



Oggetto: Riscontro a richiesta di parere su recupero intra-operatorio del sangue.

Con la presente lo scrivente Centro nazionale riscontra Vs. richiesta del 26 febbraio u.s. prot. n.163-CRS Lazio concernente il recupero intra-operatorio del sangue e, per quanto di competenza, rappresenta quanto segue.

In via preliminare, si rappresenta che la Legge 21 Ottobre 2005, n.219¹, all'Articolo 5 include tra le "prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza comprendenti: ...[OMISSIS] 6) coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione" [Art. 5 - Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, punto b), capo 6].

Il DM 2 novembre 2015², dispone all'Allegato IX, parte B, punto 2, che "Il Servizio Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione preoperatoria e di recupero intra- e post-operatorio, allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi" e all'Allegato IX, parte B, punto 3, che "La responsabilità della gestione operativa di tali attività è affidata ai medici anestesisti per quanto concerne l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio" (All. IX, Parte B, punti 2 e 3).

La normativa vigente affida, pertanto, funzioni di coordinamento al medico di medicina trasfusionale nell'ambito delle attività di emodiluizione preoperatoria e di recupero intra- e post-operatorio. Il suddetto coordinamento tecnico è da intendersi come l'assegnazione di funzioni e compiti ai fini della programmazione, predisposizione ed esecuzione, di concerto ed in sinergia con le altre figure professionali coinvolte, delle attività di emodiluizione e recupero intra- e post-operatorio, al fine di garantire il rispetto dell'appropriatezza delle indicazioni, la segnalazione degli effetti indesiderati ed incidenti gravi e gli eventuali controlli di qualità necessari sul prodotto; al contrario, la gestione operativa, intesa come utilizzo e gestione delle apparecchiature, è affidata a personale qualificato di anestesia e rianimazione e delle specialità chirurgiche.

Si sottolinea, inoltre, come le attività di cui all'oggetto rientrano, per normativa vigente e per letteratura e standard internazionali, nell'ambito dei programmi di "Patient Blood Management" (PBM) previsti dal DM 2 Novembre 2015² che all'Articolo 25, comma 5, dispone che "al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto".

¹ Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati." (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.251 del 27-10-2005).

² Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteriagenerale.cns@iss.it

In coerenza con tale disposto, il Centro nazionale sangue ha provveduto ad elaborare la Linea guida (CNS 05)³ per il Programma Patient Blood management (PBM) definito quale approccio multiprofessionale, multidisciplinare, multimodale e paziente-centrico per l'ottimale gestione dell'anemia, dell'emostasi (anche chirurgica), per il contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasmaderivati, finalizzato alla preparazione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati.

Infine, il DM 2 novembre 2015², all'Allegato IX, parte B, punto 1, specifica che *“per le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio, il Comitato del Buon Uso del Sangue definisce procedure specifiche elaborate con riferimento alle raccomandazioni e linee guida esistenti e condivise”* (All. IX, Parte B, punto 1). Ne consegue che ciascuna istituzione, attraverso il Comitato per il Buon Uso del Sangue, debba elaborare procedure e istruzioni operative che tengano conto delle caratteristiche organizzative, tecnologiche e strutturali della propria organizzazione.

Si rappresenta, inoltre, che gli Standard professionali della Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI)⁴ non prevedono tra le competenze professionali del personale sanitario della medicina trasfusionale (medico, tecnico ed infermieristico) l'utilizzo delle macchine per il recupero perioperatorio. Tali mansioni sono, invece, di pertinenza del tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare secondo quanto previsto dal DM 27 luglio 1998, n. 316⁵ che ne definisce il profilo quale *“operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, provvede alla conduzione e alla manutenzione delle apparecchiature relative alle tecniche di circolazione extracorporea ed alle tecniche di emodinamica”* (Art. 1, comma 1). Tali funzioni del tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare sono altresì ribadite all'interno del documento tecnico⁶ che ne fornisce la *Job description, core competence* nella sezione *“operare in cardiocirurgia e chirurgia vascolare”*.

Ampliando la prospettiva a livello internazionale, la *Society for Advancement of Blood Management (SABM)* negli *Administrative and Clinical Standard for Patient Blood Management (5th edition)*⁷ allo Standard 7, dedicato alla *“Perioperative autologous blood collection for administration”* affida al Servizio trasfusionale un ruolo sinergico con le altre figure professionali, in termini di coordinamento e valutazione, e riporta che *“The impact of autologous blood collection and administration on allogeneic blood transfusion rates should be evaluated by the patient blood management program in cooperation with the transfusion service”*.

Gli stessi Standard prevedono, inoltre, che *“Each hospital or organization performing this service is required to have appropriate policies, processes and procedures in place to ensure safe and effective delivery of these services as well as a quality product for recipients”*, ed in particolare:

“7.12 Personnel involved in the collection, processing and administration of perioperative autologous blood are qualified on the basis of education and training. Competency is documented and evaluated at least annually.

7.14 If perioperative autologous blood recovery is carried out as a contracted service from an outside provider, the outside provider is in compliance with this standard.”

Per quanto sopra esposto, le funzioni di coordinamento del medico di medicina trasfusionale nell'ambito delle attività di emodiluizione preoperatoria e di recupero intra- e post-operatorio sono da intendersi come funzioni e compiti volti alla programmazione, predisposizione, di concerto ed in sinergia con le altre figure professionali coinvolte, delle attività di emodiluizione e recupero intra- e post-operatorio al fine di garantire il

³ Linea Guida CNS 05 “Linee guida per il programma di Patient Blood Management” del 27 ottobre 2016.

⁴ Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Standard professionali della Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI) 3a ed. Maggio 2017.

⁵ Decreto Ministeriale 27 luglio 1998, n. 316 “Regolamento recante norme per la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.203 del 01-09-1998 - Suppl. Ordinario n. 69).

⁶ Associazione Italiana Tecnici di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare. Profilo professionale del tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare (TFCPC). Disponibile al sito web: <https://www.aitefep.it/profiloprofessionale>

⁷ Society for Advancement of Blood Management (SABM). “Administrative and Clinical Standards for Patient Blood Management Programs” FIFTH EDIT:ON, 2019.



rispetto dell'appropriatezza delle indicazioni, la segnalazione degli effetti indesiderati ed incidenti gravi e gli eventuali controlli di qualità necessari sul prodotto.

Per quanto concerne, invece, il montaggio, funzionamento e manutenzione delle apparecchiature per l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, compreso l'ordine di tali materiali, può affermarsi che tali funzioni spettano al competente professionista sanitario responsabile, individuato nell'ambito delle procedure e istruzioni operative aziendali, condivise in sede di Comitato del Buon Uso del Sangue, che tengano conto delle caratteristiche organizzative, tecnologiche e strutturali della propria organizzazione.

Il direttore del Centro Nazionale Sangue
Giancarlo Maria Liumbruno

Referente tecnico:

Dott. Giuseppe Marano

Dott.ssa Vanessa Agostini

Avv. Patrizia Fetta

Referente Amministrativo:

Dott. Giacomo Silvioli

segreteria generale.cns@iss.it