

L'accreditamento istituzionale del sistema trasfusionale un'esperienza che unisce l'Italia

**Il percorso di riorganizzazione delle attività
produttive secondo le linee guida del CNS del
2012**

13-14/04/2015 Bologna

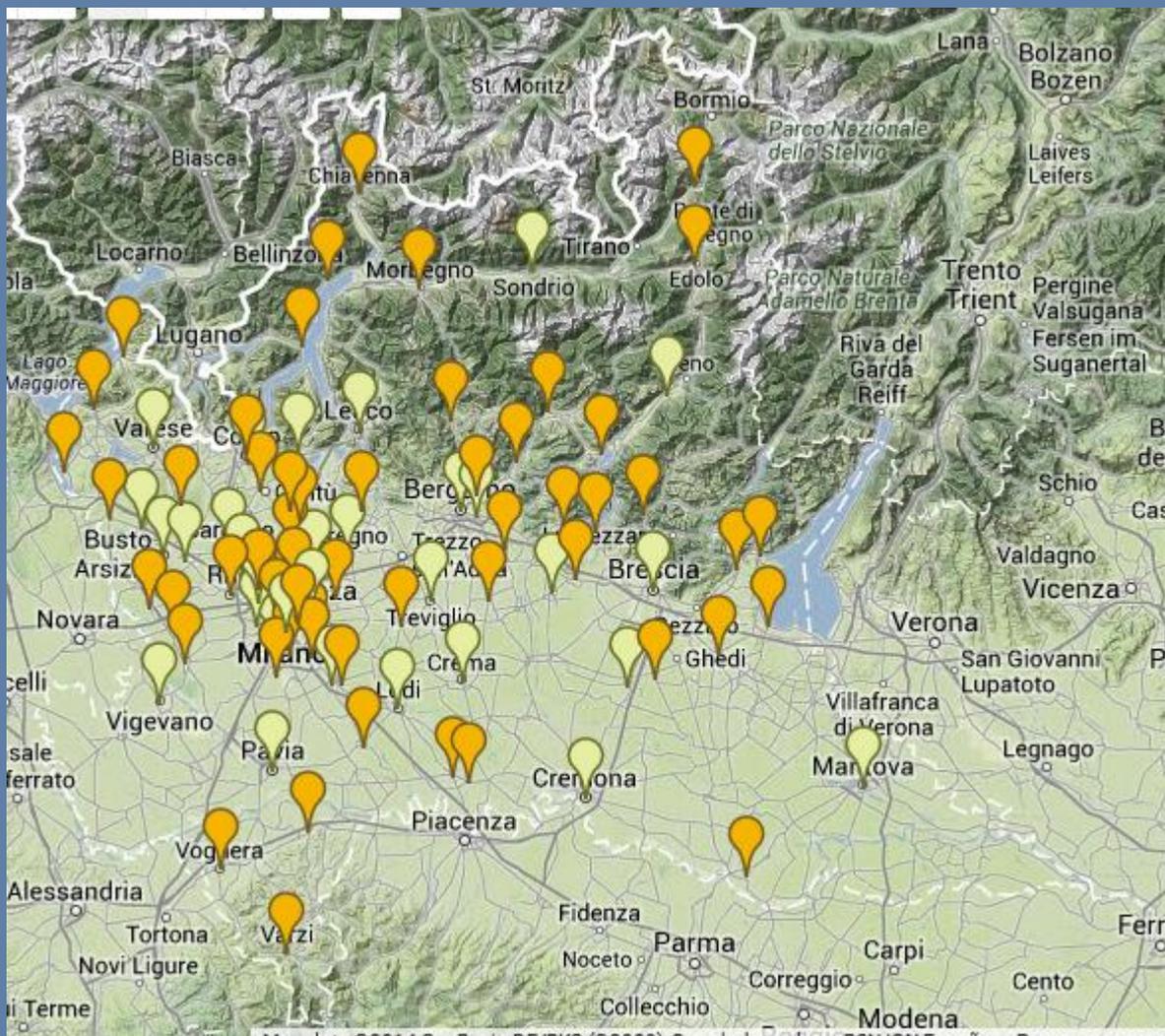
Davide Rossi

Responsabile SRC
Lombardia

Dipartimentalizzazione (15 DMTE) delle strutture trasfusionali (37 SIMT)



VECCHIA ORGANIZZAZIONE REGIONE LOMBARDIA



37 SIMT
56 ARTICOLAZIONI

La maggior parte di
essi validavano e
lavoravano il sangue

Occasione per rivedere l'organizzazione

- **Requisiti di accreditamento di SIMT e Unità di raccolta**
Accordo Stato Regioni (16 dicembre 2010)
- **Linee Guida del CNS (40.000 lavorazione; 70.000-100.000 validazione)**
- **Economia di scala dei processi di validazione, qualità della lavorazione e produzione degli emocomponenti in GMP**

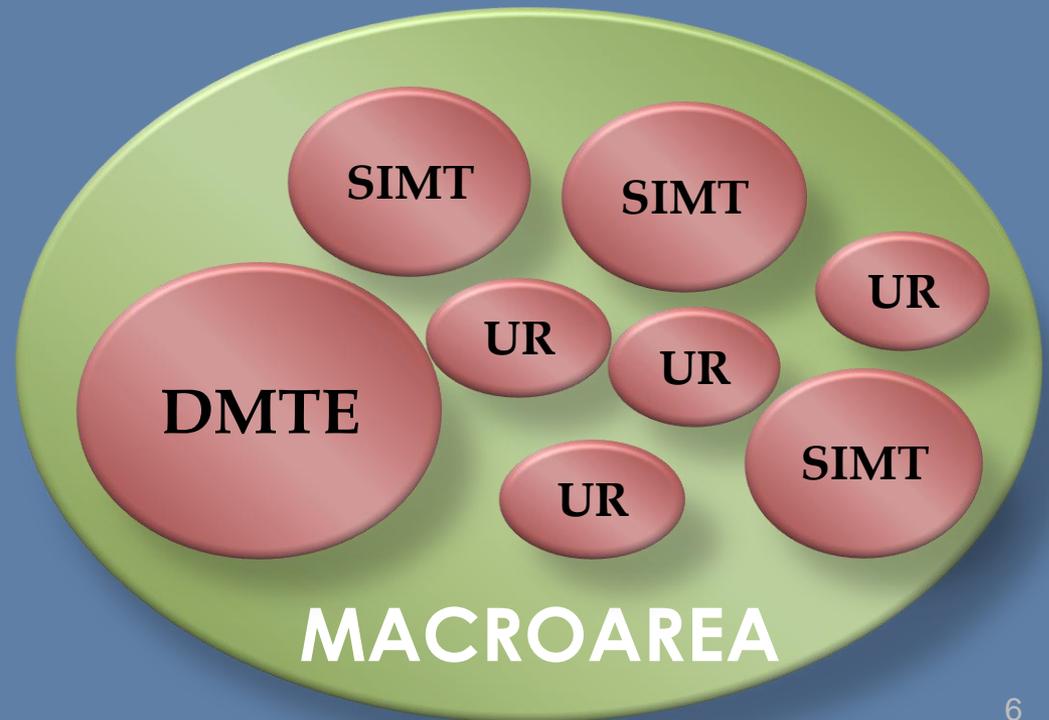
Linee Guida...criticità

La dimensione dei centri di validazione biologica e di lavorazione indicata dalla linee guida era raggiungibile da un solo SIMT della Regione (Bergamo), pochi DMTE (Bergamo, Brescia, Garbagnate, Varese) potevano raggiungere quei numeri se avessero concentrato in un solo SIMT del DMTE tutta l'attività.

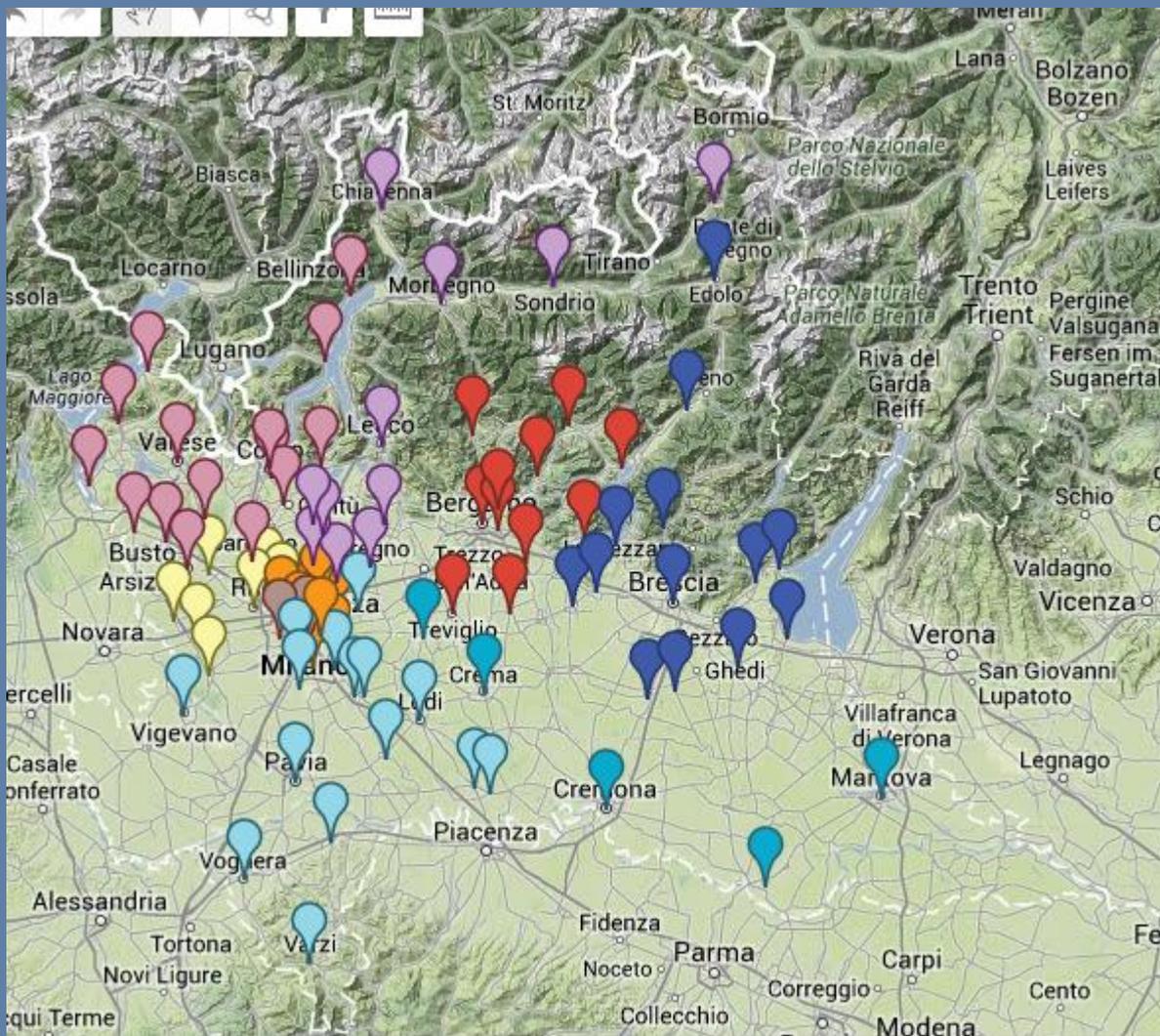
La maggior parte delle realtà necessitavano di accorpamenti sovradipartimentali per raggiungere le dimensioni richieste.

Cosa è la macroarea?

Un'area della regione dove sono presenti attività di donazione, validazione, lavorazione, produzione di emocomponenti, attività trasfusionali, attività cliniche. In questa area avvengono tutti gli scambi sostanzialmente necessari alla compensazione.



NUOVA ORGANIZZAZIONE REGIONE LOMBARDIA



9 Centri di
lavorazione e
validazione
8 Centri di
qualificazione
biologica

Sedi dei Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) e loro afferenze

Bergamo								
	Brescia							
		Como						
				Cremona				
					Lecco			
			Lodi					
				Mantova				
			Pavia					
					Sondrio			
		Varese						
						Garbagnate		
					Monza			
							Niguarda	
								Policlinico
			S. Paolo					



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 1632

Seduta del 04/04/2014

Considerazioni

- Raccolta, lavorazione, validazione, trasfusione rappresentano le attività classiche della medicina trasfusionale
- Riorganizzare, accentrare alcune di queste attività equivale ad una perdita dell'unicità del processo che presenta alcune criticità, anche se superabili
- Alcune fasi dell'attività trasfusionale appaiono non accentrabili (raccolta e distribuzione)
- Una fase dell'attività trasfusionale appare critica per motivi tecnici (lavorazione)
- L'accentramento di una fase dell'attività trasfusionale appare non critica (validazione)

Difficoltà

L'eventuale accentramento di alcune attività poneva alcuni ostacoli:

- **Necessità di personale, spazi e risorse nei centri individuati**
- **Ricollocazione professionale del personale nei centri periferici**
- **Servizio di trasporto**
- **Garanzia di tracciabilità**
- **Definizione delle regole di riconoscimento economico**

Come superare le criticità?

- Investire in tutte le strutture relativamente alla raccolta e distribuzione
- Accorpare le realtà per le attività di validazione e lavorazione potenziando alcune strutture esistenti approfittando della realizzazione di nuovi ospedali e/o creandone di nuove

Ma anche...

1. **Opportunità di acquisire tecnologie attraverso gare regionali**
2. **Valorizzazione delle capacità di raccolta e della funzione di monitoraggio dell'appropriatezza dei consumi nell'ambito delle attività di scambio**
3. **Qualità, standardizzazione, vantaggio degli emocomponenti prodotti in GMP**

Quali criteri e quali scelte in merito a ?

- Dimensionamento: indicato dalle linee guida e adattato allo specifico contesto territoriale di riferimento
- Nuovi insediamenti o sviluppo e adattamento di alcune delle attuali strutture: opportunità ed economia offerta da strutture già esistenti da riadattare
- Unica sede per l'attività sia di validazione sia di lavorazione: la stretta dipendenza delle due attività e della conseguente operatività (scambio di informazioni) rende maggiormente efficiente l'unica sede
- Autosufficienza: la diversa e distante allocazione delle risorse ematiche rispetto alle sedi del loro consumo pone l'autosufficienza come un obiettivo cui tendere, ma non il criterio di accorpamento

Criticità da risolvere

- Personale
- Trasporti
- Apparecchiature
- Strutture
- Accreditamento
- Informatizzazione

Ipotesi di personale tecnico necessario

Sedi di attività	Bergamo	Brescia	Varese	Pavia	Cremona
Personale tecnico	12,00	13,00	13,00	13,00	12,00

Sedi di attività	Lecco	Garbagnate	Niguarda	Policlinico
Personale tecnico	15,00	10,00	10,00	6,00

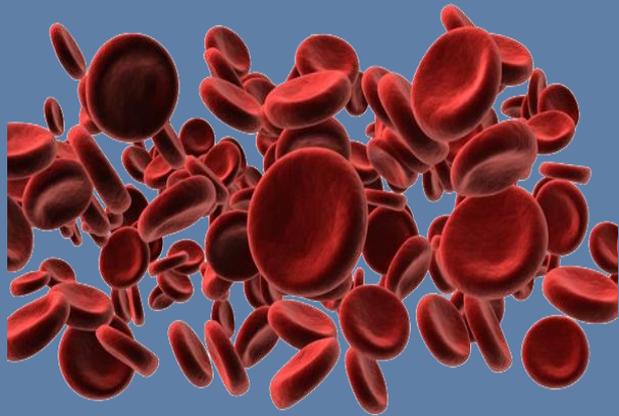
Contenitori per i trasporti

	CONTENITORI GARA	CONTENITORI SECONDARI GARA	PORTA PROVETTE GARA	VARCHI GARA	LETTORI RFID GARA	LETTORI RFID GARA
					Associazione	Ospedali
BERGAMO	163	163	66	1	15	10
BRESCIA	105	105	32	1	39	12
CREMONA	57	57	18	1	31	4
GARBAGNATE	51	51	22	1	5	6
LECCO	106	106	29	1	6	10
NIGUARDA	43	43	21	1	10	7
PAVIA	145	145	54	1	21	16
POLICLINICO	40	40	10	1	0	4
VARESE	70	70	28	1	1	14
	780	780	280	9	128	83
					220	

Utilizzo di apparecchiature

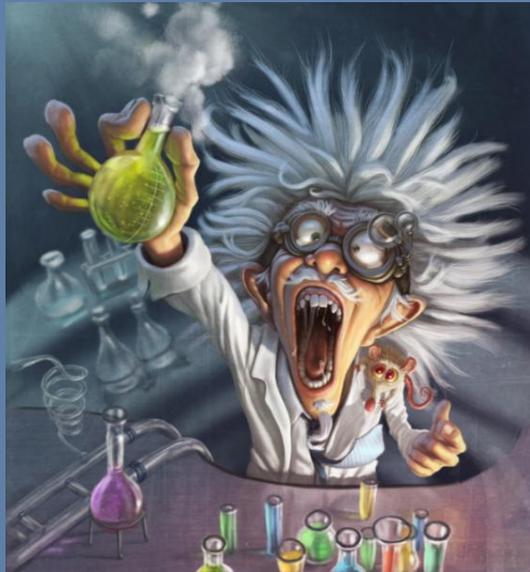
Attrezzatura	In Possesso	Recuperabile	Da Acquistare
Centrifuga 12 posti	17	6	7
Scompositore	49	4	17
Congelatore rapido	7	10	8
Incubatore piastrinico	10	2	15
Frigoemoteca (1000 L)	20	4	21
Congelatore verticale (1000 L)	14	3	16
Sieroteca verticale (1000 L)	17	2	22
Congelatore orizzontale (1000 L)	18	2	15
Stampanti RFID	2	0	131
Analizzatore NAT	14	0	2
Analizzatore sierologia	21	0	2
Analizzatore immunoematologia	7	0	3
Camera fredda (-22°C/-25°C)	1	0	1

Strutture: l'attività del SIMT e delle UR



- Raccolta S.I.
- Raccolta emocomponenti e P. iperimmune
- Emovigilanza donatore
- Follow up del donatore
- Trasfusione
- Appropriatelyzza
- Emovigilanza paziente
- Assegnazione Plasmaderivati
- Appropriatelyzza Plasmaderivati
- Aferesi staminali per trapianto autologo
- Ambulatorio TAO
- Ambulatorio trasfusionale
- Laboratorio specialistico (immunoematologia, citofluorimetria, autoimmunità)
- Verifica articolazioni

Introduzione di alcuni centri specializzati in attività di particolare interesse



- Tipizzazione HLA
- Fenotipizzazione estesa
- Plasmaexchange H 24
- Autoimmunità
- Aferesi selettive
-



Informatizzazione

- Unico server
- Fusione dei database in 9 basi corrispondenti alla macroarea
- Prospettiva di unico database
- Grande sforzo per la normalizzazione dei dati e delle procedure
- Tracciabilità con TAG

Informatizzazione provvisoria

- Emomaster
- Colloquio via CRCC (software)
- Mancata implementazione del TAG
- Funzionalità ridotte
- Funzione obbligata della donazione differita

Le etichette del CLV

CLV VARESE CENTRO LAVORAZIONE VALIDAZ. Viale Borri 57 21100 VARESE (VA)	
I0402 15 001442 	ESITO NEGATIVO CONTROLLI SIEROLOGICI PER : 3NAT AB0ctr HBsAg HCVAb HIV Rh ctr TPHA
Prelievo: 09.04.2015 08:03 Preparazione: 09.04.2015 12:17	USO OMOLOGO CRD 04.0028061
Plasma fresco congelato in CPD 07/03/O VOL. 250 mL Utilizzare solo dopo completo scongelamento	0 POS CcDee 
Scadenza: 08.04.2017 08:03 	Kk  K+ k+ P1+ Lub+ Lua-
Prodotto mantenuto fra i -30 e -40 °C	

CLV VARESE CENTRO LAVORAZIONE VALIDAZ. Viale Borri 57 21100 VARESE (VA)	
I0443 15 000985 	ESITO NEGATIVO CONTROLLI SIEROLOGICI PER : 3NAT AB0ctr HBsAg HCVAb HIV Rh ctr TPHA
Preparazione: 11.04.2015 11:25	USO OMOLOGO
Pool di plt da buffy coat in CPD 19/00/O VOL. 317 mL Infondere con adatto dispositivo per trasfusione piastrinica	0 POS 
Scadenza: 15.04.2015 08:06 	I040215001462/18/01 0 POS CcDEe I040215001475/18/01 0 NEG ccdee I040215001476/18/01 0 POS CCDee I040315802784/18/01 0 NEG ccdee I043915001375/18/01 0 POS CcDee
Conservare fra +20 e +24 °C in agitazione continua	

La compensazione delle emazie prefiltrate

Regole

- **Restituzione globale delle unità lavorate per alcune strutture**
- **Compensazione calcolata in virtù delle esigenze interne al SIMT e delle convenzioni del SIMT stesso.
Prerequisito: conoscere l'emoteca del SIMT e quella di riferimento per la compensazione**
- **Acquisto del sangue intero dal SIMT e vendita dei prodotti lavorati**

La compensazione delle piastrine

Il diritto al quantitativo di pool piastrinici è calcolato sul numero di buffy coat validi, divisi per 5 arrotondati al numero intero inferiore (24 buffy coat: $5 = 4$ pool), considerando come intervallo di riferimento la settimana precedente. La struttura afferente dovrà indicare il n° di pool che gli necessitano per l'utilizzo clinico di una settimana. Se il fabbisogno è superiore allo spettante, i pool eccedenti dovranno essere economicamente riconosciuti al CLV, se inferiore non dà diritto a credito di pool.

La compensazione dei plasmaderivati

Regole

- **Sangue intero inviato – sangue intero eliminato = Unità di plasma prodotto**
- **Unità di plasma prodotto – (unità di plasma eliminato + unità di plasma restituito) = Unità di plasma eccedenti (i conti vengono effettuati in gr)**
- **Calcolo delle % eccedenti di ogni centro afferente**
- **% del singolo centro eccedente * gr di plasma conferito all'industria = gr di plasma del singolo centro per la produzione in plasmaderivati**