

LE VICE-PRÉSIDENT DU CONSEIL  
(Giulio Fiou)

LE CONSEILLER SECRÉTAIRE  
DU CONSEIL  
(Gabriele Maquignaz)

LE SECRÉTAIRE  
(Nadia Malesani)

---

---

**Certificat de publication**

Je certifie qu'un extrait de la présente délibération est publié au tableau d'affichage de l'Administration régionale à dater du 12 avril 2007

Fait à Aoste, le 12 avril 2007

LE SECRÉTAIRE  
(Nadia Malesani)

---

---

**Pour copie conforme, à usage administratif,  
de l'original de l'extrait de la présente délibération**

Fait à Aoste, le .....

LE SECRÉTAIRE

---

---

EXTRAIT

Objet n° 2627/XII

**RÉGION AUTONOME VALLÉE D'AOSTE  
Conseil régional**

**Procès-verbal de la séance du 5 avril 2007 (après-midi)**

L'an deux mille sept, le cinq du mois de avril, à quinze heures quarante-trois minutes, le Conseil de la Région autonome Vallée d'Aoste s'est réuni en session ordinaire, à Aoste, dans la salle du Conseil.

Les Conseillers suivants sont présents:

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 1) BORRE Fedele        | 18) MAQUIGNAZ Gabriele   |
| 2) BORTOT Alessandro   | 19) MARGUERETTAZ Aurelio |
| 3) CAVERI Luciano      | 20) OTTOZ Eddy           |
| 4) CERISE Alberto      | 21) PASTORET Ennio       |
| 5) CESAL Guido         | 22) PERRON Ego           |
| 6) CHARLES Teresa      | 23) PRADUROUX Renato     |
| 7) COMÉ Dario          | 24) RINI Emilio          |
| 8) FERRARIS Piero      | 25) SANDRI Giovanni      |
| 9) FEY Marco           | 26) SQUARZINO Secondina  |
| 10) FIOU Giulio        | 27) STACCHETTI Elio      |
| 11) FONTANA Carmela    | 28) TIBALDI Enrico       |
| 12) FOSSON Antonio     | 29) VENTURELLA Ugo       |
| 13) FRASSY Dario       | 30) VICQUÉRY Roberto     |
| 14) ISABELLON Giuseppe | 31) VIÉRIN Adriana       |
| 15) LA TORRE Leonardo  | 32) VIÉRIN Laurent       |
| 16) LANIÈCE André      | 33) VIÉRIN Marco         |
| 17) LAVOYER Claudio    |                          |

Absents MM. Massimo LATTANZI et Francesco SALZONE, conseillers.

La séance est présidée par M. Ego PERRON, président, et par MM. Giulio FIOU et André LANIÈCE, vice-présidents.

M. Gabriele MAQUIGNAZ, conseiller, remplit les fonctions de secrétaire.

Mme Christine PERRIN, secrétaire général du Conseil, assiste à la séance. Mme Nadia MALESANI assure le secrétariat.

Après en avoir constaté la validité, le président PERRON déclare ouverte la séance et l'Assemblée procède à l'examen des points de l'ordre du jour indiqués dans la lettre du 27 mars 2007, réf. n° 3107.

---  
**Le Conseil adopte les actes suivants:**  
---

OGGETTO N. 2627/XII - PIANO SANGUE E PLASMA DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER IL TRIENNIO 2007/2009.

Il Presidente PERRON dichiara aperta la discussione sulla proposta indicata in oggetto e iscritta al punto 34 dell'ordine del giorno dell'adunanza.

FOSSON. Illustra l'Assessore alla Sanità, Salute e Politiche sociali

---

FIUO. Si dà atto che, dalle ore 17,58, presiede il Vicepresidente

---

Interviene il Consigliere BORTOT.

#### IL CONSIGLIO

Vista la legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60 recante norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano, come modificata dalla legge regionale 27 agosto 1994, n. 63;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 1991 relativo all'approvazione di indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna Regione e Provincia Autonoma;

Vista la legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni relativa all'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati;

Visto il decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche;

Visto il decreto ministeriale 1° settembre 1995 relativo alla costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1254 del 17 febbraio 1995 relativa all'approvazione dello schema tipo di convenzione fra l'Usl della Valle d'Aosta e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 4 maggio 1990, n. 107 e del decreto del Ministro della Sanità 18 settembre 1991;

Richiamata la propria deliberazione del 28 dicembre 1995, n. 1738/X relativa all'approvazione del piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 1995/97;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1997, n. 308 di approvazione del regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto ministeriale 1° marzo 2000 relativo all'adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 concernente l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005 concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità dei donatori di sangue e di emocomponenti;

Visto il decreto 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;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto il DPR 7 aprile 2006 relativo all'approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008;

Considerati i valori e le strategie di sviluppo e qualificazione per la promozione della salute e del benessere sociale approvati con il Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2006-2008 allegato alla legge regionale 20 giugno 2006, n. 13;

Vista la proposta di piano elaborata dalla competente struttura dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali in collaborazione con la struttura competente dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;

Rilevato che tale proposta risulta adeguata e coerente alla normativa nazionale di riferimento e alle linee di programmazione sanitaria regionale di cui al Piano regionale per la salute ed il benessere sociale 2006-2008;

Evidenziato che la proposta di piano è stata sottoposta all'esame della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano prevista dall'articolo 7 della legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60, come modificata dalla legge regionale 27 agosto 1994, n. 63;

Considerato che la Commissione predetta ha espresso parere favorevole sul contenuto del piano;

Preso atto del parere favorevole dell'A.V.I.S. regionale Valle d'Aosta in merito ai contenuti del piano;

Evidenziato che il documento è costituito da:

- piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007-2009;
- cronoprogramma degli obiettivi del piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007-2009;

Richiamata la legge regionale 7 dicembre 1979, n. 66, articolo 1, lettera h);

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 4223 in data 29 dicembre 2006, concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2007/2009, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e di disposizioni applicative;

Visto il parere favorevole di legittimità rilasciato dal Direttore della Direzione Salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera e) e 59, comma 2, della legge regionale 23 ottobre 1995, n. 45, sulla presente deliberazione;

Visto il parere della V Commissione consiliare permanente;

Approvati all'unanimità gli emendamenti della Commissione stessa.

Ad unanimità di voti favorevoli (presenti e votanti: ventisette);

#### DELIBERA

di approvare il Piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007-2009 e il relativo cronoprogramma degli obiettivi in esso contenuti, allegati alla presente deliberazione di cui costituiscono parte integrante.



**REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA  
ASSESSORATO SANITÀ, SALUTE E POLITICHE SOCIALI  
DIPARTIMENTO SANITÀ, SALUTE E POLITICHE SOCIALI  
DIREZIONE SALUTE**

**PIANO SANGUE E PLASMA DELLA REGIONE  
AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER IL TRIENNIO  
2007/2009.**



## INDICE:

<b>Premessa</b>	pag. 7
<b>Quadro normativo di riferimento</b>	pag. 10
<b>Analisi dei risultati del primo piano sangue e plasma (1995-1997)</b>	pag. 14
<b>Strutturazione della rete trasfusionale regionale</b>	pag. 20
a. compiti del servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	pag. 20
b. compiti del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione	pag. 26
c. compiti dell'Unità di Raccolta presso il poliambulatorio di Donnas	pag. 27
d. compiti delle altre Unità di Raccolta	pag. 27
e. compiti della competente Struttura dell'Assessorato regionale alla Sanità, Salute e Politiche sociali	pag. 28
f. compiti della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano	pag. 29
g. compiti delle Associazioni/Federazioni dei Donatori	pag. 30
<b>Obiettivi ed azioni correlate agli obiettivi</b>	pag. 32
<b>1. Costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e contributo all'autosufficienza nazionale</b>	pag. 34
1.1. definizione del fabbisogno di sangue e suoi componenti	pag. 34
1.2. programmazione della raccolta in base agli aspetti strutturali ed organizzativi	pag. 36
1.3. monitoraggio sull'appropriatezza dei consumi di plasma	pag. 37
1.4. implementazione dell'aferesi multicomponente	pag. 37
1.5. coinvolgimento delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari	pag. 38
1.6. accordi con strutture <u>extraregionali</u>	pag. 38

1.7. adeguamento normativo	pag. 39
1.8. nuove tecnologie	pag. 39
1.9. emergenza trasfusionale pubblica	pag. 39
<b>2. Qualità e sicurezza trasfusionale</b>	pag. 41
2.1. identificazione e rintracciabilità	pag. 41
2.2. emovigilanza	pag. 41
2.3. sistema di gestione per la qualità	pag. 42
2.4. tutela della riservatezza	pag. 42
2.5. promozione della formazione	pag. 42
2.6. sicurezza trasfusionale infettivologica	pag. 42
2.7. autorizzazione ed accreditamento	pag. 43
<b>3. Appropriatelyzza clinica in ambito trasfusionale</b>	pag. 44
3.1. regolare funzionamento del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue (C.O.B.U.S.)	pag. 44
3.2. promozione della formazione	pag. 45
3.3. supporto terapeutico	pag. 45
<b>4. Sviluppo di tecnologie terapeutiche basate sui progenitori ematopoietici</b>	pag. 46
4.1. tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA	pag. 46
4.2. midollo e cellule staminali circolanti	pag. 47
4.3. cellule staminali da sangue di cordone ombelicale	pag. 47
<b>Tabella: dati evidenziati nel registro sangue e plasma</b>	pag. 48
<b>Cronoprogramma degli obiettivi</b>	pag. 49
<b>Termini, definizioni, abbreviazioni e acronimi</b>	pag. 55
<b>Sigle ed abbreviazioni</b>	pag. 65



## PREMESSA

Il Piano Sangue e Plasma della Regione autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007/2009 (nominato nel seguito "Piano") si pone l'obiettivo di adottare per il sistema trasfusionale valdostano i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali coerentemente con le disposizioni della 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 della medesima legge 219/2005 che disciplina 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.

In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovragiornale 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.

A tale scopo attraverso il presente Piano:

- viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- viene definito 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;
- vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- viene previsto il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi previsti dal decreto legislativo 191/2005 e dalla legge 219/2005;
- sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali anche in forma consortile con aziende di regioni diverse.

Il presente Piano prevede infine lo sviluppo di progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del mantenimento

dell'autosufficienza regionale ed il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale.

## QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

- **Legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60.** Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano. Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta 23 dicembre 1980, n. 13.

- **Decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224.** Attuazione della direttiva CEE n. 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 146 del 23/6/1988.

- **Legge 4 maggio 1990, n. 107.** Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 108 del 11/5/1990.

- **Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per il Servizio trasfusionale.** Direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo (art. 16 legge 107/90). Roma, giugno 1991

- **Decreto 18 giugno 1991.** Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 167 del 18/7/1991.

- **Decreto 18 settembre 1991.** Determinazione dello schema tipo di convenzione fra regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 232 del 18/9/1991.

- **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.

- **Ministero della sanità. Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale.** Il Buon Uso del Sangue. Giornale Italiano dell'AIDS, 4, 2, 1993.

- **Decreto Presidente della Repubblica 7 aprile 1994.** Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale per il triennio 1994-1996. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 93 del 22/04/1994.

- **Legge regionale 27 agosto 1994, n. 63.** Modificazioni alla legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60 (Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano). Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta 9 settembre 1994, n. 39.

- **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.

- **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.

- **Deliberazione della Giunta regionale n. 1254 del 17 febbraio 1995.** Approvazione dello schema tipo di convenzione fra l'USL della Valle d'Aosta e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'art. 1, comma 8, della Legge 4 maggio 1990, n.107 e del Decreto del ministro della Sanità 18 settembre 1991.

- **Deliberazione del Consiglio regionale 28 dicembre 1995, n.1738/X.** Approvazione del piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 1995/97.

- **Decreto 5 novembre 1996.** Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici e privati, uniforme per tutto il territorio nazionale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 294 del 16/12/1996.

- **Decreto 17 luglio 1997, n. 308.** Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 217 del 17/09/1997.

- **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.

- **Decreto 29 marzo 1999.** Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 87 del 15/4/1999.

- **Decreto ministeriale 1° marzo 2000.** Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 73 del 28/3/2000.

- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000.** Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 274 del 23/11/2000

- **Circolare 30 ottobre 2000, n. 17.** Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini dei costituenti virali per HCV. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 258 del 4/11/2000.

- **Norma UNI EN ISO 9000** Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia (Edizione dicembre 2000).
- **Norma UNI EN ISO 9001** Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti (Edizione dicembre 2000).
- **Norma UNI EN ISO 9004** Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni (Edizione dicembre 2000).
- **Norma UNI 10529** Scambio di informazioni tra le strutture del Sistema Trasfusionale (Edizione Aprile 1996).
- **Norma UNI EN ISO 19011** Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- **Ordinanza del Ministero della Sanità 22 Novembre 2000.** Non idoneità alla donazione di sangue di coloro che hanno soggiornato per oltre sei mesi nel Regno Unito nel periodo dal 1980 al 1996. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 275 del 24/11/2000.
- **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.
- **Circolare 19 dicembre 2001, n. 14.** Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante: “Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 300 del 28/12/2001.
- **Raccomandazione del Consiglio d'Europa 11/2003** “Introduction of pathogen inactivation procedures for blood components”.
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri.** 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”. Conferenza Stato Regioni seduta del 24 luglio 2003, repertorio Atti n. 1806
- **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 sanitari pubblici, a decorrere dal 24/07/2003.
- **Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano** su: «Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 248 del 21/10/2004.

- **Decreto Ministeriale 03 marzo 2005.** Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 13/04/2005.

- **Decreto Ministeriale 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.

- **Decreto 19 Agosto 2005 n. 191.** 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. 221 del 22/09/2005.

- **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.

- **Decreto Ministeriale 20 Ottobre 2005.** Aggiornamento dell'elenco, di cui ai decreti ministeriali 25 novembre 2004 e 12 febbraio 1993, recante: «Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia». Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 18 del 23/01/2006.

- **Circolare del Ministero della Salute del 05/04/2006.** Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca del HIV e del HBV.

- **Ordinanza del Ministero della salute del 13/04/2006.** Misure Urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 106 del 09/05/2006.

- **Consiglio d'Europa: Il sangue:** guida alla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti. Raccomandazione n° R(95)15 del Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri, 12° ed., 2006.

- **Ministero della Salute. Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.**

## **ANALISI DEI RISULTATI DEL PRIMO PIANO SANGUE E PLASMA (1995-1997)**

La Regione, tenuto conto del contesto normativo di riferimento all'epoca (Legge 107/1990, Decreto 1° settembre 1995), si poneva come obiettivo prioritario il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue intero e di emocomponenti in relazione ai bisogni regionali, secondo gli standards allora previsti per i paesi industrializzati e ritenuti adeguati anche per la Regione Valle d'Aosta (donazioni di sangue intero: 38 ogni 1000 abitanti/anno; plasma: 0,5-1 litro ogni 1000 abitanti/anno).

Altro obiettivo individuato era quello di prevedere la cessione di emocomponenti a strutture extra regionali carenti di sangue o bisognose di interventi particolari per la presenza di patologie ematiche specifiche nelle aree di appartenenza, quali la talassemia ecc., previe intese in ordine alle modalità di cessione e di rimborso del prodotto.

Per il conseguimento di tali obiettivi risultava necessario attivare le azioni sottoindicate:

1°) assicurare le risorse in termini di strutture, attrezzature e personale per la realizzazione dei compiti del Servizio Trasfusionale Regionale ai sensi della normativa vigente e compatibilmente con i carichi di lavoro;

2°) informatizzare le unità di raccolta territoriali e collegare le stesse con il sistema in dotazione al S.I.M.T.; potenziare quest'ultimo al fine di un collegamento informatico con il S.I.M.T. delle Regioni limitrofe onde consentire uno scambio di informazioni;

3°) istituire una cartella clinica trasfusionale del sangue che facesse parte integrante della cartella clinica del paziente;

4°) ottimizzare la raccolta del sangue intero con metodiche tradizionali, compresa l'autodonazione, e potenziare le tecniche, quali la plasmaferesi per un uso mirato e prevalente di emocomponenti e frazioni plasmatiche;

5°) realizzare una campagna permanente di educazione sanitaria in collaborazione con le Associazioni dei donatori volontari di sangue al fine di responsabilizzare la popolazione in generale ed i donatori in particolare sul dono del sangue affrontando, altresì, tematiche quali:

- la sensibilizzazione dei giovani sulla donazione del sangue;
- la sensibilizzazione dei donatori alla pratica della plasmaferesi;



- l'incremento della pratica dell'autodonazione;
- l'esame dei rischi sanitari a cui possono essere sottoposti sia i donatori che i riceventi con particolare riferimento a comportamenti di vita che possano facilitare la trasmissione di malattie infettive con la donazione del sangue;
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari sul buon uso del sangue e sulla prevenzione di possibili forme di contagio derivanti sia dalle tecniche che dall'uso di sangue e derivati;

6°) attuare controlli periodici sui pazienti trasfusi;

7°) verificare l'applicazione delle convenzioni stipulate tra l'U.S.L. e le Associazioni di donatori volontari di sangue al fine del soddisfacimento del fabbisogno regionale di sangue, plasma ed emoderivati;

8°) promuovere la costituzione da parte dell'U.S.L. della Valle d'Aosta di un Comitato ospedaliero con il compito di sviluppare, nel rispetto di quanto previsto dal D.P.R. 7 aprile 1994 e dal Decreto 1° settembre 1995, iniziative, metodiche e verifiche volte a realizzare il buon uso del sangue all'interno della struttura ospedaliera secondo il principio del rischio/beneficio stabilendo altresì programmi attuativi di terapia alternativa all'uso del sangue omologo quali l'autotrasfusione con predeposito, l'emodiluizione normovolemica ed il recupero intraoperatorio.

Negli anni di riferimento ed in quelli successivi sono state quindi intraprese iniziative volte a perseguire gli obiettivi sopra riportati. Nella maggior parte dei casi essi sono stati sostanzialmente conseguiti, anche se non sempre nella misura inizialmente desiderata o nei tempi previsti. Di seguito si descrive più dettagliatamente il grado di effettivo conseguimento degli obiettivi.

**1°) Risorse.** La struttura trasfusionale negli anni di riferimento è stata supportata da risorse strutturali, strumentali ed umane sostanzialmente adeguate all'attività espletata, quale risulta dai dati riportati nel registro sangue regionale (vedi tabella in appendice). In particolare per il personale, tenuto conto dei dati di attività del 1997, il calcolo del fabbisogno secondo il documento "Linee Guida e Standards minimi di Medicina Trasfusionale" della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (pubblicato su "Il Servizio Trasfusionale" anno XXV, suppl. 3, 1996), fornisce i seguenti risultati:

medici/biologi	4,6
tecnici	5,7
infermieri	2,6
amministrativi	1,2
ausiliari	1,2

Tale fabbisogno risultava all'epoca pienamente soddisfatto dalla dotazione di personale in organico della struttura trasfusionale.

Per quanto riguarda la dotazione in attrezzature, invece, nel corso degli anni si è assistito ad una progressiva e fisiologica obsolescenza di alcune di esse, che non sempre sono state sostituite con la necessaria tempestività. Inoltre, il quadro scientifico e normativo, in costante e spesso rapida evoluzione, ha posto nel frattempo nuove esigenze, il cui soddisfacimento non è stato sempre tempestivo ed ottimale.

Esempi di tali situazioni sono i seguenti:

- attrezzature per il prelievo di sangue (poltrone per donazione, dispositivi di prelievo)
- attrezzature per aferesi (separatori cellulari per plasmferesi ed aferesi multicomponente)
- attrezzature per il recupero perioperatorio del sangue autologo
- attrezzature per la produzione e la conservazione degli emocomponenti (scompositori per sacche di sangue, congelatore rapido per il plasma, frigoemoteche, saldatori, sistemi di trasporto)
- attrezzature diagnostiche (sistemi per immunoematologia)
- attrezzature per l'assegnazione e distribuzione di emocomponenti (scongelatore per plasma)
- sistemi di sicurezza trasfusionale
- attrezzature informatiche (vedi punto seguente)

**2°) Informatizzazione.** L'informatizzazione del S.I.M.T. nella sede del presidio regionale di Viale Ginevra negli anni di riferimento è stata implementata sia in termini di hardware (PC, stampanti, server dedicato, lettori di barcode ecc.), mentre non altrettanto è avvenuto per l'unità di raccolta collegata di Donnas, e per il

collegamento extraregionale. Inoltre, la rapida obsolescenza delle attrezzature informatiche ne rende necessario un periodico rinnovo, in particolare nelle loro parti più critiche per la continuità e la sicurezza della funzionalità della struttura trasfusionale (server dedicato, che gestisce la base dati e la funzionalità del sistema gestionale del S.I.M.T.).

**3°) Cartella trasfusionale.** La cartella clinica ospedaliera contiene le documentazioni di pertinenza trasfusionale richieste dalla legge, consentendone la tracciabilità.

**4°) Ottimizzazione della raccolta di sangue e plasma.** La raccolta di sangue intero e di plasma totale negli anni di riferimento appare coerente con gli standards all'epoca definiti. La plasmateresi, nonostante un deciso incremento nel corso del 2005, si è invece attestata su valori di raccolta stazionari (circa 250 procedure/anno), e non risulta quindi ancora implementata in misura conforme alle potenzialità di raccolta della Regione. Il conferimento all'industria di 11 litri di plasma/1000 abitanti nel 2005, seppur migliorato rispetto al 2004 (meno di 9 litri), è ancora lontano dagli standard di produzione di altre Regioni (17,34 litri dell'Emilia Romagna, 16,49 del Friuli V.G., 14,38 della Toscana, 13,98 del Veneto). Occorre quindi attivare azioni volte ad ottenere un congruo incremento delle donazioni di plasma per allinearle a quelle di altre Regioni, ed in particolare per incrementare la quota di plasma destinato alla produzione di emoderivati, a fronte delle crescenti richieste di questi farmaci salvavita.

**5°) Educazione sanitaria.** La campagna permanente di educazione sanitaria è stata sviluppata non tanto con iniziative specifiche e disgiunte dalle attività donazionali, quanto attraverso la costante azione di colloquio medico, iniziale e periodico, con i donatori stessi, in occasione degli accessi alle visite di idoneità alla donazione. Solo sporadicamente sono state intraprese negli anni di riferimento iniziative rivolte alla popolazione generale.

**6°) Controllo dei pazienti trasfusi.** La prassi di eseguire un controllo periodico sui pazienti trasfusi negli anni di riferimento è stata via via abbandonata, verosimilmente in considerazione del fatto che le difficoltà ed i costi organizzativi sopravanzano il vantaggio in termini di salute effettivamente ottenibile con tale misura, data l'attuale

bassissima incidenza di infezioni post-trasfusionali. Si rileva invece la necessità di implementare ulteriormente un efficace sistema di emovigilanza, come previsto dalle norme vigenti, in collegamento con l'I.S.S. e sfruttando le potenzialità offerte da nuovi strumenti informatici (PETRA, SMITT).

**7°) Convenzioni con Associazioni di donatori.** La verifica sull'applicazione delle convenzioni con le Associazioni dei donatori è stata assicurata dai competenti Uffici regionali e oggetto di confronto e discussione nell'ambito della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano. La verifica è stata condotta anche in riferimento ai dati di produzione riportati nel registro regionale sangue (v. tabella in appendice).

**8°) Costituzione e funzionamento del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue (C.O.B.U.S.).** Il C.O.B.U.S. è stato regolarmente costituito ed ha prodotto, conformemente ai propri compiti normativamente stabiliti (D.M.S. 1°/9/1995) documenti sulle procedure da applicare per garantire la sicurezza trasfusionale ospedaliera e l'appropriatezza delle richieste trasfusionali. Data la criticità del sistematico e puntuale rispetto delle corrette procedure trasfusionali previste dalle norme vigenti al fine di rendere l'atto trasfusionale sicuro oltre che efficace, occorre procedere da parte del C.O.B.U.S. a periodiche revisioni di tali documenti, e alla verifica sul campo della loro corretta applicazione nelle strutture di degenza, avvalendosi di audit mirati condotti da personale indipendente (ad es. Direzione di area ospedaliera).

#### **Indicazioni per la sicurezza**

Nel Piano Sangue 1995-1997, inoltre, erano previste quali indicazioni per la sicurezza le seguenti:

- promuovere la donazione di sangue, atto medico, da donatori volontari non occasionali;
- utilizzare procedure, dirette ed indirette, di selezione dei donatori, basate sulle indicazioni dell'O.M.S., del Ministero della Sanità e dell'U.E. atte ad escludere dalla donazione persone a rischio di trasmettere infezioni attraverso il sangue;

- utilizzare reattivi diagnostici con documentati requisiti di sensibilità e specificità regolarmente registrati dal Ministero della Sanità;
- privilegiare la raccolta del sangue e dei suoi componenti, fra cui le cellule staminali in sede ospedaliera.

Tali obiettivi per la sicurezza sono stati conseguiti; eccetto, a tutt'oggi, la donazione di cellule staminali, verosimilmente per il modesto bacino di utenza della struttura trasfusionale e la conseguente mancanza di richieste da parte delle strutture ospedaliere interessate.

## STRUTTURAZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

Le attività trasfusionali nella Regione Valle d'Aosta sono espletate da una rete di strutture, aventi a seconda dei casi compiti operativi, di programmazione e controllo o consultivi, come di seguito indicati:

- a) un Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) avente per bacino d'utenza l'intero territorio regionale, e collocato presso il presidio Ospedaliero di Aosta (viale Ginevra);
- b) un Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) identificato nel S.I.M.T. medesimo;
- c) una Unità di Raccolta (U.d.R.) collocata presso il poliambulatorio di Donnas e gestita direttamente dal S.I.M.T.;
- d) altre Unità di Raccolta;
- e) la competente Struttura dell'Assessorato regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali;
- f) la Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano;
- g) le Associazioni/Federazioni dei Donatori.

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

Il S.I.M.T. è una struttura complessa collocata presso il presidio Ospedaliero di Aosta, e provvede ai compiti previsti dal D.Lgs. n. 191/2005 e dalla Legge n. 219/2005, secondo le peculiari esigenze della Regione e tenendo conto del bacino d'utenza della struttura trasfusionale.

Tali compiti 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 ed emanandi decreti applicativi);

- 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) trasmissione al centro regionale di coordinamento e compensazione 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 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;
- 12) collaborazione alla gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale;
- 13) servizio di tipizzazione tissutale;
- 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<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Legge 6 marzo 2001, n. 52. "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo".

- 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:
- a. esecuzione delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;
  - b. verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
  - c. assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
  - d. supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;
  - e. pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;
  - f. coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;
  - g. svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;
  - h. collaborazione alla raccolta, anche in relazione ai centri regionali ed extraregionali già esistenti, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi ed alla loro conservazione;
  - i. promozione del buon uso del sangue;
  - j. funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;

---

Art. 2. (Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo).

1. Il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo, di seguito denominato "Registro nazionale", già istituito e gestito dall'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri Paesi.

3. Il Registro promuove la ricerca di donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori.

Art. 3.

(Registri regionali e interregionali. Associazione dei donatori volontari di midollo osseo).

1. Le regioni possono istituire, anche in associazione tra loro, presso i laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, Registri regionali o interregionali dei donatori di midollo osseo, cui le strutture che svolgono attività di tipizzazione sui donatori comunicano i dati relativi ai donatori stessi.

2. Alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo ed alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

3. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai Registri regionali ed al Registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti.

Art. 4. (Donazione di midollo osseo).

1. La donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Possono essere donatori di midollo osseo i cittadini maggiorenni, iscritti nel Registro nazionale, che siano stati sottoposti, presso una struttura abilitata, ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA.

3. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.



- k. ulteriori attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;
- c) promozione della donazione del sangue.

Il S.I.M.T. ha quindi quale compito istituzionale centrale e 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 tali obiettivi il S.I.M.T., coerentemente all'organizzazione e alle regole interne dell'U.S.L. e alle norme di legge che disciplinano le attività trasfusionali (DD.MM.SS. 3/3/2005, D.Lgs. 191/2005, Legge 219/2005) è costantemente impegnato a:

- Realizzare i piani per l'autosufficienza regionale e nazionale in sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati esercitando il ruolo di Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (vedi oltre).
- 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 plasmaderivati.
- Fornire le prestazioni ai donatori ed ai pazienti in modo accurato, tempestivo e clinicamente corretto.
- Collaborare con le locali Associazioni 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 S.I.M.T. fa parte nell'ambito dell'organizzazione della azienda U.S.L..
- Valutare e verificare la qualità delle prestazioni fornite.

Per meglio adempiere a tali funzioni, mantenere costantemente sotto controllo le attività e tendere al loro continuo miglioramento, il S.I.M.T. dal 2003 si è dotato di un Sistema di Gestione per la Qualità del Servizio, certificato secondo la norma ISO 9001/2000. L'efficiente funzionamento e il mantenimento del SGQ, requisito richiesto dal Decreto Legislativo 191/2005 e dalla Legge 219/2005, vengono tenuti in particolare considerazione e sostenuti attivamente dall'azienda U.S.L..

### **Dati di attività**

Per una sintesi dei dati di attività negli anni dal 1996 al 2005, si veda la tabella in appendice, riportante i dati evidenziati nel registro sangue e plasma.

Il S.I.M.T. della U.S.L. copre l'intero bacino di utenza della Regione: circa 120.000 residenti, ai quali si aggiungono i numerosi non residenti, che soggiornano per qualche periodo in Valle d'Aosta in relazione alla sua vocazione turistica.

I donatori di sangue attivi nel 2005 sono stati circa 2650, e hanno donato circa 5400 unità di sangue intero e 420 di plasma da aferesi, nelle due sedi di prelievo gestite dal S.I.M.T.: presso l'Ospedale Regionale di Viale Ginevra, e presso il Poliambulatorio di Donnas, ove sono state donate circa 610 unità. L'indice di donazione del 2005, cioè la media delle unità di sangue intero donate da ciascun donatore della Regione nel corso dell'anno, è stato di 2,12, sicuramente uno dei più elevati d'Italia: nel 2004, ultimo anno per il quale è disponibile il confronto di tutte le Regioni, era risultato il più elevato in assoluto.

In relazione ai dati di attività previsti dal presente Piano, la dotazione minima di personale del SIMT, calcolata secondo il documento "Linee Guida e Standards minimi di Medicina Trasfusionale" della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e

di Immunoematologia (pubblicato su "Il Servizio Trasfusionale" anno XXV, suppl. 3, 1996), è la seguente:

medici/biologi	6,3
tecnici	7,2
infermieri	4,4
amministrativi	2,0
ausiliari	1,7

## **b) Compiti del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione**

Il C.R.C.C. identificato nel S.I.M.T. della U.S.L. della Valle d'Aosta cura lo svolgimento dei compiti indicati dalla legge 219/2005, in costante collegamento, per quanto di competenza, con i competenti Uffici della Direzione Salute dell'Assessorato Regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali. In particolare, il C.R.C.C. garantisce un 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<sup>2</sup>, richiamati nella premessa del Piano.

Il Responsabile del C.R.C.C. cura il pieno soddisfacimento del debito informativo rispetto alla Regione ed agli organismi extraregionali della rete trasfusionale nazionale, con particolare riferimento al Registro Sangue, alle necessità dell'A.I.P.,

---

<sup>2</sup> Legge 21/10/2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"

Art. 1. (Finalità ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e 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 del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;  
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.

Art. 11. (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)

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

2. A tale scopo a livello regionale:

a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;  
b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;  
c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;  
d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;  
e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;  
f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;  
g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;  
h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;  
i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

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

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

alle richieste di altri C.R.C.C.. Partecipa attivamente alle riunioni dell'istituenda Consulta Nazionale Sangue, del Gruppo di Coordinamento dell'A.I.P., dei Responsabili di altri C.R.C.C., e qualora non vi abbiano direttamente partecipato tiene costantemente informati sul contenuto di tali riunioni i competenti Uffici dell'Assessorato regionale alla Sanità, e cura la tempestiva trasmissione ad essi di ogni documento che richieda per competenza una risposta o un atto deliberativo da parte della Regione.

**c) Compiti dell'Unità di Raccolta presso il poliambulatorio di Donnas**

L'U.d.R. collocata presso il poliambulatorio di Donnas opera sotto la diretta responsabilità tecnica ed organizzativa del S.I.M.T. ed in collaborazione con le Associazioni dei Donatori regionali e locali, e la sua attività comprende attualmente la raccolta di sangue intero omologo. In relazione alla disponibilità di adeguate dotazioni tecnologiche (separatori cellulari portatili) ed alle necessità dell'utenza, potranno essere attivate la plasmaferesi produttiva ed i prelievi di sangue autologo.

Nel Poliambulatorio di Donnas al fine della sicurezza del donatore è prevista di norma contemporaneamente allo svolgimento delle citate attività donazionali la presenza in attività dei medici, del personale paramedico e la piena funzionalità della struttura di Soccorso Sanitario, onde garantire gli interventi urgenti ed i necessari e tempestivi trasporti in caso di necessità.

Il personale che opera nell'U.d.R. fa parte dell'organico del S.I.M.T., che dev'essere quantitativamente adeguato alla gestione di tale U.d.R. e delle eventuali altre U.d.R. attivate (vedi paragrafo seguente).

**d) Compiti delle altre Unità di Raccolta**

Il S.I.M.T. può attivare altre U.d.R. in idonee strutture (prioritariamente quelle dell'Azienda U.S.L.), ubicate nel territorio regionale, per i compiti e le finalità del presente Piano, con modalità organizzative e tecniche analoghe a quelle previste per l'U.d.R. ubicata presso il Poliambulatorio di Donnas. A tali U.d.R. il S.I.M.T. provvede con il proprio personale, tenendo in considerazione la sua adeguatezza in termini numerici rispetto ai previsti volumi di attività.

In particolare, si ritiene prioritario attuare tutte le misure necessarie affinché le donazioni effettuate nel territorio regionale vengano conferite esclusivamente alla struttura trasfusionale della Regione; all'uopo possono essere attivate altre unità di raccolta destinate a favorire la donazione in sezioni territoriali di associazioni di donatori, quale ad esempio quella dell'AVIS di Verrès. Tali iniziative dovranno essere supportate dall'Azienda U.S.L. con le necessarie risorse, sia in termini di dotazioni strumentali, sia di personale.

L'Amministrazione Regionale può anche autorizzare Associazioni/Federazioni di donatori volontari a raccogliere sangue intero e plasma con proprie U.d.R., la cui attività deve essere coordinata e pianificata con il S.I.M.T.

In ogni caso le attività delle U.d.R. non devono essere in contrasto con le esigenze programmatiche ed operative del S.I.M.T., prioritarie in quanto devono 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 C.R.C.C. e nell'ambito del consorzio interregionale A.I.P..

**e) Compiti della competente Struttura dell'Assessorato regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali**

In virtù della Legge Regionale 22 dicembre 1980, n. 60 e successive modificazioni, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, l'Amministrazione regionale ha la funzione di programmazione, finanziamento e controllo delle attività in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati gestite dall'Azienda USL della Valle d'Aosta ed in dettaglio:

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, 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. raccordare il sistema informativo regionale con quello nazionale di cui il registro sangue;

3. 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;
4. attuare gli interventi per la partecipazione della nostra Regione all'Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione del plasma e la produzione di emoderivati (A.I.P.);
5. 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;
6. determinazione del 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 U.S.L. della Valle d'Aosta e le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue;
7. supportare l'apposita Commissione di cui al punto f).

**f) Compiti della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano**

Presso l'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali continua ad operare la Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano, prevista dalla legge regionale 27 agosto 1994, n. 63, nominata con decreto della Giunta regionale su conforme deliberazione della stessa e composta come segue:

- a) dall'Assessore regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali, o da un suo delegato, che la presiede;
- b) dal dirigente o altro funzionario della programmazione sanitaria regionale;
- c) dal direttore sanitario dell'Azienda U.S.L., o suo delegato;
- d) dal direttore del servizio trasfusionale dell'Unità Sanitaria Locale, o da un suo delegato;
- e) da un medico, preferibilmente esperto in medicina trasfusionale o specializzato in ematologia, designato dalle Associazioni di donatori aventi i requisiti di cui all'art.

7 comma 3 della legge 21/10/2005, n. 219<sup>3</sup> ed emanandi decreti applicativi, presenti in Valle d'Aosta;

- f) dal presidente e tre rappresentanti designati dall'Associazione di donatori operante in Valle d'Aosta avente il maggior numero di donatori ed i requisiti cui all'art. 7 comma 3 della legge 21/10/2005, n. 219 ed emanandi decreti applicativi.

Detta Commissione esprime pareri consultivi e formula proposte in merito alle attività di raccolta, conservazione, distribuzione ed utilizzo del sangue e suoi derivati.

#### **g) Compiti delle Associazioni/Federazioni dei Donatori**

Le Associazioni/Federazioni di donatori volontari collaborano attivamente con il S.I.M.T. 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, piastrinoferesi, aferesi multicomponente, raccolta di cellule staminali).

Viene quindi riconfermato il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue e del grande patrimonio di donatori volontari e periodici organizzati nelle Associazioni, i quali consentono con la donazione, periodica e rigorosamente controllata, di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale attraverso la solidarietà nei confronti delle Regioni carenti.

La Regione valorizza le Associazioni 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 l'espletamento dei compiti sopra descritti, i rappresentanti delle Associazioni partecipano attivamente alle attività del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (C.O.B.U.S.) e della Commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano.

---

<sup>3</sup> Legge 21/10/2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"

Art. 7. (Associazioni e federazioni di donatori)

3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della salute con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta.



I rapporti tra Regione e Associazioni sono regolati dalle convenzioni che saranno rinnovate adeguandole 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 finanzia e realizza nel paritetico rapporto con il volontariato apposite campagne regionali.

La Regione si impegna nella Conferenza Stato Regioni a promuovere accordi nazionali per mantenere aggiornati e adeguati i rimborsi alle associazioni per le attività di loro competenza.

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

Gli obiettivi del sistema trasfusionale regionale devono essere individuati tenendo conto del contesto locale, del quadro normativo di riferimento determinante i compiti della Regione e delle strutture del S.S.N. in tema di Medicina Trasfusionale, e di quanto previsto per la rete trasfusionale dal Ministero della Salute nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, i cui principi sono nel seguito richiamati.

Occorre dare attuazione al Decreto Legislativo 191/2005 (che recepisce la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio), il quale stabilisce 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE. A tale fine è necessario provvedere da parte dei competenti Uffici regionali e dell'U.S.L. 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.

Il nuovo modello sanitario regionalista lancia una grande sfida alle amministrazioni centrali e regionali, alle associazioni e federazioni dei donatori e ai professionisti delle società scientifiche, affinché, nel perseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, sia realizzato il rispetto dell'uniformità nazionale dei livelli essenziali trasfusionali, sia nelle competenze produttive sia nelle funzioni cliniche ed assistenziali, rispettando 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 (accreditamento istituzionale e di eccellenza) rappresenta un obiettivo nazionale generale, che dovrà essere raggiunto 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 nazionali di sistema restano:

- 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 sono pienamente rappresentati nella nuova normativa (legge 21 ottobre 2005, n. 219) e si riassumono 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, che potrà avvalersi dell'istituendo Centro Nazionale Sangue, con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari per l'attuazione di campagne nazionali.

Coerentemente con tali obiettivi nazionali di sistema, la Regione Autonoma Valle d'Aosta persegue i medesimi obiettivi e di conseguenza correla le azioni da intraprendere.

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

L'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti, in quanto dato raggiunto e consolidato, deve essere mantenuta nel tempo. Visti anche gli obiettivi del Piano Sangue e Plasma nazionale per gli anni 1999-2001, che indicano 40 unità di globuli rossi concentrati/1000 abitanti e 12 litri di plasma/1000 abitanti, in Valle d'Aosta le donazioni risultano adeguate: nel 2005 sono risultate pari a 43,9 unità di globuli rossi/1000 abitanti, ed a 13,99 litri di plasma/1000 abitanti, dei quali 11,01 destinati alla produzione di emoderivati.

La Regione Valle d'Aosta si trova quindi 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, mentre può ulteriormente incrementare la donazione di plasma per incrementare la disponibilità di plasmaderivati, le cui necessità sono in costante incremento.

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

### **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 si rende necessaria la pianificazione delle funzioni e delle attività che concorrono alla realizzazione degli obiettivi.

Il presente Piano indica pertanto la quantificazione di massima di sangue intero, emocomponenti e plasma (espressa in litri/anno) che deve essere raccolta per garantire la copertura dei bisogni sopra indicati.

Il quantitativo richiesto può peraltro subire, nel corso dell'anno di riferimento, modificazioni in difetto o in eccesso, 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.

Tenuto conto degli standards riportati nell'ultimo Piano Sangue e Plasma nazionale per una popolazione di circa 120.000 abitanti, dei consumi prevedibili da parte della struttura ospedaliera, delle necessità di compensazione extraregionale, il fabbisogno

annuo di sangue ed emoderivati che deve essere assicurato, di massima, nella Regione Valle d'Aosta è quello compreso negli ambiti riportati di seguito:

Globuli rossi (da donazione di sangue intero):	45-50 unità/1000 abitanti	5400-6000 Unità.
Piastrine (da sangue intero e/o da aferesi):		400-500 Unità.
Plasma:	15-18 litri di plasma/1000 abitanti	1800-2160 litri (1400-1650 litri per frazionamento industriale e 400-510 litri per uso clinico).

Le eccedenze rispetto a tale fabbisogno potranno essere avviate alla compensazione extraregionale.

Per gli emoderivati il fabbisogno è determinato annualmente dalla struttura trasfusionale di concerto con la Farmacia ospedaliera, e comunicato all'Ufficio di Coordinamento dell'A.I.P. secondo quanto previsto dalla convenzione con l'industria produttrice di emoderivati e dal Consorzio medesimo.

Al proposito, il C.R.C.C. ed i competenti Uffici Regionali assicureranno, 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'A.I.P. ed il puntuale espletamento di tutte le attività richieste dalla partecipazione della Regione Valle d'Aosta al Consorzio medesimo.

Indicativamente, le quote di fabbisogno di farmaci emoderivati per l'anno 2007, stimate sulla base dei consumi storici e della tendenza di consumo osservata nel corso del 2006, sono le seguenti:

<b>Previsione fabbisogno emoderivati 2007</b>			
	Distribuito 2005	Distribuito I° semestre 2006	Previsione fabbisogno 2007
Albumina fl. 10g 20%	3.074	1.300	<b>2520</b>
Immunoglobuline aspecifiche iv fl. 2,5g	17	8	<b>20</b>
Immunoglobuline aspecifiche iv fl. 5g	260	236	<b>480</b>
Immunoglobuline aspecifiche iv fl. 10g		17	<b>25</b>
FVIII plasmatico fl 1.000 UI	11	14	<b>20</b>
Antitrombina III fl 500 UI	6	20	<b>40</b>
Antitrombina III fl. 1000 UI	87	50	<b>100</b>
Complesso protrombinico fl 500 UI	45	8	<b>30</b>

Nel corso di ciascun anno il S.I.M.T. monitorerà continuamente lo stato di soddisfacimento del fabbisogno di sangue, emocomponenti ed emoderivati, adottando le opportune azioni correttive, in particolare per ridurre progressivamente il mancato utilizzo degli emocomponenti labili.

Il fabbisogno annuale di emocomponenti e plasmaderivati dovrà comunque essere rideterminato annualmente a cura del S.I.M.T.

### **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, deve 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 deve essere programmata tenendo conto di tale esigenza, in particolare per quanto riguarda i prelievi effettuati nelle U.d.R. decentrate (Donnas ecc.) e la struttura trasfusionale dev'essere dotata di idonee apparecchiature di congelamento (congelatore rapido).

Alla plasmaferesi produttiva devono essere indirizzati i donatori secondo il seguente schema preferenziale che tiene conto dei gruppi sanguigni AB > B > A > O.

Il plasma ottenuto da plasmaferesi produttiva concorre 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 osserva la tendenza ad un crescente consumo di plasma per uso clinico e di farmaci plasmaderivati, non sempre motivato da reali esigenze cliniche, si ritiene necessario che il Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue svolga un'azione di monitoraggio e sensibilizzazione degli utilizzatori, in collaborazione con la Farmacia ospedaliera ed il Servizio Trasfusionale.

Allo scopo di favorire l'appropriatezza della richiesta trasfusionale di plasma e derivati, limitandone di conseguenza i crescenti consumi laddove inappropriati, devono essere implementate raccomandazioni per il corretto utilizzo del plasma. Tali raccomandazioni dovranno essere recepite nelle linee guida sull'appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti emanate dal C.O.B.U.S., e periodicamente aggiornate sulla base del progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

### **1.4 Implementazione dell'afèresi 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 Servizio trasfusionale, soprattutto relativamente agli emocomponenti il cui approvvigionamento può essere critico, e segnatamente i 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 (come nella nostra Regione), 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. Tali tipologie di pazienti sono presenti anche nella nostra Regione, e per tale motivi si ritiene obiettivo del presente Piano implementare la raccolta multicomponente anche nella struttura trasfusionale regionale.

### **1.5 Coinvolgimento delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari**

Le mutate esigenze programmatiche della donazione di sangue e di emocomponenti necessitano che venga progressivamente superato il modello di un frequente ricorso alle donazioni da parte degli stessi donatori. Si è infatti ricordato che l'indice di donazione della Regione Valle d'Aosta è il più elevato in Italia. Dev'essere invece allargata la base donazionale incrementando il numero di donatori attraverso azioni di promozione, di informazione, di facilitazione della donazione, di eventuale attivazione di nuove sedi di prelievo, di recupero alla donazione di tutte le sezioni AVIS, diminuendo nel contempo l'indice di donazione. Ciò garantirebbe 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 devono essere anche coinvolte, per quanto di specifica competenza, nelle iniziative intraprese dal C.O.B.U.S. per il monitoraggio dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali e per contribuire al buon uso del sangue.

### **1.6 Accordi con strutture extraregionali**

Allo scopo di contribuire al fabbisogno nazionale attraverso la compensazione extraregionale, ed in considerazione del fatto che il C.R.C.C. regionale non può



attivare alcuna compensazione intraregionale, vengono favorite tutte le iniziative per stringere accordi fra il S.I.M.T. ed altre strutture sanitarie extraregionali, o fra la Regione Valle d'Aosta ed altre Regioni, in particolare quelle immediatamente confinanti o prossime ai confini regionali, o quelle con situazioni di particolare e strutturale carenza in emocomponenti, attraverso consorzi o convenzioni, nelle forme previste dalla legge 219/2005 e dalle altre norme vigenti. In tali accordi devono essere previste le modalità attraverso le quali si assicura un supporto alla compensazione in eccesso o in difetto di emocomponenti della Regione Valle d'Aosta.

### **1.7 Adeguamento normativo**

La Regione si impegna alla revisione ed all'adeguamento delle normative regionali per allinearle all'evoluzione della normativa nazionale ed ai contenuti del Piano, e per favorirne l'attuazione.

### **1.8 Nuove tecnologie**

Il S.I.M.T. si attiva per introdurre nella pratica corrente eventuali nuove tecnologie che consentano di rispondere nel modo più adeguato alle necessità terapeutiche dei pazienti e di ottimizzare la risorsa sangue.

La Regione, per tramite dell'Azienda U.S.L., assicura, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti, il periodico rinnovo delle attrezzature della struttura trasfusionale, in particolare di quelle che risultino obsolete o non più rispondenti alle necessità. Il S.I.M.T. produrrà annualmente, nell'ambito della negoziazione di budget, le relative richieste motivate.

### **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 devono predisporre mezzi e piani organizzativi che coinvolgano le strutture trasfusionali delle Regioni limitrofe.

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

Le seguenti esigenze sono comunque da rispettare:

- a) presenza presso l'U.S.L. 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 S.I.M.T., 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.

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

La Regione deve assicurare che la rete trasfusionale regionale sia conforme alle direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti che dovranno essere emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 della Legge 219/2005, in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

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

### **2.1 Identificazione e rintracciabilità**

La Regione, tramite l'Azienda U.S.L., adotta 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 S.I.M.T. adotta adeguati sistemi di registrazione e di archiviazione dati che consentano l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

Il S.I.M.T. adotta 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 l'Azienda U.S.L., 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.

### **2.3 Sistema di gestione per la qualità**

La Regione, tramite l'Azienda U.S.L., provvede ad emanare le necessarie disposizioni ed a garantire le necessarie risorse affinché il S.I.M.T. 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 potrà avvenire mediante la certificazione da parte di un ente terzo, attestante che il SGQ risponde ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000.

Il S.I.M.T. è tenuto a raccogliere, aggiornare e conservare la documentazione relativa alle procedure organizzative ed operative adottate.

Ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale deve 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.

L'adeguatezza delle dotazioni informatiche dovrà essere nel tempo mantenuta e verificata.

### **2.4 Tutela della riservatezza**

La Regione, tramite l'Azienda U.S.L., adotta 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 U.S.L., adotta misure che favoriscano la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi regionali e nazionali di formazione per le attività trasfusionali, con particolare riguardo a quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina (S.I.M.T.I., S.I.d. E.M.).

### **2.6 Sicurezza trasfusionale infettivologica**

Il S.I.M.T. adotta 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, in collaborazione con il C.O.B.U.S. vengono favorite le pratiche autotrasfusionali.

Viene garantita l'esecuzione, da parte del S.I.M.T. e degli altri laboratori diagnostici (laboratorio analisi, microbiologia) di tutti i test di validazione biologica richiesti dalle normative nazionali, compresi quelli con metodiche di ricerca del genoma (NAT).

La Regione, tramite l'Azienda U.S.L., pianifica 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 S.I.M.T. vengono autorizzate ed accreditate dai competenti Uffici regionali attraverso il proprio sistema ispettivo, secondo le norme regionali e quanto previsto dal D.Lgs. 191/2005 e dalla legge 219/2005.

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

La Regione promuove, tramite l'Azienda U.S.L., le 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.

Il perseguimento dell'appropriatelyzza trasfusionale per sua natura non riguarda solamente la rete trasfusionale descritta nel presente Piano, ma deve necessariamente coinvolgere anche gli utilizzatori dei prodotti del sangue (strutture ospedaliere e territoriali), la Direzione dell'Azienda U.S.L. per i necessari compiti di indirizzo, coordinamento e controllo, e le Direzioni di Area Ospedaliera e Territoriale.

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

#### **3.1 Regolare funzionamento del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue (C.O.B.U.S.)**

Il C.O.B.U.S., costituito con la composizione e le modalità previste dalle norme vigenti (Decreto 1/9/1995 ed emanandi decreti applicativi della L. 219/2005) e presieduto dal Direttore Sanitario o suo delegato, deve essere periodicamente riunito per iniziativa della Direzione di Area Ospedaliera o su sollecitazione dei suoi componenti, in particolare qualora lo richiedano particolari condizioni di necessità o urgenza.

Il C.O.B.U.S. deve attuare i compiti previsti dalle norme citate, ad in particolare deve 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 (vedi par. 2.6)
- la promozione di iniziative di formazione ed informazione rivolte agli utilizzatori di sangue, emocomponenti ed emoderivati (vedi par. 3.2).

### **3.2 Promozione della formazione**

La Regione, direttamente e/o tramite l'Azienda U.S.L. ed in particolare il C.O.B.U.S. (vedi par. 3.1), adotta misure che favoriscano 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.

### **3.3 Supporto terapeutico**

Il S.I.M.T. assicura 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.

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

La Regione promuove 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 in questi ultimi anni le terapie basate sull'utilizzo dei precursori ematopoietici (c.d. cellule staminali), il cui prelievo, manipolazione, congelamento, conservazione ed assegnazione è compito specifico dei S.I.M.T., in relazione alle strutture assistenziali presenti sul territorio o extra-regione. Al fine di dare attuazione all'obiettivo, è pertanto 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 S.I.M.T., in collegamento con il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR), già istituito e gestito dall'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, presso cui ha sede, e con il Registro piemontese, coopera alla ricerca di donatori non consanguinei ed alla tenuta del registro nazionale dei donatori.

Il S.I.M.T., in collaborazione con ADMO, contribuisce alle attività di sensibilizzazione, informazione e promozione all'iscrizione all'IBMDR ed alla donazione di midollo osseo da donatore non consanguineo.

Le attività di tipizzazione sui donatori vengono effettuate mediante apposita convenzione presso il centro regionale piemontese o altro centro abilitato, accreditato EFI. Il S.I.M.T. garantisce 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 S.I.M.T. assicura 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 sostiene le attività per sviluppare le terapie basate sui progenitori emopoietici, in particolare quelle, ormai consolidate, basate sul trapianto di midollo e sulla raccolta ed infusione delle cellule staminali circolanti.

Viene promossa ogni attività volta a sviluppare la collaborazione fra il S.I.M.T. e i centri trapianto extraregionali di riferimento, eventualmente in collaborazione con altre strutture di degenza o diagnostiche coinvolte nella gestione di questi pazienti.

In relazione all'evoluzione delle necessità assistenziali ed alla disponibilità delle relative risorse umane, strutturali, organizzative e tecnologiche, potrà essere attivata la staminoafèresi e le attività correlate (tipizzazione, crioconservazione ecc.) anche presso il S.I.M.T.

#### **4.3 Cellule staminali da sangue di cordone ombelicale**

La Regione, attraverso il S.I.M.T. e l'Ostetricia e Ginecologia, promuove la donazione delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale, in collegamento con la rete di banche di cellule staminali cordonali esistente e riconosciuta dalle norme vigenti.

Vengono favorite le iniziative di formazione ed informazione sul tema, anche in collaborazione con le associazioni di donatori (es. ADISCO).

DATI EVIDENZIATI NEL REGISTRO SANGUE E PLASMA										
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Donatori nuovi	172	164	149	120	232	199	222	183	282	351
Donatori periodici	2.142	2.139	2.119	2.065	2.079	2.082	2.075	2.079	2.119	2.294
Totale donatori	2.314	2.303	2.268	2.185	2.311	2.281	2.297	2.262	2.401	2.645
Unità raccolte	4.680	4.743	4.518	4.794	5.065	5.148	5.011	4.895	5.200	5.379
Unità prodotte da frazionamento	10.579	11.020	10.506	11.724	12.154	17.972	13.574	13.246	13.359	12.745
Unità emazie acquisite	0	0	9	11	81	149	34	116	59	0
Unità distribuite in sede	3.280	3.419	3.197	3.740	4.235	4.581	4.445	4.212	4.469	4.791
Unità distribuite in extra-regione	20	0	599	777	577	416	153	400	220	400
Unità emazie non utilizzate	0	0	701	277	359	273	337	484	550	494
Unità predepositate sangue autologo	577	621	440	250	175	149	178	195	157	103
Unità trasfuse sangue autologo	298	260	227	88	55	58	102	121	92	10
Unità plasma prodotto	4.942	4.971	4.782	5.051	5.274	5.340	5.175	5.023	5.319	5.783
Unità plasma distribuito	4.606	4.761	4.873	4.883	4.980	5.183	5.031	4.844	5.211	5.655
Unità plasma non utilizzato	206	271	74	110	271	154	149	129	129	158

**CRONOPROGRAMMA DEGLI OBIETTIVI**

Descrizione dell'obiettivo	Numero attività	Descrizione dell'attività	Tempi						Annotazioni			
			I° semestre 2007	II° semestre 2007	I° semestre 2008	II° semestre 2008	I° semestre 2009	II° semestre 2009		oltre 2009		
1. Costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e contributo all'autosufficienza nazionale	1.1	Definizione del fabbisogno di sangue e suoi componenti	Monitoraggio consumi emocomponenti ed emoderivati 2007	Definizione del fabbisogno emocomponenti ed emoderivati 2008 e monitoraggio consumi 2007	Monitoraggio consumi emocomponenti ed emoderivati 2008	Definizione del fabbisogno emocomponenti ed emoderivati 2009 e monitoraggio consumi 2008	Monitoraggio consumi emocomponenti ed emoderivati 2009	Definizione del fabbisogno emocomponenti ed emoderivati 2010 e monitoraggio consumi 2009	oltre 2009	Nel corso di ciascun anno il S.I.M.T. monitorerà continuamente lo stato di soddisfacimento del fabbisogno di sangue, emocomponenti ed emoderivati, adottando le opportune azioni correttive, specie per ridurre progressivamente il mancato utilizzo		
			Comunicazione fabbisogno emoderivati all'Ufficio di Coordinamento dell'A.I.P. in base alla convenzione con l'industria produttrice di emoderivati									
			Invio alle Regioni carenti dell'eccedenza rispetto al fabbisogno									
			Partecipazione alle periodiche riunioni dell'A.I.P. ed espletamento di tutte le attività richieste dalla partecipazione della Regione Valle d'Aosta al Consorzio									
1. Costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e contributo all'autosufficienza nazionale	1.2	Programmazione della raccolta in base agli aspetti strutturali ed organizzativi	Verifica dotazione e funzionamento congelatore rapido presso il S.I.M.T.									
			Invio donatori alla plasma donazione tenendo conto dei gruppi sanguigni AB> B> A> O									
			Monitoraggio dell'appropriatezza dei consumi di plasma ed emoderivati da parte di COBUS, farmacia ospedaliera e S.I.M.T.	Azioni di sensibilizzazione degli utilizzatori e revisione linee guida	Verifica dei risultati, eventuali azioni correttive	Aggiornamento linee guida	Nuova verifica risultati ed eventuali azioni correttive	Aggiornamento linee guida				
			Acquisizione separatori cellulari per aferesi multicomponente	Implementazione della metodica	Metodica a regime, con volumi di attività in base alle esigenze risultanti dalla definizione del fabbisogno (vedi I.1)							
			Recupero alla donazione di tutte le sedi comunali		Verifica aumento totale donatori attivi e diminuzione indice di donazione		Verifica incremento donatori per aferesi					
	1.4	Implementazione dell'aferesi multicomponente	Azioni di promozione ed informazione per incrementare la base di donatori									
	1.5	Coinvolgimento delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari	Coinvolgimento delle Associazioni nelle iniziative del C.O.B.U.S. per monitorare l'appropriatezza delle richieste trasfusionali e contribuire al buon uso del sangue									

1.6	Accordi con strutture extraregionali	Accordi fra il S.I.M.T. ed altre strutture sanitarie extraregionali	Convenzione fra la Regione Valle d'Aosta e la Regione Piemonte	Verifica risultati (aumento cessione extraregionale emocomponenti)	Mantenimento risultato		Negli accordi devono essere previste le modalità attraverso le quali si assicura un supporto alla compensazione in eccesso o in difetto di emocomponenti della Regione Valle d'Aosta	
1.7	Adeguamento normativo	Revisione ed all'adeguamento delle normative regionali per allinearle all'evoluzione della normativa nazionale ed ai contenuti del Piano, e per favorirne l'attuazione						
1.8	Nuove tecnologie	Il S.I.M.T. nell'ambito della negoziazione di budget, produce richieste motivate di nuove attrezzature		Il S.I.M.T. nell'ambito della negoziazione di budget, produce richieste motivate di nuove attrezzature	Verifica acquisizione	Il S.I.M.T. nell'ambito della negoziazione di budget, produce richieste motivate di nuove attrezzature	Verifica acquisizione a consuntivo	
1.9	Emergenza trasfusionale pubblica	<p>a) presenza presso l'U.S.L. della Valle d'Aosta di una adeguata scorta di emocomponenti e farmaci plasmaderivati, definite sulla base dei consumi;</p> <p>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;</p> <p>c) adeguamento delle strutture, del personale e delle attrezzature del S.I.M.T., onde consentire con idonei mezzi il superamento dell'emergenza trasfusionale;</p> <p>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;</p> <p>e) assicurazione dell'appropriatezza della terapia trasfusionale e di una terapia mirata al fine di ottenere la massima efficacia di intervento.</p>					La Direzione Sanitaria ed il Responsabile del "118" devono predisporre mezzi e piani organizzativi che coinvolgano le strutture trasfusionali delle Regioni limitrofe	

2. Qualità e sicurezza trasfusionale	2.1	Identificazione e rintracciabilità	<p>Il S.I.M.T. adotta adeguati 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 S.I.M.T. adotta 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</p>	La verifica del requisito viene effettuata anche durante le ispezioni previste per l'accreditamento istituzionale, o potrà avvenire mediante la certificazione da parte di un ente terzo, attestante che il SGQ risponde ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000	
	2.2	Emovigilanza		<p>Le modalità di invio dei dati (on line o periodico) dipende dalla definizione dei flussi informativi in accordo con l'I.S.S.</p>	<p>La verifica del requisito viene effettuata anche durante le ispezioni previste per l'accreditamento istituzionale, o potrà avvenire mediante la certificazione da parte di un ente terzo, attestante che il SGQ risponde ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000</p>
	2.3	Sistema di gestione per la qualità		<p>Elaborazione di un progetto per l'adozione di strumenti informatici per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico</p>	<p>Verifica dell'efficienza della rete di rilevazione dei dati di emovigilanza</p> <p>Invio dei dati di emovigilanza all'I.S.S.</p> <p>Verifica dell'efficienza della rete di rilevazione dei dati di emovigilanza</p> <p>Invio dei dati di emovigilanza all'I.S.S.</p> <p>Verifica dell'efficienza della rete di rilevazione dei dati di emovigilanza</p> <p>Invio dei dati di emovigilanza all'I.S.S.</p> <p>Verifica dell'efficienza della rete di rilevazione dei dati di emovigilanza</p> <p>Invio dei dati di emovigilanza all'I.S.S.</p>

2.4	Tutela della riservatezza	Adozione di 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.						La verifica del requisito viene effettuata anche durante le ispezioni previste per l'accreditamento istituzionale
2.5	Promozione della formazione	Inclusione nel piano di formazione di iniziative sulle attività trasfusionali, specie quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina	Verifica a consuntivo della partecipazione e dell'efficacia della formazione	Inclusione nel piano di formazione di iniziative sulle attività trasfusionali, specie quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina	Verifica a consuntivo della partecipazione e dell'efficacia della formazione	Inclusione nel piano di formazione di iniziative sulle attività trasfusionali, specie quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina	Viene garantita l'esecuzione di tutti i test di validazione biologica richiesti dalle normative, compresi quelli con metodiche di ricerca del genoma (NAT)	
2.6	Sicurezza trasfusionale infettivologica	Pianificazione dell'introduzione di metodiche di inattivazione degli emocomponenti	Adozioni nel C.O.B.U.S. di iniziative per favorire le pratiche autotrasfusionali	Introduzione a regime di metodiche di inattivazione degli emocomponenti	Adozioni nel C.O.B.U.S. di iniziative per favorire le pratiche autotrasfusionali	Adozioni nel C.O.B.U.S. di iniziative per favorire le pratiche autotrasfusionali		
2.7	Autorizzazione ed accreditamento	Le attività esercitate dal S.I.M.T. vengono autorizzate ed accreditate dai competenti Uffici regionali attraverso il proprio sistema ispettivo, secondo le norme regionali e quanto previsto dal D.Lgs. 191/2005 e dalla legge 219/2005.						

<p>3. Appropriata clinica in ambito trasfusionale</p>	<p>3.1 regolare funzionamento del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue (C.O.B.U.S.)</p>	<p>Il C.O.B.U.S., che si riunisce di norma almeno due volte all'anno, deve attuare i compiti previsti dalle norme, ed in particolare deve contribuire all'appropriatezza della pratica trasfusionale ospedaliera attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il monitoraggio delle richieste trasfusionali e dei consumi di sangue e di emocomponenti ed emoderivati</li> <li>- l'emanazione di linee guida e raccomandazioni sull'utilizzo di emocomponenti, emoderivati e sugli altri aspetti della pratica trasfusionale</li> <li>- il periodico aggiornamento del maximum surgical blood order schedule (MSBOS)</li> <li>- l'incentivazione delle pratiche autotrasfusionali (vedi par. 2.6)</li> <li>- la promozione di iniziative di formazione ed informazione rivolte agli utilizzatori di sangue, emocomponenti ed emoderivati (vedi par. 3.2).</li> </ul>	<p>Organizzazione tramite il C.O.B.U.S. di iniziative di formazione ed informazione sul corretto ed efficace utilizzo di emocomponenti ed emoderivati, coinvolgendo il personale delle strutture utilizzatrici.</p>	<p>Verifica dell'efficacia della formazione ed eventuale riprogrammazione</p>	<p>Verifica dell'efficacia della formazione ed eventuale riprogrammazione</p>	<p>Il perseguimento dell'appropriatezza trasfusionale per sua natura non riguarda solamente la rete trasfusionale descritta nel presente Piano, ma deve necessariamente coinvolgere anche gli utilizzatori dei prodotti del sangue (strutture ospedaliere e territoriali), la Direzione dell'Azienda U.S.L. per i necessari compiti di indirizzo, coordinamento e controllo, e le Direzioni di Area Ospedaliera e Territoriale...</p>
<p>3.2</p>	<p>Promozione della formazione</p>	<p>Il S.I.M.T. assicura 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. La verifica dell'efficacia del supporto terapeutico viene assicurata dal rispetto dei requisiti di qualità degli emocomponenti, dal monitoraggio dell'appropriatezza effettuato dal C.O.B.U.S., dalle iniziative intraprese dal S.I.M.T. per ottenere informazioni di ritorno da parte degli utilizzatori delle prestazioni trasfusionali. Le ispezioni previste per l'accreditamento istituzionale potranno verificare anche il rispetto del requisito.</p>				
<p>3.3</p>	<p>Supporto terapeutico</p>					

4.1	Tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA	<p>Il S.I.M.T., in collegamento con il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR), già istituito e gestito dall'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, presso cui ha sede, e con il Registro piemontese, coopera alla ricerca di donatori non consanguinei ed alla tenuta del registro nazionale dei donatori. Il S.I.M.T., in collaborazione con ADMO, contribuisce alle attività di sensibilizzazione, informazione e promozione all'IBMDR ed alla donazione di midollo osseo da donatore non consanguineo. Le attività di tipizzazione sui donatori vengono effettuate mediante apposita convenzione presso il centro regionale piemontese o altro centro abilitato, accreditato EFL. Il S.I.M.T. garantisce 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 S.I.M.T. assicura il necessario coordinamento e sostegno, anche logistico, alla donazione di midollo osseo da parte dei donatori residenti nel territorio della Valle d'Aosta.</p>		Dovrà essere verificato il mantenimento o l'incremento numerico nel tempo degli iscritti al registro
4.2	Midollo e cellule staminali circolanti	<p>La Regione sostiene le attività per sviluppare le terapie basate sui progenitori emopoietici, in particolare quelle, ormai consolidate, basate sul trapianto di midollo e sulla raccolta ed infusione delle cellule staminali circolanti. Viene promossa ogni attività volta a sviluppare la collaborazione fra il S.I.M.T. e i centri trapianto extraregionali di riferimento, eventualmente in collaborazione con altre strutture di degenza o diagnostiche coinvolte nella gestione di questi pazienti.</p>		In relazione all'evoluzione delle necessità assistenziali ed alla disponibilità delle relative risorse umane, strutturali, organizzative e tecnologiche, potrà essere attivata la staminoafèresi e le attività correlate (tipizzazione, crioconservazione ecc.) anche presso il S.I.M.T.
4.3	Cellule staminali da sangue di cordone ombelicale	<p>La Regione, attraverso il S.I.M.T. e l'Ostetricia e Ginecologia, promuove la donazione delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale, in collegamento con la rete di banche di cellule staminali cordonali esistenti e riconosciuta dalle norme vigenti.</p> <p>Verifica dell'attuazione della donazione di cellule staminali cordonali ed eventuali azioni.</p>		Vengono favorite le iniziative di formazione ed informazione sul tema, anche in collaborazione con le associazioni di donatori (es. ADISCO).



## TERMINI, DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

**Accordo interregionale per la plasmaderivazione (A.I.P.):** 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 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.

**Autocontrollo**: controllo e collaudo di un lavoro effettuato, secondo modalità prestabilite, dalla stessa persona che ha eseguito il lavoro stesso.

**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 paziente in occasione dell'intervento al fine di limitare il rischio da trasfusione di emocomponenti omologhi.

**Bleeding list**: lista delle unità di plasma inviate all'industria produttrice di farmaci emoderivati.

**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) emocomponente intermedio di produzione, 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 (C.R.C.C.)**: 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.

**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 9001:2000.

**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-piastrinoafèresi (vedi).

**Concentrato piastrinico da plasma-piastrinoafèresi:** preparazione di piastrine derivata da plasma-piastrinoafèresi 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.

**Controllo di calibrazione:** insieme delle procedure di controllo di qualità che consente di verificare la corretta calibrazione di un sistema analitico prima dell'avvio del processo.

**Convalida:** accertamento della prova, in conformità con le linee guida, che la messa in opera o l'utilizzo di ogni processo, procedura, materiale, materia prima, reattivo, attività o sistema, permette realmente di raggiungere i risultati attesi.

**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 sopranatante dopo centrifugazione ad alta velocità ed allontanamento della maggior parte del plasma sopranatante, 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 S.I.M.T. o C.R.C.C., 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), eritroaferesi (globuli rossi), staminoaferesi (progenitori emopoietici), leucoaferesi (leucociti), piastrinoaferesi (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 e piastrine.

**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.

**Eritrocitoaferesi:** vedi emaferesi.

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

**Fresh frozen plasma:** vedi plasma fresco congelato.

**Gel piastrinico:** emocomponente ad uso topico non trasfusionale, costituito da un concentrato piastrinico (autologo o omologo), attivato con trombina 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 nel facilitarne ed accelerarne la guarigione.

**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.

**Look-back:** processo mediante il quale tutti coloro che hanno ricevuto sangue o emocomponenti da un donatore in seguito risultato sieropositivo per HIV, HCV, HBsAg ecc., sono identificati, informati dei possibili rischi associati a questi prodotti, e sottoposti a controllo.

**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, fresh frozen plasma (PFC, FFP)**: 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.

**Processo**: insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita.

**Prodotto intermedio**: tutto ciò che è ancora in fase preliminare al prodotto finito: plasma ricco di piastrine, risultato di laboratorio non ancora validato, ecc.

**Prodotto**: risultato di attività o di processi. Secondo la norma ISO 9000 è anche sinonimo di servizio.

**Prova di compatibilità, prova crociata, cross-match**: test pretrasfusionale 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).

**Punto critico (o area critica)**: processo critico all'interno di un sistema, la cui corretta esecuzione è necessaria per garantire la qualità del prodotto/servizio fornito.

**Qualità**: l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse, implicite o cogenti.

**Quarantena**: 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.

**Registrazione**: documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti.



**Ricerca anticorpi irregolari (RAI)**: ricerca in vitro di anticorpi anti-eritrocitari (vedi anche type and screen).

**Ricevente**: paziente che necessita di una terapia trasfusionale (sangue e/o emocomponenti).

**Rintracciabilità, riferibilità, tracciabilità**: 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 di immunoematologia e trasfusione (S.I.T., S.I.M.T.)** (sinonimi: servizio trasfusionale, centro trasfusionale, UB trasfusionale, UB centro trasfusionale, UB di immunoematologia e medicina trasfusionale, UB immunotrasfusionale, struttura trasfusionale): unità operativa di presidio ospedaliero che svolge i compiti specificati dal decreto legislativo 191/2005 e dalla legge 219/2005.

**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**: la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessarie ad attuare la gestione per la qualità.

**Staminoaferesi**: vedi emaferesi

**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 (U.d.R.):** struttura fissa o mobile, provvista di requisiti minimi specificati, ove si effettuano donazioni di sangue. Può essere gestita direttamente dal S.I.M.T., o, previa convenzione con il S.I.M.T. di riferimento, da associazioni di volontariato statutariamente dedicate alle attività di donazione sangue, riconosciute dalla Regione.

**Unità pervenute:** unità trasfusionali validate pervenute da altri S.I.M.T. previa autorizzazione dei C.R.C.C. interessati.

**Unità raccolte:** unità trasfusionali non validate che afferiscono al S.I.M.T. poiché raccolte in proprio o da una U.d.R. gestita in proprio o 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 ispettiva della qualità (VI), 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.

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

## **Sigle ed abbreviazioni**

Tutte le abbreviazioni vengono qui riportate senza puntini intercalari, anche nei casi in cui essi siano presenti nel testo.

<b>AABB</b>	=	american association of blood banks
<b>AAP</b>	=	anticorpi anti-piastrine
<b>Ab</b>	=	anticorpi
<b>AC</b>	=	azione correttiva
<b>ADI</b>	=	assistenza domiciliare integrata
<b>ADISCO</b>	=	associazione donatrici italiane sangue cordone ombelicale
<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>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>CT</b>	=	centro trasfusionale (vedi anche SIT)
<b>CUP</b>	=	centro unico di prenotazione
<b>DIC</b>	=	coagulazione intravascolare disseminata
<b>EFI</b>	=	european federation of immunogenetics
<b>F VIII</b>	=	fattore ottavo della coagulazione
<b>F XIII</b>	=	fattore tredicesimo della coagulazione
<b>FFP</b>	=	plasma fresco congelato, fresh frozen plasma
<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>HUS</b>	=	sindrome uremico-emolitica
<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>PETRA</b>	=	programma su errori trasfusionali e reazioni avverse
<b>PFC</b>	=	plasma fresco congelato, fresh frozen plasma
<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>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>SIT, SIMT</b>	=	servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale
<b>SMITT</b>	=	sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione
<b>SGQ</b>	=	sistema di gestione per la qualità
<b>T&amp;B</b>	=	top and bottom
<b>TAO</b>	=	terapia anticoagulante orale
<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>UB</b>	=	unità budgettaria
<b>UdR</b>	=	unità di raccolta
<b>URP</b>	=	ufficio relazioni con il pubblico
<b>USL</b>	=	unità sanitaria locale
<b>VDRL</b>	=	venereal disease research laboratories
<b>WBC</b>	=	globuli bianchi, leucociti

