qualora presenti nel territorio regionale);
- 9) 1 amministrativo con funzioni di segretario.

La designazione dei componenti del COBUS è effettuata dalla Direzione dell'Azienda USL con apposito atto deliberativo, su proposta della Direzione Medica Ospedaliera, sentite le Associazioni di volontariato per l'indicazione dei propri rappresentanti.

Il COBUS ha i compiti di:

- a) determinare ed approvare standard e procedure scritte per l'uso del sangue, in base alle evidenze scientifiche aggiornate e le linee guida nazionali ed internazionali esistenti;
- b) definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS);
- c) definire i criteri di appropriatezza nell'uso del sangue, in base alle evidenze scientifiche aggiornate e le linee guida nazionali ed internazionali esistenti;
- d) promuovere la pratica della trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione), laddove indicato secondo le evidenze scientifiche aggiornate e le linee guida nazionali ed internazionali esistenti;
- e) coinvolgere organizzativamente le SS.CC. di diagnosi e cura su programmi di risparmio di sangue, emocomponenti e plasmaderivati, in base alle evidenze scientifiche aggiornate e le linee guida nazionali ed internazionali esistenti;
- f) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- g) contribuire al perseguimento della qualità e della sicurezza di sangue, emocomponenti e plasma derivati, in ogni fase del processo trasfusionale;

- h) effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti (audit medico);
- i) favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero, con particolare riferimento a sistemi di verifica dell'identità del ricevente al momento della trasfusione.

Il COBUS si riunisce di norma almeno tre volte all'anno in via ordinaria, e ogni volta si renda necessario per l'adempimento dei compiti citati laddove eventuali accadimenti lo richiedano.

Di ogni riunione viene redatto un verbale, trasmesso ai componenti del COBUS ed alla Direzione dell'Azienda USL. La Commissione Regionale Tecnico-Consultiva, per tramite della Struttura Competente, potrà richiedere l'acquisizione dei verbali ai fini dell'espletamento dei propri compiti istituzionali.

## **OBIETTIVI ED AZIONI CORRELATE AGLI OBIETTIVI**

Come in premessa riportato, la Legge Regionale 23 novembre 2009, n. 41 all'art. 10 comma 1 individua i seguenti obiettivi per il sistema trasfusionale regionale:

- promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue
- istituire il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale
- definire annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari
- definire le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti
- curare i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche
- effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale
- attivare programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- promuovere attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- promuovere l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, anche in forma consortile con aziende di regioni diverse;
- elaborare specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti;

- definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale;
- definire la composizione e le modalità di partecipazione al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dei rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori.

Tali obiettivi possono essere raggruppati in base all'area tematica come segue:

## **1. Autosufficienza**

- 1.1 promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- 1.2 istituire il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale;
- 1.3 definire annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- 1.4 definire le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- 1.5 curare i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche;
- 1.6 definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

## **2. Qualità e sicurezza, appropriatezza, controlli e verifiche**

- 2.1 effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale;
- 2.2 attivare programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

- 2.3 definire la composizione e le modalità di partecipazione al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dei rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori.

### **3. Innovazione**

- 3.1 promuovere attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- 3.2 promuovere l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, anche in forma consortile con aziende di regioni diverse;
- 3.3 elaborare specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti.

Vengono di seguito definite per ciascun obiettivo le azioni da sviluppare nel triennio 2012-2014.

#### **1. Autosufficienza**

##### **1.1 promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue**

L'autosufficienza si realizza anche attraverso il perseguimento del costante incremento dei donatori, attività che mira a consolidare i risultati già conseguiti, curando con particolare attenzione il ricambio generazionale e prestando attenzione alla distribuzione territoriale dei donatori. Le Associazioni e Federazioni di Donatori di Sangue, in collaborazione con il SIMT, promuovono presso la popolazione, attraverso azioni di sensibilizzazione, la cultura della donazione del sangue volontaria periodica e non remunerata. Il ricambio dei donatori, cioè l'avvicendamento delle persone che per limiti di età o per altri



motivi non donano più con nuovi volontari, è un'attività costante che deve essere distribuita nel tempo e nello spazio, lungo tutto il corso dell'anno e su tutto il territorio regionale.

La verifica della congruenza tra obiettivi e azioni intraprese si effettua sulla scorta dell'analisi dei dati indicati nelle tabelle allegate che, anno dopo anno, misura l'andamento delle attività trasfusionali e in ultima analisi la congruità delle scelte operate da tutto il sistema trasfusionale regionale.

Le attività delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue vengono sostenute mediante i contributi previsti dalla legge regionale n. 41 del 2009, con le modalità descritte precedentemente. La verifica viene attuata dalla Commissione Regionale Tecnico-Consultiva.

La donazione volontaria, periodica e non remunerata viene promossa dal SIMT mediante le azioni di sensibilizzazione al dono del sangue, che costituiscono un livello essenziale di assistenza in materia di attività trasfusionali.

L'Azienda USL, per tramite del SIMT e della SC Comunicazione, favorirà la diffusione delle informazioni da fornire ai Donatori ed alle loro Associazioni e Federazioni mediante la produzione e la messa a disposizione di materiale cartaceo, e curando un'apposita sezione sulla donazione del sangue sul sito web aziendale.

## **1.2 istituire il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale**

La SRC curerà la regolare tenuta e tracciabilità dei dati relativi alle attività trasfusionali, in collaborazione con le competenti strutture dell'Azienda USL per quanto riguarda la fornitura e la manutenzione del necessario hardware e software.

Il raccordo con i livelli nazionali avverrà mediante il regolare e documentato utilizzo degli strumenti informatici dedicati (SISTRA) da parte della SRC.

## **1.3 definire annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di**

**produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari**

La SRC predisporrà annualmente, in raccordo con il CNS e con le tempistiche da esso individuate, il programma di autosufficienza regionale. Il programma verrà comunicato per la necessaria condivisione alla Commissione Regionale Tecnico-Consultiva. Periodicamente verrà effettuato a cura della SRC il monitoraggio dello stato di attuazione del programma, secondo le modalità operative (SISTRA) e le tempistiche concordate con il CNS.

**1.4 definire le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti**

In base alle modalità definite dagli atti normativi nazionali recepiti, la Regione provvederà ad emanare disposizioni all'Azienda USL, sentita la Commissione Regionale Tecnico-Consultiva, per la stipula o il rinnovo delle convenzioni.

**1.5 curare i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche**

I rapporti con la Sanità Militare verranno tenuti dalla SRC nell'ambito delle attività di coordinamento e compensazione sovra regionale, secondo le modalità e con gli strumenti definiti di concerto con il CNS.

**1.6 definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale**

Gli obiettivi per l'autosufficienza integrata verranno recepiti dalla SRC nell'ambito delle attività di coordinamento e compensazione sovregionale, secondo le modalità e con gli strumenti definiti di concerto con il CNS. Gli obiettivi verranno comunicati per la necessaria condivisione alla Commissione Regionale Tecnico-Consultiva.

## **2. Qualità e sicurezza, appropriatezza, controlli e verifiche**

### **2.1 effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale**

La Regione assicura l'effettuazione dei necessari atti preliminari (recepimenti normativi, preparazione del manuale per le verifiche corredato con le liste di riscontro, rapporti con il Ministero della Salute ed il CNS per quanto riguarda l'elenco dei valutatori dal quale attingere per le verifiche) e l'effettuazione delle verifiche nell'ambito della programmazione regionale, rispettando le modalità e le tempistiche definite dalla legge 219/2005, dal D. Lgs. 261/2007 e dall'accordo stato-regioni 16/12/2010.

L'effettuazione della prima visita di accertamento del possesso dei requisiti minimi dovrà avvenire nel minimo tempo necessario una volta reso disponibile l'elenco dei valutatori, e successivamente almeno una volta ogni due anni.

### **2.2 attivare programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria**

Fra i compiti del COBUS vi è l'azione di monitoraggio dei consumi di sangue, emocomponenti e plasma derivati, in base alle indicazioni di appropriatezza definite nelle procedure da esso emanate.

Le azioni di monitoraggio, con indicazioni sull'impatto in termini di spesa, vengono attuate nelle periodiche riunioni del COBUS e mediante le iniziative da esso promosse (quali ad esempio l'audit clinico).

I risultati sono inclusi nei verbali delle riunioni, che possono essere messi a disposizione della della Commissione Regionale Tecnico-Consultiva per il tramite della Struttura competente dell'Assessorato alla Sanità.

### **2.3 definire la composizione e le modalità di partecipazione al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dei rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori**

Composizione e modalità di partecipazione al COBUS sono stati definiti precedentemente, e le azioni relative vengono conseguentemente attuate dall'Azienda USL.

## **3. Innovazione**

### **3.1 promuovere attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere**

L'Azienda USL favorisce la partecipazione del SIMT a iniziative di ricerca e aggiornamento residenziale, sul campo e in altre possibili forme (ad es. la formazione a distanza) per ottimizzare la pratica trasfusionale anche al fine dell'ottimale uso del sangue, secondo le più recenti acquisizioni scientifiche.

Le conseguenti azioni che coinvolgano le strutture utilizzatrici di sangue e di emocomponenti vengono valutate e messe in atto mediante il COBUS.

L'Azienda USL si impegna, nell'ambito delle risorse disponibili, a garantire la dotazione di risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative (comprese le risorse umane) che si rendessero necessarie per adeguarsi ai requisiti di qualità e sicurezza conformi alle normative regionali, nazionali ed europee, ovvero per esigenze dettate da nuove evidenze scientifiche.

In quanto parte dei livelli essenziali di assistenza e coerenti con le linee generali di intervento sanitario definite dal vigente Piano Regionale per la Salute ed il Benessere Sociale, le seguenti attività relative alla donazione e

produzione di sangue ed emocomponenti, all'implementazione della loro qualità e sicurezza, ed alle prestazioni cliniche di medicina trasfusionale, devono essere garantite dall'Azienda USL, per tramite del SIMT e delle altre strutture aziendali interessate:

- attività legate alla donazione ed al trapianto delle cellule staminali emopoietiche da midollo osseo, sangue periferico e cordonale;
- inattivazione dei patogeni;
- attività, strumenti e tecnologie tesi al miglioramento della sicurezza trasfusionale ed alla riduzione del rischio;
- attività connesse al sistema dell'emergenza/urgenza;
- attività connesse alle necessità cliniche di ematologia ed oncologia;
- attività di emaferesi terapeutica.

### **3.2 promuovere l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, anche in forma consortile con aziende di regioni diverse**

L'Azienda USL può consolidare accordi esistenti (es. AIP) o instaurarne nuovi, in base a sopravvenienti esigenze, al fine di ottimizzare la produzione e rendere costantemente disponibili sangue, emocomponenti e plasmaderivati.

### **3.3 elaborare specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti**

L'attuale situazione trasfusionale nazionale non facilita la creazione di piani programmatici per il futuro. La prossima scadenza dell'accordo per la lavorazione industriale del plasma, l'incertezza dovuta al rinnovo delle convenzioni interregionali per lo scambio del sangue e dei suoi componenti e il recepimento delle normative europee riguardanti le procedure di accreditamento dei centri di raccolta, solo per citare alcuni dei nodi attualmente da sciogliere, complicano notevolmente lo scenario futuro.

Il mantenimento degli attuali livelli di raccolta della nostra regione dipende strettamente dai fattori sopraelencati, qualora non fosse più possibile collocare in altre Regioni le nostre eccedenze si potrebbe innescare un effetto a catena difficilmente governabile. Nella nostra regione da molto tempo si raccoglie più sangue di quanto sia necessario al fabbisogno locale e ridimensionare drasticamente il numero delle sacche prelevate, e di conseguenza diminuire notevolmente le donazioni, avrebbe un effetto mortificante sui donatori con conseguenze facilmente immaginabili. L'eventuale modifica dei quantitativi raccolti, se necessario, andrà modulata nel tempo e la SRC e l'Amministrazione Regionale dovranno fare il possibile per procurare alle nostre eccedenze sbocchi extra regionali.

Nel frattempo la promozione rivolta al reclutamento dei nuovi donatori dovrà essere più attenta di quanto non sia stata fatto finora. Al fine di sviluppare tra la popolazione la cultura della donazione del sangue gratuita periodica e non remunerata, potranno essere attuate iniziative che, in collaborazione e cooperazione con le Istituzioni Scolastiche, si rivolgeranno prevalentemente ai cittadini più giovani.

L'osservazione dei dati relativi ai donatori richiama l'attenzione su due parametri.

Il primo riguarda il naturale invecchiamento della popolazione – donatori ed ammalati; l'obiettivo da raggiungere è il progressivo abbassamento dell'età media dei donatori attivi, che attualmente si attesta a 42 anni – vedi grafico allegato - al fine di garantire anche per il futuro la tranquillità operativa del sistema trasfusionale regionale.

Il secondo dato riguarda l'andamento irregolare della distribuzione territoriale dei donatori. In futuro potrebbe essere più efficace e opportuno intensificare la promozione in quelle aree della nostra regione in cui il rapporto tra donatori e popolazione attiva è ancora al di sotto della media regionale.

La Regione potrà promuovere, sentita la Commissione Regionale Tecnico-Consultiva, specifici progetti per la promozione delle donazioni.

Tali progetti dovranno in ogni caso essere in accordo ai programmi definiti al punto 1.1, e non in conflitto con eventuali programmi di promozione definiti in ambito nazionale.

## TERMINI, DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

**Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP):** consorzio di più Regioni e Province autonome (Veneto – capofila, Friuli Venezia Giulia, Province autonome di Trento e Bolzano, Valle d’Aosta, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Abruzzo, Umbria e Basilicata), finalizzato al conferimento del plasma all’industria di produzione di emoderivati (vedi), secondo una idonea convenzione stipulata ai sensi delle norme vigenti.

**Additivo:** soluzione aggiunta ad un emocomponente allo scopo di conservarne la funzionalità, prevenirne il deterioramento e prolungarne la conservazione (vedi anche: conservante).

**Aferesi:** vedi emaferesi.

**Alloanticorpi:** vedi anticorpi irregolari antieritrocitari.

**Anticoagulante:** 1) sostanza che aggiunta al sangue blocca il naturale processo della coagulazione. 2) farmaco somministrato a pazienti con patologia trombotica o rischio trombotico, al fine di inibire i processi coagulativi in misura adeguata alla situazione clinica da trattare o all’entità del rischio da prevenire.

**Anticorpi irregolari antieritrocitari** (sinonimo alloanticorpi): anticorpi che si sviluppano in seguito ad una stimolazione sostenuta da antigeni presenti sulle emazie in seguito a gravidanze, trasfusioni e/o trapianti.

**Assegnazione:** azione riferita alla consegna di unità trasfusionali ad un paziente previa esecuzione dei test pretrasfusionali di legge.

**Assicurazione della qualità:** (garanzia della qualità): l’insieme delle azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di qualità.



**Associazione/Federazione di donatori:** associazione legalmente riconosciuta, formata da cittadini donatori volontari, che si ispira nel suo statuto ai valori umani e solidaristici della donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

**Audit:** ispezione o verifica sistematica per determinare se le strategie e le procedure approvate sono implementate in modo appropriato.

**Audit della qualità:** esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. Può essere interna, se eseguita da componenti della stessa organizzazione, o esterna, se condotta da un ente terzo.

**Autologo (sangue, emocomponente):** vedi emocomponente autologo, autotrasfusione.

**Autotrasfusione:** donazione di sangue intero e/o emocomponenti da parte di un paziente candidato a intervento chirurgico (donazione autologa), nelle settimane precedenti ad esso, in modo da poterli trasfondere al medesimo paziente in occasione dell'intervento al fine di limitare il rischio da trasfusione di emocomponenti omologhi.

**Buffy-coat:** 1) interfaccia tra i globuli rossi ed il plasma che si ottiene dopo centrifugazione di una sacca o una provetta di sangue a causa della diversa proprietà di sedimentare delle cellule del sangue: l'interfaccia è costituita principalmente da globuli bianchi e piastrine. 2) intermedio di produzione degli emocomponenti, ottenuto dopo centrifugazione ad alta velocità dell'unità di sangue intero, e costituito dalla maggior parte delle piastrine e dei leucociti originali con una quota variabile di eritrociti contaminanti. Può essere utilizzato nella preparazione di concentrati piastrinici da singola unità.

**Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC):** vedi

struttura regionale di coordinamento (SRC).

**Certificazione:** consiste nell'attestare per mezzo di un certificato e/o di un marchio che un prodotto, un servizio o il sistema di qualità di un'azienda è conforme ai requisiti stabiliti da una norma tecnica o da un regolamento emanato dalle autorità competenti. Esempio: la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008.

**Citoferesi:** vedi emaferesi.

**Compatibilità:** dimostrazione in vitro della possibilità che un emocomponente possa venir trasfuso senza incorrere in reazioni in quanto il ricevente non presenta anticorpi antieritrocitari clinicamente significativi, o, se presenti, le unità trasfuse sono prive dei corrispondenti antigeni eritrocitari.

**Concentrato piastrinico da aferesi:** preparazione di piastrine ottenuta da singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari, contenente almeno  $3 \times 10^{11}$  piastrine in almeno il 75% delle unità esaminate, o almeno  $2 \times 10^{11}$  piastrine se ottenuto da aferesi multipla o da plasma-piastrinoaferesi (vedi).

**Concentrato piastrinico da plasma-piastrinoaferesi:** preparazione di piastrine derivata da plasma-piastrinoaferesi ottenuta da singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari, contenente almeno  $2 \times 10^{11}$  piastrine.

**Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat:** concentrato piastrinico ottenuto da un pool di 5-8 buffy-coat da singole unità di sangue intero fresco, e contenente almeno  $2,5 \times 10^{11}$  piastrine.

**Concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero:** emocomponente ottenuto da una unità di sangue intero fresco, e costituito dalla maggior parte delle piastrine originali, contenente almeno  $0,6 \times 10^{11}$  piastrine in almeno il 75% delle unità esaminate.

**Conformità:** soddisfacimento di requisiti specificati.

**Conservante:** sostanza che aggiunta al sangue o agli emocomponenti permette una loro ottimale conservazione per un numero definito di giorni, sia allo stato liquido sia solido (congelato) (vedi anche: additivo).

**Controllo della qualità:** le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per verificare e documentare il soddisfacimento dei requisiti per la qualità.

**Crioprecipitato:** emocomponente contenente la frazione crioglobulinica del plasma. Essa precipita dopo lento scongelamento a 2-6°C del plasma congelato e viene risospesa in un piccolo volume di plasma soprannatante dopo centrifugazione ad alta velocità ed allontanamento della maggior parte del plasma soprannatante, il quale viene detto plasma privo di crioprecipitato o criodepleto. Il crioprecipitato contiene la maggior parte (>70%) di fattore VIII, di fattore von Willebrand, di fibrinogeno, di fattore XIII e di fibronectina del plasma originale.

**Distribuzione:** azione riferita alla consegna di unità trasfusionali ad altri SIMT, SRC o industria di plasma derivazione, secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

**Donatore:** soggetto sano che offre volontariamente e senza compenso il suo sangue intero o costituenti di esso ai fini trasfusionali. Può essere periodico se dona almeno una volta ogni due anni, ovvero occasionale se dona con frequenza inferiore.

**Donazione autologa:** vedi autotrasfusione.

**Emaferesi** (sinonimo aferesi): estrazione e raccolta da un donatore (emaferesi produttiva) o da un paziente (emaferesi terapeutica) di uno o più componenti del sangue, attuata in circuiti extracorporei mediante apparecchiature automatiche o semiautomatiche dette separatori cellulari. In base all'emocomponente estratto, si distinguono plasmaferesi (plasma), citoferesi (cellule nucleate), eritroferesi (globuli rossi), staminoferesi (progenitori emopoietici), leucoferesi (leucociti), piastrinoferesi (piastrine). In caso di raccolta di più emocomponenti, essa viene detta aferesi multipla o multicomponente. Nelle sacche di raccolta vengono trattenuti tutti gli emocomponenti necessari, mentre tutti gli altri vengono reinfusi.

**Emazie concentrate prive di buffy-coat:** emocomponente ottenuto con la rimozione del plasma e del buffy-coat dal sangue intero dopo centrifugazione ad alta velocità. Solitamente viene aggiunta all'emocomponente una soluzione additiva. Il contenuto di leucociti dell'unità dev'essere inferiore a  $1,2 \times 10^9$  cellule.

**Emazie concentrate:** emocomponente ottenuto con la rimozione di parte del plasma dal sangue intero dopo centrifugazione o sedimentazione per gravità. L'ematocrito dell'unità deve essere compreso fra 65 e 75%.

**Emazie lavate:** emocomponente costituito da una sospensione di emazie ottenuta dopo rimozione del plasma e lavaggio in soluzione fisiologica con metodo manuale o utilizzando appositi separatori cellulari. Il contenuto proteico dev'essere inferiore a 0,5 g per unità.

**Emazie prive di leucociti (filtrate):** emocomponente ottenuto con la rimozione della maggior parte dei leucociti da una preparazione di emazie, mediante l'utilizzo di idonei filtri. Il contenuto di leucociti residui dev'essere inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità.

**Emocomponente autologo:** emocomponente derivante da un donatore autologo (vedi anche autotrasfusione).

**Emocomponente omologo:** emocomponente derivante da un donatore volontario (vedi donatore).

**Emocomponente:** prodotto di frazionamento del sangue umano intero, ottenuto per separazione mediante mezzi fisici semplici. Nella pratica corrente sono globuli rossi (sin. eritrociti, emazie), globuli bianchi (sin. leucociti), plasma, piastrine, cellule staminali emopoietiche, emocomponenti ad uso topico.

**Emoderivato (plasmaderivato):** prodotto di frazionamento del plasma ottenuto con procedimenti complessi su scala industriale.

**Emovigilanza:** sistema di sorveglianza basato su una raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e che include dati sulla prevalenza e l'incidenza di marcatori virali nei donatori e sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi. Viene coordinato in ambito regionale dalla SRC e in ambito regionale dal CNS attraverso lo strumento SISTRA.

**Eritrocitoferesi:** vedi emaferesi.

**Fase finestra:** periodo intercorrente tra l'infezione e la comparsa nel siero del donatore o del paziente degli anticorpi relativi (sieroconversione).

**Gel piastrinico:** emocomponente ad uso topico non trasfusionale, costituito da un concentrato piastrinico (autologo o omologo), attivato con trombina o agenti trombino-simili e calcio, per costituire un reticolo gelatinoso e manipolabile, eventualmente addizionato con altri componenti (leucociti, osso ecc.) e posizionato su una lesione superficiale o profonda, al fine di apportare in loco molecole biologicamente attive per attivare, facilitare ed accelerare la guarigione della lesione.

**Gestione per la qualità:** conduzione aziendale per la qualità: l'insieme delle attività di gestione aziendale che determinano la politica per la qualità, gli obiettivi e le responsabilità e li traducono in pratica, nell'ambito del sistema qualità, con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità.

**Identificazione:** modalità attraverso le quali un certo prodotto, servizio, documento è denominato e/o contrassegnato e/o registrato al fine di garantirne il riconoscimento.

**Indice di donazione:** rapporto fra numero di unità donate e numero di donatori che hanno donato nell'anno in esame. Esprime la media delle unità donate nell'anno da ogni donatore.

**Irradiazione:** esposizione di sangue ed emocomponenti a una dose di radiazione compresa fra 2500cGy e 4000cGy allo scopo di ridurre il rischio di GVHD post-trasfusionale.

**Leucaferesi:** vedi emaferesi.

**Manuale della qualità:** documento che enuncia la politica per la qualità e descrive il sistema qualità di un'organizzazione.

**Marcatore:** molecola di identificazione di antigeni o anticorpi correlati ad alcuni agenti patogeni.

**Maximum surgical blood order schedule (MSBOS):** tabella indicativa del numero delle unità di emocomponenti da assegnare per ogni tipo di intervento chirurgico, costituita sulla base di elementi dedotti dalla letteratura e delle statistiche derivate dal consumo locale di sangue per gli stessi interventi.

**Multicomponente:** vedi emaferesi.

**Piastrinoaferesi:** vedi emaferesi.

**Plasma fresco congelato (PFC):** emocomponente ottenuto da un donatore singolo, da sangue intero o mediante aferesi, che dev'essere congelato entro 6 ore dal prelievo in un'apparecchiatura che ne determini il completo congelamento entro un'ora, e conservato per un arco di tempo ed a una temperatura tale da mantenere adeguatamente i fattori labili della coagulazione in uno stato funzionale. Deve contenere almeno il 70% del contenuto originale di fattore VIII.

**Plasma privo di crioprecipitato o criodepleto:** vedi crioprecipitato.

**Plasma ricco di piastrine (PRP):** prodotto intermedio della separazione del sangue intero, ottenuto dopo centrifugazione a bassa velocità, e contenente la maggior parte del plasma e delle piastrine originali. Può essere utilizzato nella preparazione di concentrati piastrinici da singola unità e del gel piastrinico.

**Plasma:** componente liquida del sangue, composta da acqua e molecole organiche e inorganiche, nella quale sono sospesi gli elementi cellulari (piastrine, leucociti, emazie). Può essere separata da essi con mezzi fisici semplici (centrifugazione, filtrazione) previo trattamento con anticoagulanti. Vedi anche emocomponente.

**Plasmaderivato:** vedi emoderivato.

**Plasma-exchange (scambio plasmatico):** tipo di plasmaferesi terapeutica (vedi emaferesi) nella quale in una o più sedute si sottrae al paziente un ampio volume di plasma rimpiazzato con soluzioni di sostituzione (plasma da donatore, emoderivati, soluzioni cristalloidi ecc.).

**Plasmaferesi:** vedi emaferesi.

**Pool piastrinico:** vedi concentrato piastrinico da pool di buffy-coat.

**Procedura:** 1) modalità definite per eseguire un'attività; 2) documento del sistema di gestione per la qualità che contiene la descrizione delle modalità

definite per eseguire un'attività.
<b>Processo:</b> insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita.
<b>Prodotto intermedio:</b> tutto ciò che è ancora in fase preliminare al prodotto finito: plasma ricco di piastrine, risultato di laboratorio non ancora validato, ecc.
<b>Prodotto:</b> risultato di attività o di processi. Secondo la norma ISO 9000 è anche sinonimo di servizio.
<b>Prova di compatibilità, prova crociata, cross-match:</b> test pre-trasfusionale eseguito in vitro fra i globuli rossi del donatore ed il siero o plasma del ricevente, al fine di prevenire reazioni trasfusionali da causa immunologica al momento della trasfusione (vedi anche compatibilità).
<b>Qualità:</b> l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse, implicite o cogenti.
<b>Quarantena:</b> stato delle materie prime, dei reattivi, dei prelievi e dei prodotti sanguigni labili, isolati fisicamente o con altri mezzi efficaci, in attesa di una decisione sulla messa a disposizione per la distribuzione o per lo scarto.
<b>Registrazione:</b> documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti.
<b>Ricerca anticorpi irregolari (RAI):</b> ricerca in vitro di anticorpi anti-eritrocitari (vedi anche type and screen).
<b>Ricevente:</b> paziente che necessita di una terapia trasfusionale (sangue e/o emocomponenti), per il quale sono state richieste, consegnate e trasfuse le unità di emocomponenti necessarie.
<b>Rintracciabilità, riferibilità, tracciabilità:</b> capacità di ricostruire la storia e



di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un'entità mediante identificazioni registrate.

**Sangue intero:** unità di sangue prelevata a un donatore idoneo secondo modalità precisate. Dev'essere conservato nel contenitore originale od in altri ad esso collegati, qualora sia stato trasferito senza interruzione del sistema chiuso. Il volume dell'unità di sangue intero prelevato dev'essere pari a 450 ml  $\pm$  10%.

**Scambio plasmatico:** vedi plasma-exchange.

**Separatore cellulare:** vedi emaferesi.

**Servizio:** risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente.

**Sieroconversione:** comparsa di anticorpi specifici diretti contro antigeni di qualsiasi natura. Vedi anche fase finestra.

**Sistema di gestione per la qualità (SGQ):** la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessarie ad attuare la gestione per la qualità.

**Staminoaferesi:** vedi emaferesi

**Struttura Complessa di immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT):** struttura complessa di presidio ospedaliero che svolge i compiti specificati dalla legge 219/2005, dal decreto legislativo 261/2007, e dalla legge regionale 41/2009.

**Struttura Regionale di Coordinamento (SRC):** struttura, individuata dalla Regione, avente funzioni di coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e compensazione, di monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi. Prima definito CRCC (centro regionale di coordinamento e compensazione)

**Tracciabilità:** vedi rintracciabilità

**Trasfusione autologa:** vedi autotrasfusione

**Type and screen (TS, T&S)** (vedi anche: ricerca anticorpi irregolari): ricerca in vitro di anticorpi anti-eritrocitari di un paziente candidato a trasfusione di componenti eritrocitari, al fine di garantire la compatibilità trasfusionale (vedi). Può essere sostitutivo della prova di compatibilità (vedi).

**Unità di raccolta (UdR):** struttura fissa o mobile, provvista di requisiti minimi specificati, ove si effettuano donazioni di sangue, gestita da associazioni di volontariato statutariamente dedicate alle attività di donazione sangue, riconosciute dalla Regione, previa convenzione con il SIMT di riferimento e secondo le procedure tecniche da esso emanate. Ai fini dell'autorizzazione secondo l'Accordo stato-regioni 16/12/2010, ad esse sono equiparate le strutture di prelievo gestite direttamente dal SIMT, costituenti sue articolazioni organizzative.

**Unità raccolte:** unità trasfusionali non validate che afferiscono al SIMT poiché raccolte in proprio o da una UdR gestita in convenzione, nell'ambito territoriale di competenza.

**Validazione:** prova documentata intesa a garantire che un determinato processo debba costantemente fornire un prodotto che soddisfi requisiti qualitativi predeterminati.

**Verifica:** conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti data a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive.

## **Sigle ed abbreviazioni**

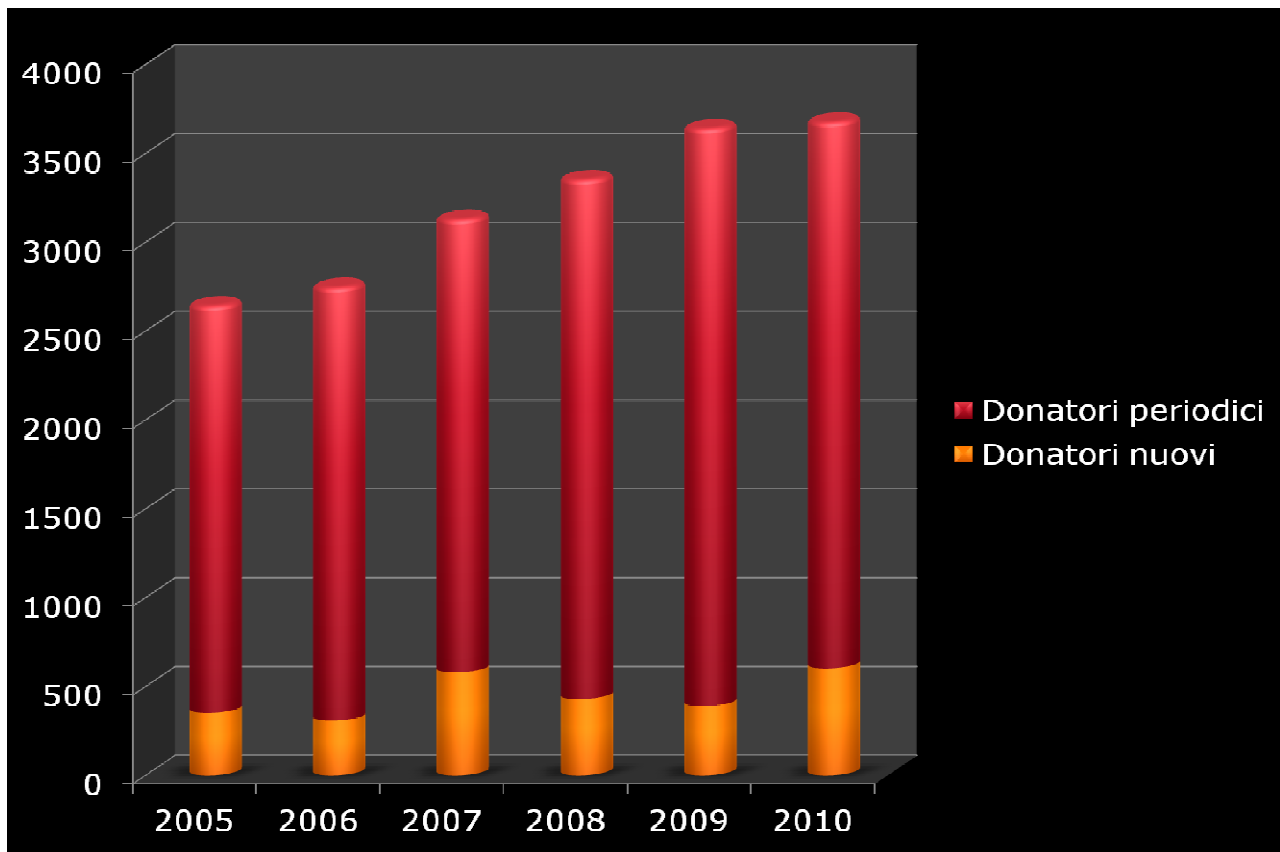
<b>AAP</b>	=	anticorpi anti-piastrine
<b>Ab</b>	=	anticorpi
<b>AC</b>	=	azione correttiva
<b>ADISCO</b>	=	associazione donatrici italiane sangue cordone ombelicale
<b>ADMO</b>	=	associazione donatori midollo osseo
<b>Ag</b>	=	antigene
<b>AIDS</b>	=	sindrome da immunodeficienza acquisita
<b>AIP</b>	=	accordo interregionale per la plasmaderivazione
<b>ALT</b>	=	alanina aminotransferasi
<b>APTT</b>	=	tempo di tromboplastina parziale attivata
<b>ASL, AUSL</b>	=	azienda (unità) sanitaria locale
<b>AT III</b>	=	antitrombina terza
<b>AVIS</b>	=	associazione volontari italiani del sangue
<b>BC</b>	=	buffy-coat
<b>CJD</b>	=	malattia di Creutzfeldt-Jacob
<b>CID</b>	=	coagulazione intravascolare disseminata
<b>CMV</b>	=	citomegalovirus
<b>CNS</b>	=	centro nazionale sangue
<b>COBUS</b>	=	comitato ospedaliero per il buon uso del sangue
<b>CP</b>	=	concentrato piastrinico
<b>CRCC</b>	=	centro regionale di coordinamento e compensazione
<b>CSE</b>	=	cellule staminali emopoietiche
<b>CSCO</b>	=	cellule staminali da cordone ombelicale
<b>DIC</b>	=	coagulazione intravascolare disseminata
<b>F VIII</b>	=	fattore ottavo della coagulazione
<b>F XIII</b>	=	fattore tredicesimo della coagulazione
<b>FIDAS</b>	=	federazione italiana associazioni donatori di sangue
<b>GB</b>	=	globuli bianchi, leucociti

<b>GR</b>	=	globuli rossi, emazie
<b>GRC</b>	=	globuli rossi concentrati
<b>GVHD</b>	=	malattia da trapianto contro l'ospite (graft versus host disease)
<b>Hb</b>	=	emoglobina
<b>HBcAb</b>	=	anticorpo contro l'antigene del core dell'HBV
<b>HBcAg</b>	=	antigene del core (nucleocapside) dell'HBV
<b>HBsAg</b>	=	antigene di superficie dell'HBV
<b>HBV</b>	=	virus dell'epatite B
<b>HCV</b>	=	virus dell'epatite C
<b>HIV</b>	=	virus dell'immunodeficienza acquisita
<b>HLA</b>	=	human leucocyte antigens
<b>HPA</b>	=	human platelet antigens
<b>IBMDR</b>	=	registro italiano donatori di midollo osseo
<b>Ig</b>	=	immunoglobulina
<b>ISS</b>	=	istituto superiore di sanità
<b>MEN</b>	=	malattia emolitica del neonato
<b>MSBOS</b>	=	maximum surgical blood order schedule
<b>NAT</b>	=	nuclear amplification techniques
<b>NEG</b>	=	negativo
<b>PBSC</b>	=	cellule staminali circolanti
<b>PBSCC</b>	=	raccolta di cellule staminali circolanti
<b>PCR</b>	=	reazione a catena della polimerasi
<b>PE, PEX</b>	=	plasma exchange, scambio plasmatico
<b>PFC</b>	=	plasma fresco congelato
<b>PLT</b>	=	piastrine
<b>PRP</b>	=	plasma ricco di piastrine
<b>PT</b>	=	tempo di protrombina
<b>RAI</b>	=	ricerca anticorpi antieritrocitari
<b>RBC</b>	=	globuli rossi, emazie
<b>RSGQ</b>	=	responsabile del sistema di gestione per la qualità
<b>SC</b>	=	struttura complessa

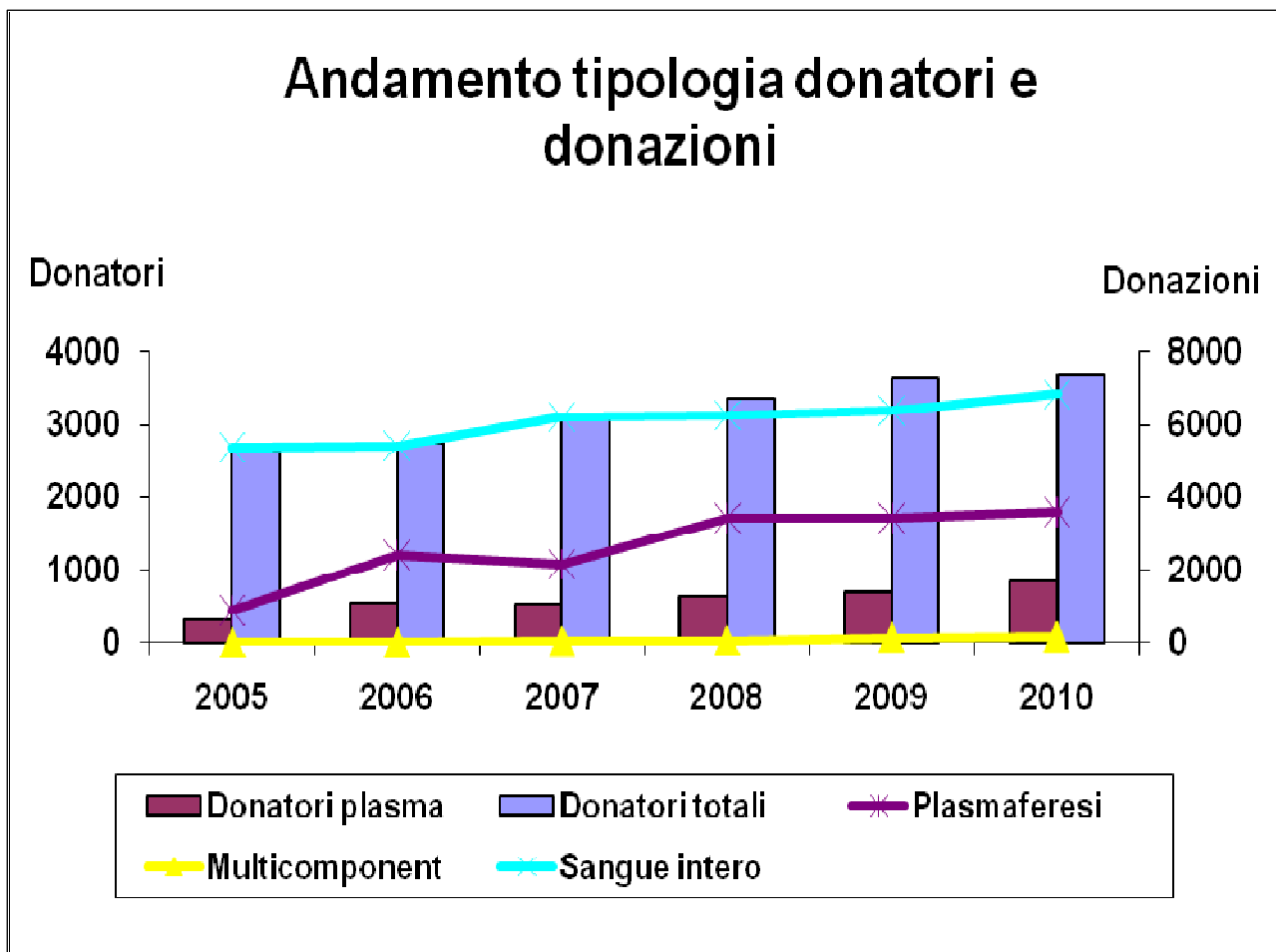
<b>SGQ</b>	=	sistema di gestione per la qualità
<b>SI</b>	=	sangue intero
<b>SidEM</b>	=	società italiana di emaferesi e manipolazione cellulare
<b>SIMTI</b>	=	società italiana di immunoematologia e medicina trasfusionale
<b>SIMT</b>	=	servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale
<b>SISTRA</b>	=	sistema informativo delle strutture trasfusionali
<b>SGQ</b>	=	sistema di gestione per la qualità
<b>SRC</b>	=	struttura regionale di coordinamento
<b>T&amp;B</b>	=	top and bottom
<b>TAO</b>	=	terapia anticoagulante orale
<b>TCBB</b>	=	Torino cord blood bank
<b>TCD</b>	=	test di Coombs diretto
<b>TCI</b>	=	test di Coombs indiretto
<b>TMO</b>	=	trapianto di midollo osseo
<b>TPHA</b>	=	treponema pallidum haemo-agglutination
<b>TRALI</b>	=	transfusion associated acute lung injury
<b>TS, T&amp;S</b>	=	type and screen
<b>TTP</b>	=	porpora trombotica trombocitopenica
<b>UdR</b>	=	unità di raccolta
<b>USL</b>	=	unità sanitaria locale
<b>VDRL</b>	=	venereal disease research laboratories
<b>WBC</b>	=	globuli bianchi, leucociti

## APPENDICE

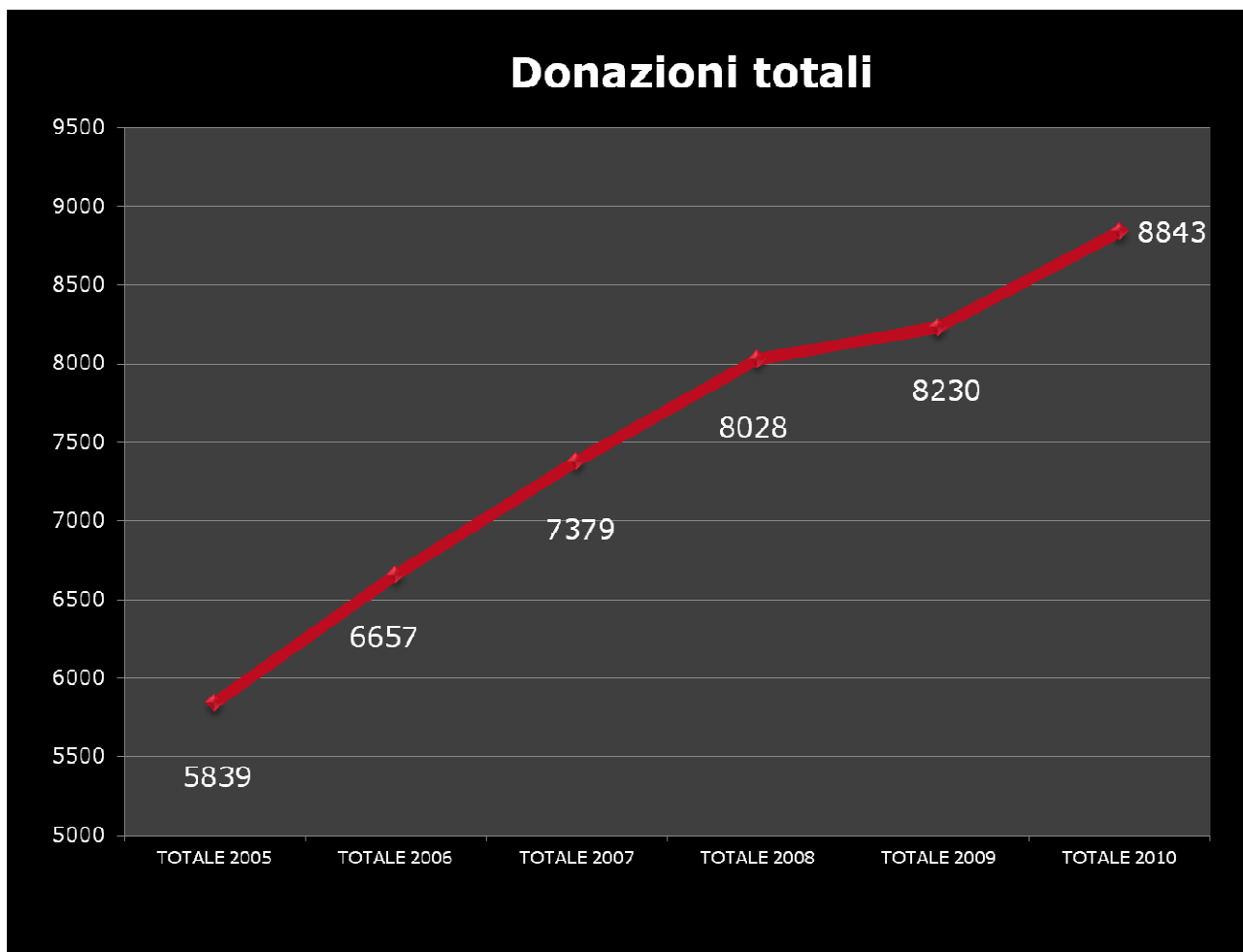
**Fig. 1 – Donatori nuovi e periodici (anni 2005/2010)**



**Fig. 2 – Andamento tipologia donatori e donazioni (anni 2005/2010)**

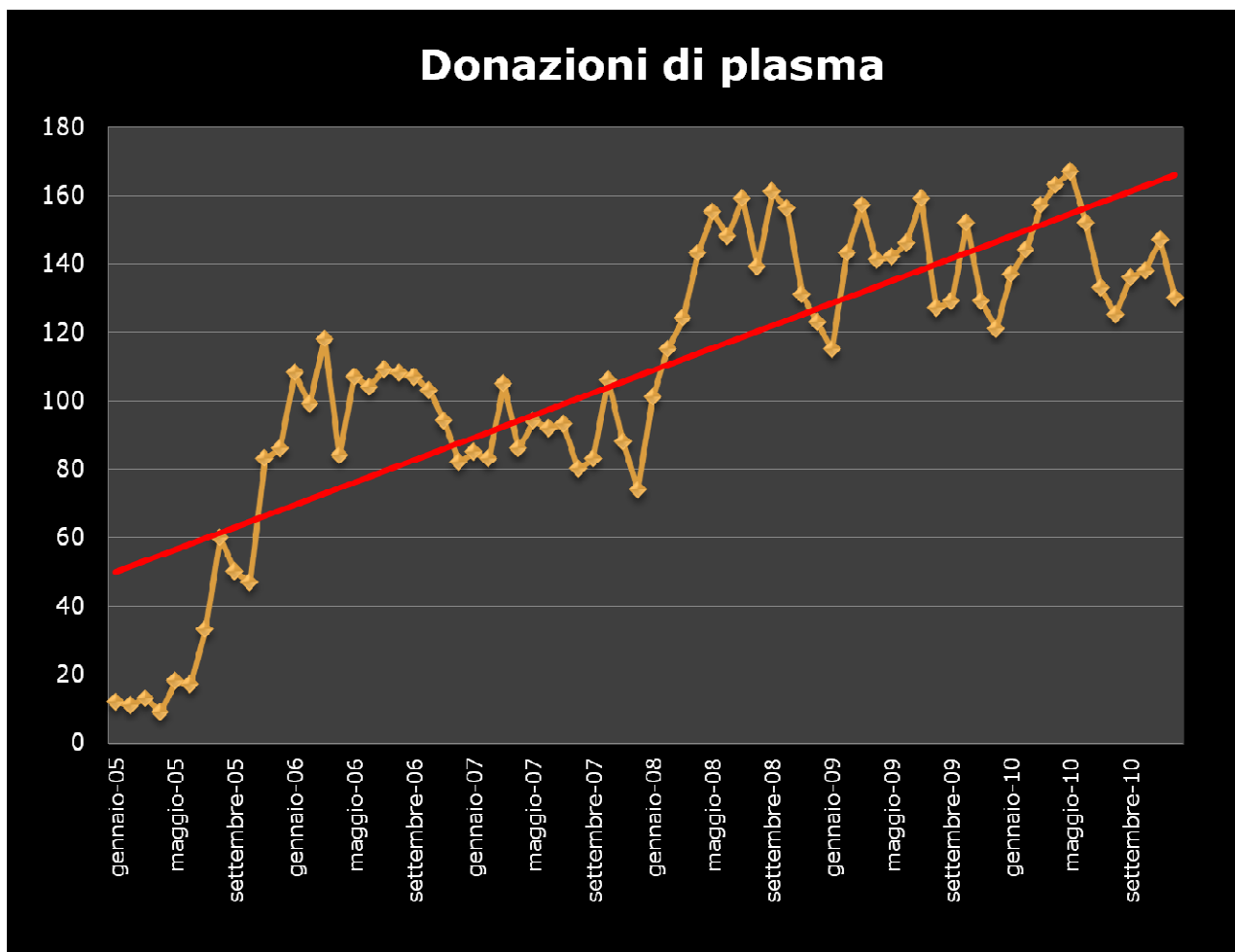


**Fig. 3 – Donazioni totali (anni 2005/2010)**

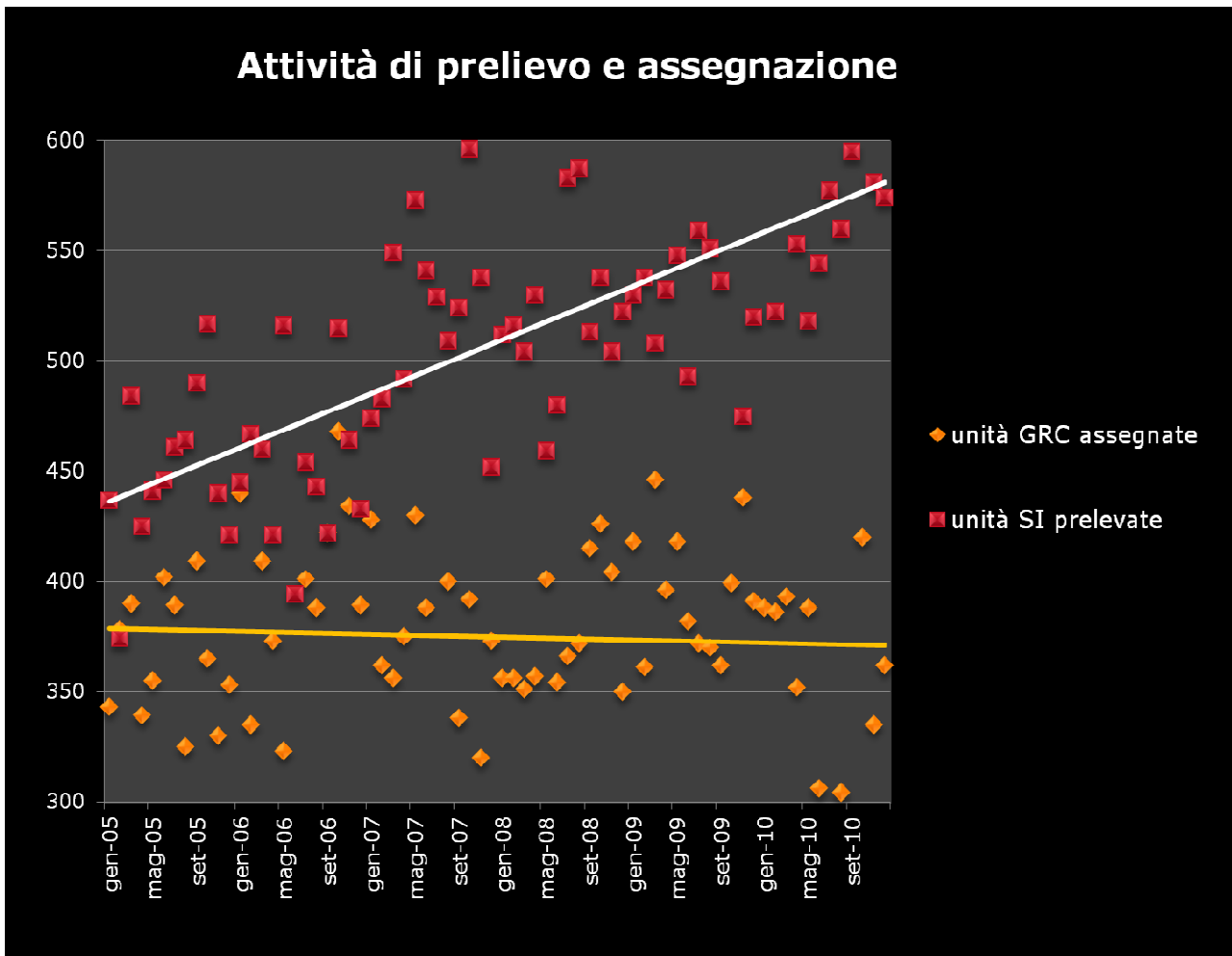




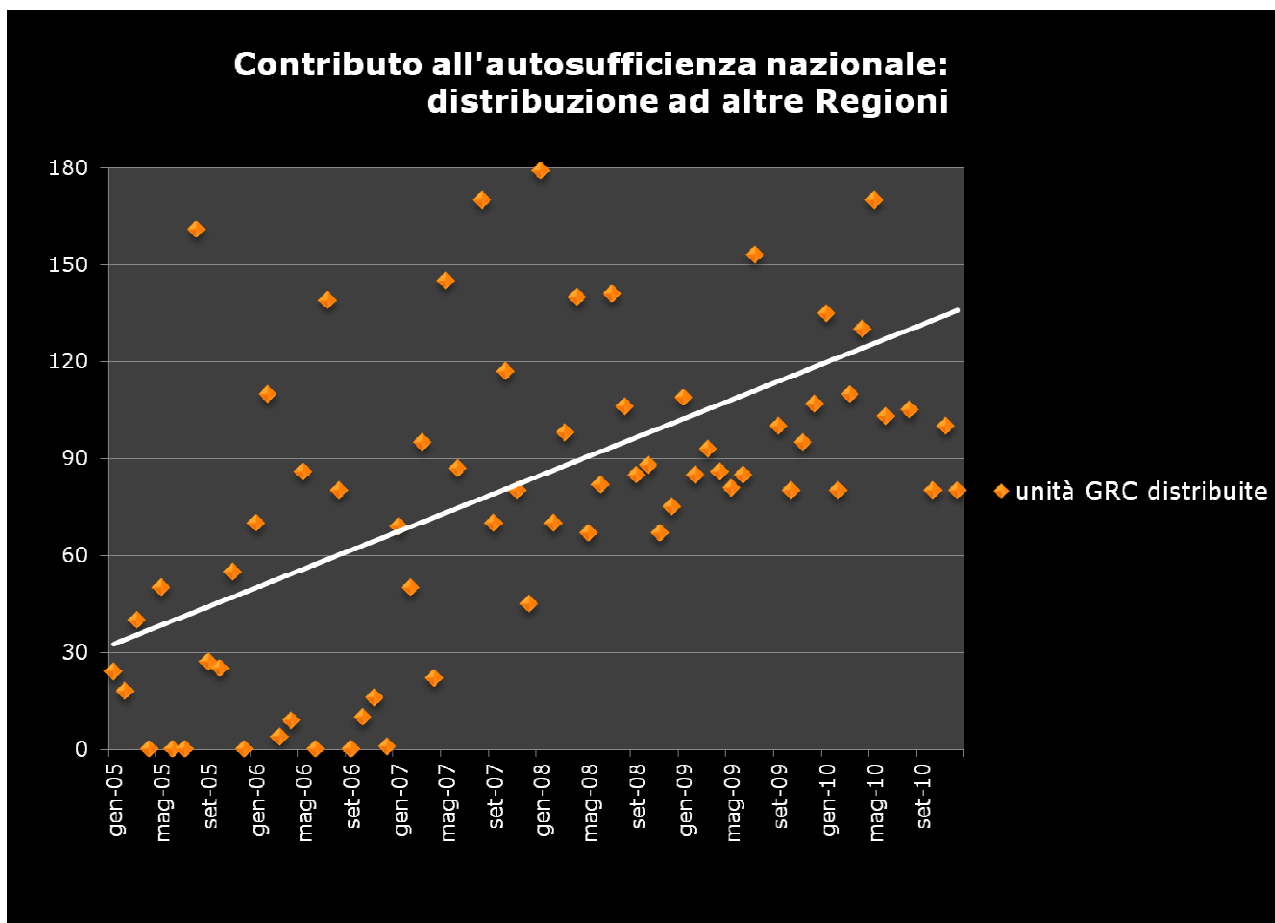
**Fig. 4 – Donazioni di plasma (anni 2005/2010)**



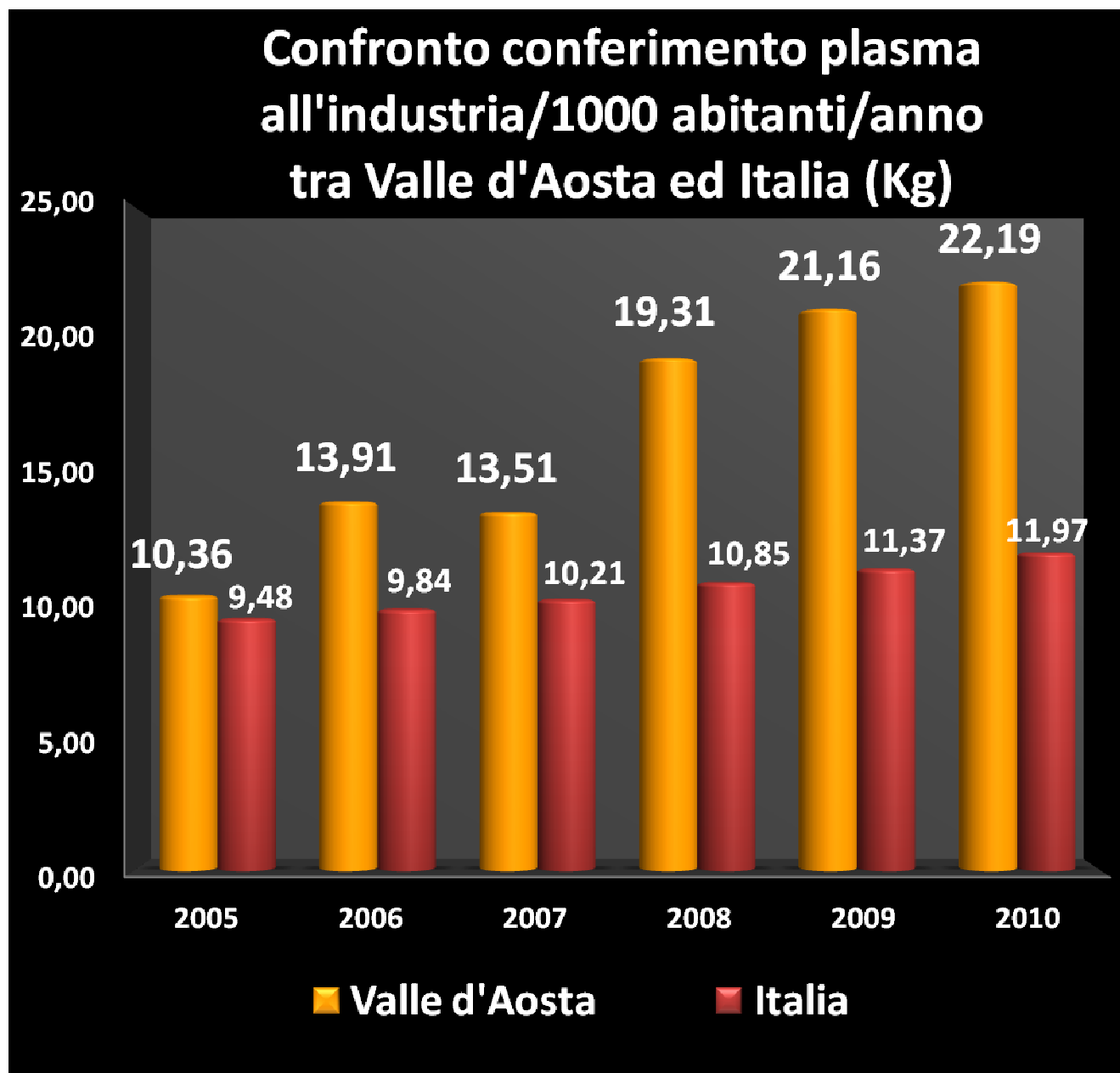
**Fig. 5 – Attività di prelievo ed assegnazione (anni 2005/2010)**



**Fig. 6 - Distribuzione ad altre Regioni (anni 2005/2010)**



**Fig. 7 - Confronto conferimento plasma all'industria/1000 abitanti/anno tra Valle d'Aosta ed Italia**



**Fig. 8 – Dati complessivi (anni 2005/2010)**

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Donatori nuovi	351	307	580	428	389	602
Donatori periodici	2.294	2441	2552	2927	3253	3077
Totale donatori attivi	2645	2748	3132	3355	3642	3679
Unità raccolte sangue intero	5409	5436	6260	6249	6399	6888
Unità raccolte plasmaferesi	430	1221	1084	1715	1712	1804
Donazione multicomponente			35	64	119	151
Unità prodotte da frazionamento	11513	12441	13884	14417	15220	16545
Unità distribuite in sede	4.378	4680	4452	4508	4753	5009
Unità distribuite in strutture extra-regionali	400	525	1187	1198	1258	1494
Unità emazie non utilizzate	474	280	161	169	114	79
Kg plasma inviato all'industria di frazionamento	1354	1736	1920	2530	2706	2843
Kg plasma inviato all'industria di frazionamento/1000 abitanti	10,36	13,91	13,51	19,31	21,16	22,19

(Dati forniti dalla S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda USL)

**Fig. 9 – Distribuzione dei donatori convocabili (a giugno 2011) per Comune di domicilio e densità dei donatori ogni mille abitanti**

COMUNE	* Abitanti al 31/12/2010	donatori	
		** numero	%o
Aosta	35.049	785	22,40
Allein	258	10	38,76
Antey-Saint-Andrè	622	19	30,55
Arnad	1.323	62	46,86
Arvier	900	29	32,22
Avise	340	11	32,35
Ayas	1.359	36	26,49
Aymavilles	2.065	97	46,97
Bard	132	3	22,73
Bionaz	243	9	37,04
Brissogne	962	39	40,54
Brusson	859	28	32,60
Challand-Saint-Anselme	762	36	47,24
Challand-Saint-Victor	605	13	21,49
Chambave	947	34	35,90
Chamois	100	1	10,00
Champdepraz	710	13	18,31
Champorcher	404	11	27,23
Charvensod	2.527	89	35,22
Chatillon	4.966	129	25,98
Cogne	1.483	56	37,76
Courmayeur	2.877	59	20,51
Donnas	2.658	84	31,60
Doues	474	25	52,74
Emarèse	223	7	31,39
Etroubles	491	29	59,06
Fénis	1.759	89	50,60
Fontainemore	453	6	13,25
Gaby	484	9	18,60
Gignod	1.612	80	49,63
Gressan	3.327	159	47,79

Gressoney-La-Trinitè	309	8	25,89
Gressoney-Saint-Jean	821	23	28,01
Hone	1.183	33	27,90
Introd	635	27	42,52
Issime	426	14	32,86
Issogne	1.402	35	24,96
Jovencan	765	42	54,90
La Magdeleine	116	2	17,24
La Salle	2.102	90	42,82
La Thuile	767	22	28,68
Lillianes	480	16	33,33
Montjovet	1.849	50	27,04
Morgex	2.069	92	44,47
Nus	2.965	128	43,17
Ollomont	164	0	0,00
Oyace	225	5	22,22
Perloz	467	28	59,96
Pollein	1.528	75	49,08
Pontboset	197	3	15,23
Pontey	835	22	26,35
Pont-Saint-Martin	4.029	147	36,49
Prè-Saint-Didier	992	37	37,30
Quart	3.823	130	34,00
Rhemes-Notre-Dame	116	6	51,72
Rhemes-Saint-Georges	209	16	76,56
Roisan	1.037	25	24,11
Saint-Christophe	3.285	118	35,92
Saint-Denis	369	25	67,75
Saint-Marcel	1.262	43	34,07
Saint-Nicolas	325	22	67,69
Saint-Oyen	214	7	32,71
Saint-Pierre	3.162	140	44,28
Saint-Rhémy-en-Bosses	377	30	79,58
Saint-Vincent	4.787	65	13,58
Sarre	4.878	149	30,55
Torgnon	518	21	40,54
Valgrisenche	195	9	46,15
Valpelline	659	23	34,90
Valsavarenche	176	8	45,45
Valtournenche	2.162	84	38,85

Verrayes	1.351	97	71,80
Verrès	2.758	69	25,02
Villeneuve	1.267	65	51,30
Totale Valle d'Aosta	128.230	4.108	32,04
Altri Comuni extraregionali		96	
Totale donatori		4.204	

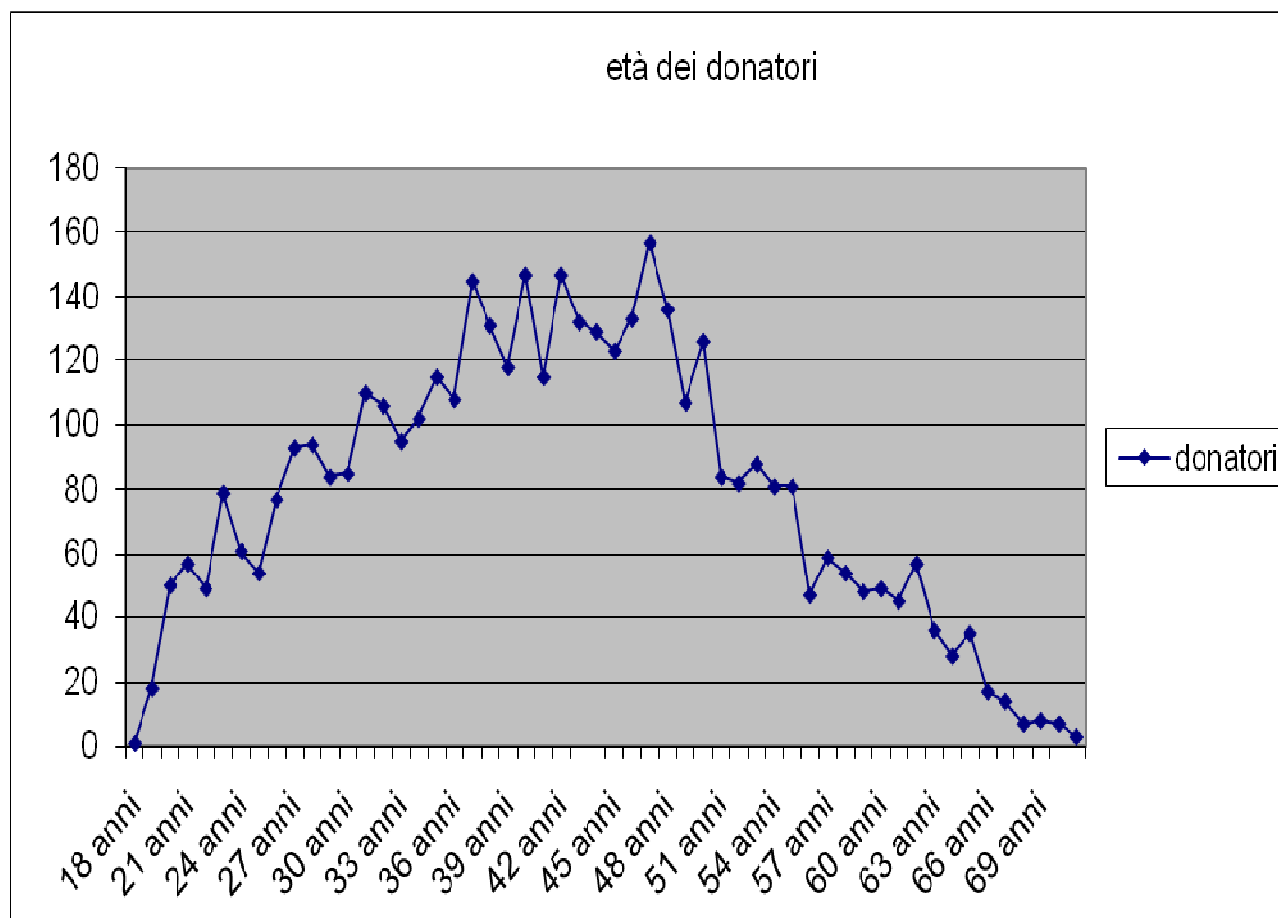
\* fonte: R.A.V.A. - Dipartimento Enti Locali

\*\* fonte: S.I.M.T. Valle d'Aosta

(Elaborazione a cura AVIS Regionale Valle d'Aosta)



**Fig. 10 – Distribuzione dei donatori convocabili (a giugno 2011) in base all'età**



Totale donatori convocabili	4.204	
Uomini	2.843	67,63%
Donne	1.361	32,37%
età media donatori	42	
età media uomini	42,5	
età media donne	39,7	

(Elaborazione a cura AVIS Regionale Valle d'Aosta)