



Commissione Salute

Area Assistenza Ospedaliera

Coordinamento Sub Area Servizi Trasfusionali

Regione Abruzzo



Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di Emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative: i risultati del progetto raggruppamento regioni Calabria, Puglia e Sicilia

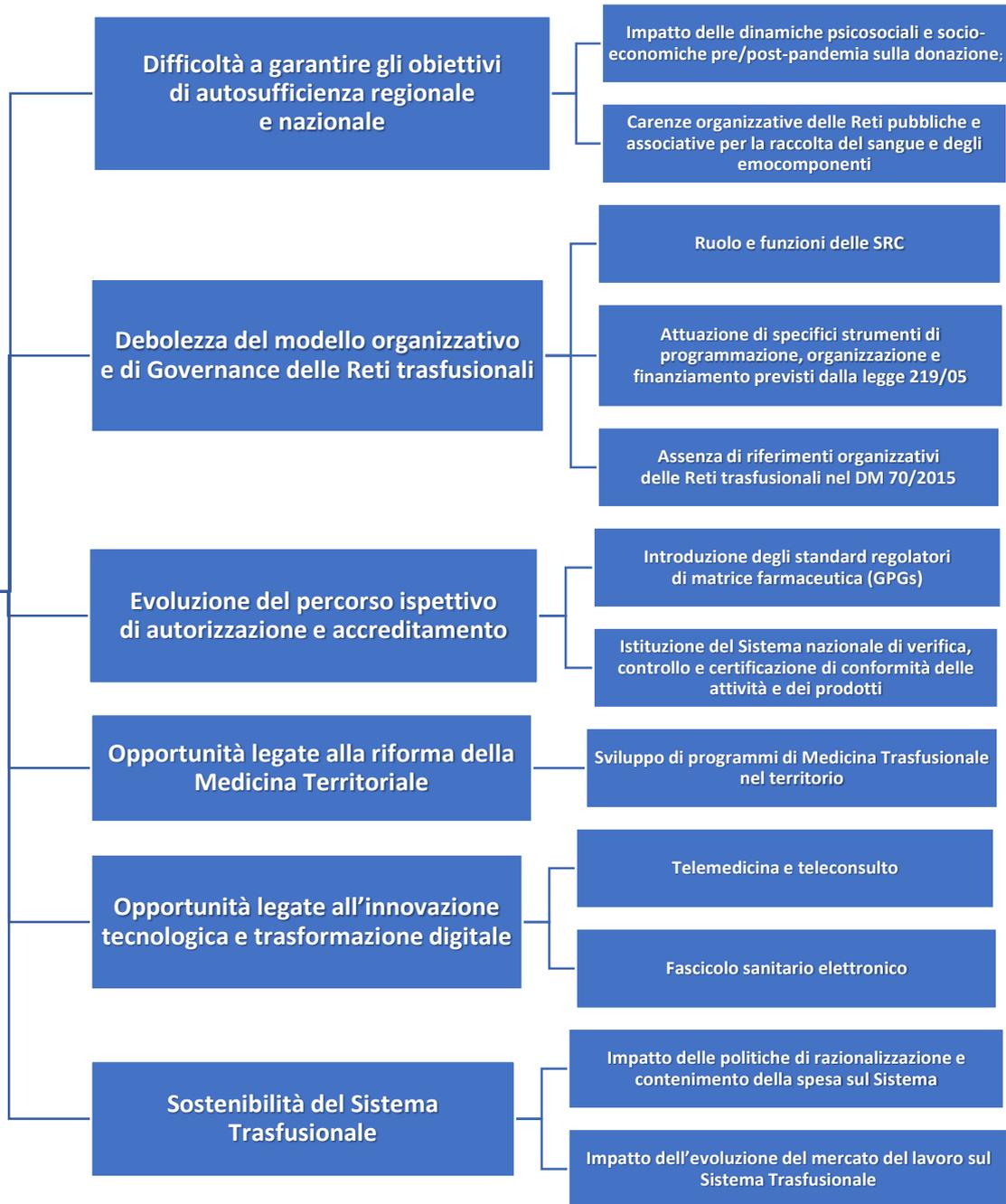
Programma di attività 2022-23 della Sub-Area Servizi Trasfusionali.

Pasquale Colamartino

Coordinatore tecnico

Sub- Area Servizi Trasfusionali

Principali dinamiche di contesto che rendono necessaria la reingegnerizzazione del Sistema Trasfusionale



Modello delle Reti Cliniche

La rete clinico-assistenziale è un modello organizzativo gerarchico di tipo verticale che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi, che erogano interventi sanitari e socio-sanitari di tipologia e livelli di complessità diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

Tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate sono tenute a partecipare alle funzioni di rete, secondo il livello gerarchico e di complessità assistenziale che gli è stato assegnato dalla programmazione regionale e aziendale.

Modello della filiera produttiva

La filiera produttiva (supply chain) rappresenta un modello organizzativo orizzontale di matrice farmaceutica che garantisce la produzione di emocomponenti e MPD. Inizia con la produzione delle materie prime, continua con la loro lavorazione e qualificazione biologica, fino ad arrivare alla realizzazione e alla distribuzione del prodotto finito. Seguendo la logica delle GPGs:

- Le attività che fanno parte della filiera produttiva sono svolte da «strutture» che svolgono funzioni diverse, ma che operano in modo integrato.
- Di volta in volta, ogni «struttura» è cliente della «struttura» da cui acquisisce e fornitore di quella a cui cede.
- Per effetto della globalizzazione le «aziende» che fa parte della filiera possono essere situate in Paesi diversi.

Reti di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale

Natura del processo

Attività di diagnosi e cura

Obiettivi assistenziali:

Assistenza e presa in carico dei pazienti, sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale. Continuità assistenziale.

Standard organizzativi:

Bacino di utenza e complessità assistenziale della rete ospedaliera di riferimento (DM 70/2015)

Modello organizzativo:

Reti clinico-assistenziali (Hub & Spoke)

Nodi della Rete:

ST che erogano attività di Medicina Trasfusionale ad elevata specializzazione (Hub)

ST che erogano attività di Medicina Trasfusionale di base (Spoke)

Servizi Emoteca

Risorse umane

Differenziazione del ruolo e delle funzioni delle figure professionali coinvolte nelle attività di diagnosi e cura in Medicina trasfusionale, dello skill mix e dei percorsi formativi orientati.

Modello di Governance:

Coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete Trasfusionale

Supporto programmazione regionale e aziendale:

- Piano Sangue Regionale
- Piano multidisciplinare di Rete

Governo clinico (appropriatezza prescrittiva, PBM, HTA..)

Integrazione con reti tempo dipendenti e per patologia

Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)

Percorsi di integrazione ospedale-territorio

Emovigilanza, farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica

Autorizzazione/accreditamento (miglioramento qualità delle cure)

Reti di produzione

Natura del processo:

Attività manifatturiera di matrice farmaceutica

Obiettivi assistenziali:

Produzione prodotti biologici per uso terapeutico e farmaci plasmaderivati

Standard organizzativi:

Volumi minimi di attività lavorazione/qualificazione biologica previsti dall'Accordo S-R del 25.07.2012.

Modello organizzativo:

Filiera produttiva (supply chain)

Organizzazione della filiera:

UdR pubbliche/associative (approvvigionamento materie prime)

Centri di produzione e qualificazione biologica (trasformazione materie prime in semilavorati o prodotti finiti)

Industrie convenzionate (trasformazione plasma in MPD)

Farmacie ospedaliere (distribuzione MPD in «conto lavoro»)

Risorse umane

Differenziazione del ruolo e delle funzioni delle figure professionali coinvolte nelle attività di produzione, dello skill mix e dei percorsi formativi orientati. Nuove figure professionali.

Modello di Governance:

Governo tecnico-scientifico, organizzativo, gestionale ed economico della filiera produttiva e distributiva.

Supporto programmazione regionale e aziendale:

- Piano Sangue Regionale
- Programma annuale autosufficienza

Gestione Convenzioni donatori sangue

Gestione Convenzioni industrie

Gestione Accordi interregionali plasma

Emovigilanza, farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica

Autorizzazione/accreditamento (GPGs)

Certificazione conformità (processi /prodotti)



Commissione Salute

Area Assistenza Ospedaliera

Coordinamento Sub Area Servizi Trasfusionali

Regione Abruzzo

Programma di attività 2022-23

Sub Area Servizi Trasfusionali

Area Assistenza Ospedaliera

(documento approvato nella seduta del 7 aprile 2022)

Adriano Marcolongo

Pasquale Colamartino

Priorità anno 2022

Priorità programma di attività per l'anno 2022

- 1. Iniziative congiunte per fronteggiare la grave carenza di personale dirigente medico e infermieristico del Servizio Trasfusionale Nazionale.**
 - Predisposizione di un documento congiunto con allegata scheda tecnica;
 - Le proposte sono destinate ad essere integrate nel contesto di azioni di carattere più generale promosse dalla Commissione Salute in materia di determinazione del fabbisogno di personale sanitario;
- 2. Revisione dei criteri di programmazione per l'autosufficienza di emocomponenti e medicinali plasmaderivati (MPD).**
 - Revisione dello Schema di Decreto del Ministero della Salute recante *“Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023”*.
 - Revisione dello Schema di Decreto del Ministero della Salute recante *“Aggiornamento e revisione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”*.
- 3. Aggiornamento periodico delle direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.**
 - Revisione e aggiornamento del DM 2 novembre 2015 recante *«Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»*.
- 4. Aggiornamento del sistema informativo dei Servizi Trasfusionali nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario NSIS.**
 - Revisione del DM 21 dicembre 2007 recante *“Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali”*.
- 5. Individuazione di alcune possibili progettualità a livello regionale nell'ambito delle azioni previste e finanziate dal PNRR.**
 - Digitalizzazione delle reti trasfusionali (sviluppo progetti telemedicina - integrazione con Fascicolo sanitario elettronico, etc.)

Azioni di medio-lungo periodo (anni 2022-23)

Azioni di medio-lungo periodo (anni 2022-23)

6. Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali;

- Costituzione e attivazione della Commissione tecnica nazionale di cui all'art.3, comma 2 del DM 5 novembre 2021 (Designazione n. 5 rappresentanti delle Regioni già effettuata);
- Definizione dell'Accordo Stato/Regioni di cui all'art.2, comma 4 del DM 5 novembre 2021 con il quale sono definite le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire l'omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale; detto accordo è da definirsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto e nelle more sono applicate le norme in vigore.

Azioni di medio-lungo periodo (2022-23)

7. Rafforzamento del modello di Governance del Sistema trasfusionale

- Revisione dell'Accordo (rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali".

8. Reingegnerizzazione e armonizzazione del modello organizzativo della Rete Trasfusionale

- Proposta di aggiornamento del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»:
 - Paragrafo. 8.4 - Istituzione della Rete Trasfusionale;
 - Adozione Accordo S/R per la emanazione di Linee Guida per la definizione della Rete Trasfusionale.
- ✓ anche ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. a), della legge 21 ottobre 2005, n.219, Accordo Stato/Regioni sul documento relativo a "*.....Omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle strutture trasfusionali, nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali*".

Altre attività

9. Condivisione di linee-guida e buone prassi tecnico-organizzative in merito alle modalità di attuazione in sede regionale di provvedimenti già emanati dal Ministero e dalla Conferenza delle Regioni;

- *Accordo S/R (rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021) concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni (rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”;*
- *Accordo Stato-Regioni (rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021) concernente “Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”;*
- *Altri provvedimenti;*

10. Azioni congiunte con altre sub-aree della Commissione Salute e con le istituzioni centrali (CNS, Ministero Salute, AGENAS, etc.).

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

Direzione centrale salute, politiche sociali e
disabilita'

Prot. n. 0015294 / P

Data 26/07/2019

Class



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
E DISABILITÀ

tel + 39 040 377 5551
fax + 39 040 377 5523

salute@certregione.fvg.it
salute@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Commissione Salute

Area Assistenza Ospedaliera - Coordinamento Friuli-Venezia Giulia

Sub Area Rischio Clinico
COORDINAMENTO emilia-ROMAGNA

Sub Area Servizi Trasfusionali
COORDINAMENTO ABRUZZO

Ai Direttori Regionali Salute delle Regioni
Ordinarie e delle Regioni e Province
Autonome

PEO

Oggetto: Documento di consenso "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

La **Sub Area Rischio Clinico** e dalla **Sub Area Servizi Trasfusionali** dell'Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute



ELABORANO

Un documento di consenso per rendere più omogenee le fasi di **segnalazione e gestione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"**



CON L'OBIETTIVO

Sviluppare le **integrazioni tra** i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi **SIMES e SISTRA** ed avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE E LA GESTIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO

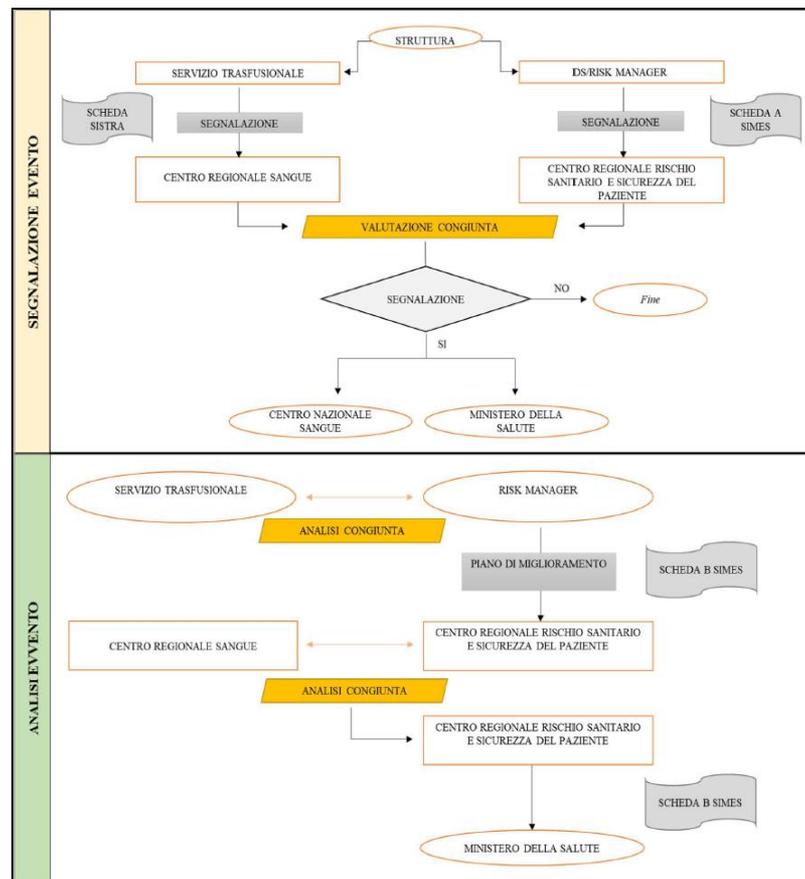
DOCUMENTO DI CONSENSO

Luglio 2019

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
 Area Assistenza Ospedaliera
 Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

Il documento suggerisce **modalità d'integrazione dei flussi SIMES e SISTRA** per la **gestione sinergica** della segnalazione degli eventi di "reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"

Se **adottate in modo coerente** a livello regionale e aziendale, possono favorire un **miglioramento della qualità dei flussi informativi** a che a livello nazionale, **garantendo una coerenza di segnalazioni tra i due Sistemi.**



Progetto del raggruppamento Regioni Calabria, Puglia e Sicilia

Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di Emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative.

GRAZIE