

BILANCIO SOCIALE
duemilaquindici

Sistema Trasfusionale
Regione Toscana



Bilancio Sociale
duemilaquindici

Sistema Trasfusionale
Regione Toscana



Lettera dell'Assessore

Il Bilancio Sociale 2015 è uno strumento potente per una riflessione sulle prospettive e sulle necessità del sistema sangue non solo toscano ma nella sua giusta dimensione nazionale ed europea.

Questa edizione mi sta particolarmente a cuore perché vede l'inizio del mio mandato come Assessore al Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria della Regione Toscana e si inserisce anche nel profondo cambiamento del sistema sanitario italiano e toscano in particolare, il sistema trasfusionale per le sue caratteristiche di trasversalità e di presenza di numerosi attori e soprattutto per la componente rappresentata dai donatori, persone sane che non esprimono bisogni, ma aiutano disinteressatamente il sistema, funge da cartina di tornasole di questi cambiamenti.

La crescita di un sistema, qualunque esso sia, non è mai frutto di episodi ma bensì di una evoluzione continua dell'organizzazione in tutti i suoi aspetti attraverso percorsi di formazione e di progettazione condivisi con tutte le componenti del sistema e qui è decisivo il contributo dei medici e di tutti gli altri operatori sanitari del sistema trasfusionale, delle Associazioni di volontariato, delle Industrie farmaceutiche del settore e naturalmente anche nostro come Regione.

Anche per la mia sensibilità personale sono vicina a questo settore ed infatti, seppur tra grandi difficoltà, l'Assessorato si è molto impegnato per la realizzazione della campagna di promozione della donazione basata sul concetto di squadra.

Tramite il Centro Regionale Sangue della Regione Toscana, con tutti gli operatori del servizio sanitario, con la collaborazione delle Associazioni di Volontariato sapremo affrontare le future sfide come la realizzazione della gara per la individuazione della Azienda di trasformazione del plasma che dovrà lavorare conto terzi il plasma di Pla.Net il nuovo accordo promosso dalla Regione Toscana ed a cui hanno aderito la Regione Marche, la Regione Lazio e la Regione Campania.

Ma oltre alla nuova gara per la lavorazione del plasma nei prossimi mesi dovremo affrontare anche la sfida del nuovo sistema informatico, del completamento del percorso di realizzazione della Officina trasfusionale della Toscana con le sue 3 sedi operative, della organizzazione del Sistema trasfusionale sulla base della nuova organizzazione di Area Vasta che la Toscana ha deciso di intraprendere.

Come si vede tutti obiettivi qualificanti e indispensabili per vincere la scommessa di coniugare i principi etici da voi promossi e da noi condivisi con la efficienza, la efficacia e la corretta utilizzazione delle risorse umane ed economiche del Sistema trasfusionale toscano come una vera squadra vincente, proprio quel concetto di squadra che ci hanno guidato nella scelta del concept nella campagna di sensibilizzazione alla donazione promossa recentemente, tutti insieme si vince.

Grazie quindi di nuovo per questo utilissimo strumento di lavoro.

Stefania Saccardi

Assessore Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria

Regione Toscana



Regione Toscana



In Toscana migliaia di persone
La donazione è un gesto anonimo

Presentazione

Bentrovati,

con molto piacere, entusiasmo, apprensione ed umiltà riprendo il percorso nel Sistema trasfusionale interrotto dal 2013 al 2016 per una mia scelta lavorativa che mi ha portato altrove fisicamente, ma non con il cuore.

Sono stata molto fortunata perché alla fine della mia esperienza ho potuto riprendere il percorso interrotto, e di questo sono immensamente riconoscente all'Assessore Saccardi che mi ha offerto questa opportunità che mi ha reso piena di orgoglio e di apprensioni.

Calcisticamente gli allenatori che tornano ad allenare una squadra già allenata o vincono il campionato o si considera che abbiano fallito..... ed io voglio vincere con la mia squadra che ho trovato motivata ed in forma più di prima e di questo ringrazio chi mi ha preceduto e che ha il merito dei risultati 2015 presentati in questa edizione.

Io ho raccolto il testimone a gennaio del 2016 e saranno riportate alcune delle iniziative intraprese da quella data.

Tanto è il lavoro svolto, tanto quello che abbiamo iniziato e tantissimo quello che resta da svolgere.

Il 2015 ha visto il sistema raggiungere il traguardo dell'accreditamento di tutto il sistema pubblico e privato, ha visto il primo anno di attività dell'Officina Trasfusionale di Area Vasta Nord Ovest, ha visto l'emanazione del Decreto 2 novembre 2015 che ha profondamente modificato il sistema, ha visto professionisti ed Aziende confrontarsi con profondi cambiamenti organizzativi dell'intero sistema sanitario che hanno richiesto e richiederanno un riposizionamento dei professionisti.

Il futuro ci riserva obiettivi ancor più sfidanti, basta ricordare l'implementazione del Progetto PBM per un'ottimizzazione dell'uso della risorsa sangue, il completamento del percorso per la realizzazione di un' unica Officina Trasfusionale articolata su tre sedi, la gara per un sistema informativo unico, la conduzione dell'Accordo interregionale e la realizzazione della gara per il servizio di plasmaderivazione, senza dimenticare mai gli sforzi per poter arrivare ad avere servizi trasfusionali "a misura di donatore"

Traguardi sicuramente difficili, ma che operatori sanitari competenti e motivati come i nostri, Associazioni di Volontariato proattive e sempre al fianco delle Istituzioni, ma soprattutto donatori splendidi e sempre disponibili come quelli della Regione Toscana saranno in grado di ottenere.

Grazie per l'impegno di ognuno di voi al quale è dedicato questo Bilancio Sociale 2015 e buon lavoro a tutti noi

Simona Carli
Direttore Centro Regionale Sangue

ADISCOV



IONE

li rete



AVIS



FRATRES



ADISCOV

GIORNATA
REGIONALE
DELLA DONAZIONE
DEL SANGUE

Guida alla lettura

Questa edizione di bilancio sociale del Sistema Trasfusionale Toscano si propone in linea con il *format* sviluppato nel tempo.

L'indice dei contenuti tocca infatti tutti gli aspetti più interessanti per capire l'organizzazione del Sistema, gli attori coinvolti e i principali risultati raggiunti.

Benché sia ormai la 5^a edizione di bilancio sociale ci sono tuttavia delle novità.

Una prima novità riguarda l'inserimento nel capitolo 5 di alcune domande con risposta, quelle che spesso si trovano sui siti web con il termine inglese FAQ: ovvero le domande più frequenti. È stato deciso di inserirle per dare un'informazione corretta su tanti aspetti rispetto ai quali le "chiacchiere" prevalgono sulla realtà e sugli aspetti medici e scientifici. Proporne nel bilancio sociale è un modo per utilizzare un canale importante, istituzionale, attraverso il quale far conoscere meglio a tutti gli stakeholder il funzionamento del Sistema e la sua capacità di rispondere ai bisogni.

Una seconda novità, riguarda la rappresentazione delle iniziative promosse dalle associazioni della donazione del sangue e delle cellule staminali. Le iniziative sono state ridotte a quelle più significative mentre si è voluto dare spazio a immagini tratte da un video prodotto dalle stesse associazioni con il CESVOT e il Centro Regionale Sangue. Il video rappresenta il risultato ultimo dell'agire delle associazioni, una rappresentazione meno autoreferenziale che mette al centro la persona e il percorso di salute che viene realizzato dal Sistema.

Ulteriore novità, decisamente corposa, è l'inserimento integrale del documento presentato in occasione della Giornata della Donazione tenuta a Torre del Lago Puccini nel giugno scorso. Il documento è frutto di un percorso partecipato e rappresenta un'agenda utile e puntuale rispetto alla quale muovere il Sistema Trasfusionale per raggiungere una maggiore omogeneità e di conseguenza una maggiore efficacia nel raggiungimento dell'autosufficienza.

Infine, per chiudere il quadro delle novità, rimane da segnalare come il percorso di redazione del documento sia stato seguito anche dalla dott.ssa Laura Belloni, responsabile Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali (CRRRCR), e dal suo team. La partecipazione del CRRRCR ai processi di preparazione e coinvolgimento alla base della realizzazione del bilancio sociale è molto interessante nell'ottica di creare scambio di conoscenza, sinergie e stabilità di quanto di volta in volta emerso.

Buona lettura!

Maurizio Catalano
Esperto in processi di Social Accountability



Una novità nel percorso

Quando sistema politico e tecnico si confrontano nella realtà dei bisogni sociali e sanitari ovvero abbracciano l'insieme dei quesiti umanitari, psicologici, scientifici, tecnologici, si apre la strada ad una nuova cultura della salute che intesa come benessere biopsicosocioambientale e orientando l'uomo come fine, promuove all'unisono cambiamento, intraprendenza, innovazione e con tale ultima parola, lo spazio alle nuove generazioni, al futuro del pensiero come sponda cui erigere conoscenza, desideri, felicità e benessere nella gratuità del dono e del rispetto e nello spazio tempo del bene comune.

Dunque l'uomo crea se stesso e le proprie immagini, i propri sogni e le proprie organizzazioni. Egli è testimone del proprio passaggio e pur negando l'ineluttabile proprietà di tale fatto esibisce nelle vesti della cultura materiale e immateriale e della conoscenza e dei saperi accumulati, il proprio futuro e passato. Comunità e istituzioni si confrontano e si intersecano su binomio salute/malattia, vita/morte in una sorte di lotta in eternità. Le comunità creano i fatti della vita, le cere, le statue, le pittoriche, le paure, le speranze, le istituzioni trovano i nomi di comunanza e appartenenza definitivi affinché le comunità vi si rispecchino e vi trovino sostegno e un'identità inesauribile. Inesauribile nella Legge ma non nella potenza del cambiamento il quale ultimo forza il destino del dolore verso le altezze e necessità della speranza. In tale cammino la diversità diviene ricchezza di idee e di immaginazione e le comunità elemento promotore di creatività ed eternità.

Se è vero che questa è l'epoca dell'accelerazione, ipervalutazione tecnologica, ipernumerologia, alienazione, depsicologizzazione, cronicizzazione, burocratizzazione, controllo, sfiducia, individualismo, isolamento, non possiamo pensare che i nuovi concetti esposti in termini di nuova cultura del sistema riguardino esclusivamente l'epistemologia dei pochi, ma che essi stessi, insinuandosi dentro le relazioni umane e dentro la materia vivente, si incarnino nelle nostre organizzazioni di cura e attraverso voci differenziate, i professionisti, i tecnici e i politici diano significato come ora vogliamo, a prassi e parole.

A tale fatto ora si presta con innovazione di pensiero e cultura il sistema trasfusionale nella logica di sfidare le nuove proprietà del cambiamento voluto e dove le relazioni umane non siano e non possano più essere pensate come utili ad altre cose. Esse sono fondamentali per la sopravvivenza della nostra specie e la vita delle nostre organizzazioni e istituzioni democratiche.

Laura Belloni

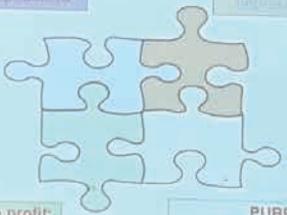
Responsabile Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali (CRRCR)

IL SISTEMA TRASFUSIONALE E' UNA RETE COMPLESSA

PUBBLICO:
Sistema trasfusionale
Sistema ospedaliero

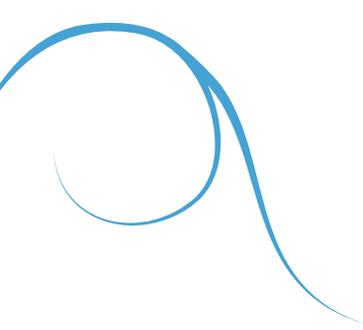
PRIVATO profit:
Società e farmaceutiche



PRIVATO no profit:
Associazioni di volontariato

PUBBLICO:
SdS, MMg, Enti locali; Scuola;
Organi di informazione





1.1 Gli elementi fondamentali su cui si regge il sistema

1.1.1 Il concetto di autosufficienza: verso l'autosufficienza 5.0

Secondo la definizione del Dizionario Devoto Oli per autosufficienza si intende la "condizione dovuta alla capacità di conservarsi con mezzi esclusivamente propri"

Quindi nel sistema trasfusionale : la capacità di rispondere alle esigenze di sangue, plasma e piastrine grazie alle donazioni effettuate da donatori volontari, anonimi, non remunerati, periodici e consapevoli.

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" definiva principi fondamentali e finalità in materia di attività trasfusionali.

La prima finalità ad essere indicata è "il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati", (art.1, comma 1), che costituisce "un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile", (art.11 comma1).

Appare subito chiara, nella volontà del legislatore, l'impostazione universalistica del sistema trasfusionale, all'interno di un SSN a sua volta universalistico.

Da qui l'evoluzione del concetto di autosufficienza che ha attraversato negli anni varie fasi:

1.0: DONARE PER IL PROPRIO PARENTE

2.0: DONARE PER IL PROPRIO OSPEDALE

3.0: DONARE PER L'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE

4.0: DONARE PER L'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE E NAZIONALE

5.0: PROGRAMMARE LA DONAZIONE

In questa ottica il sangue raccolto dalla "donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita" abbandona la comunità in cui è stato donato per entrare a far parte di un patrimonio regionale e nazionale di emocomponenti ed emoderivati che, grazie alla compensazione interregionale, coordinata dai Centri regionali sangue, garantisce a "tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza" (DM Salute 24 settembre 2014).

Il perseguimento della autosufficienza in termini di emocomponenti viene governato dal Ministero della Salute che ogni anno, a far data dal 2008, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture regionali di coordinamento, definisce il Programma di Autosufficienza Nazionale, che individua "i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari" (Legge 219/2005, art 14, comma 2).

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica il programma di Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti con il quale viene data attuazione alle direttive Europee per il raggiungimento dell'autosufficienza europea.

Nella Gazzetta Ufficiale n.161 del 14 luglio 2015 è stato pubblicato il decreto 20 maggio 2015 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l’anno 2015”.

Si tratta dell’ottavo Programma emanato a seguito dell’attuazione della legge 219/2005 che ha visto l’istituzione del Centro nazionale sangue (2007), organo tecnico di coordinamento del sistema trasfusionale, che ha tra le sue funzioni anche quella di fornire le indicazioni per il programma annuale di autosufficienza.

Gli obiettivi del Programma si focalizzano nel mantenimento della complessiva autosufficienza nazionale e nella riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano, che prevede l’autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta entro il 30 giugno 2015.

Nel Programma la rete trasfusionale conferma la propria capacità complessiva di garantire sistematicamente un equilibrio quantitativo adeguato, anche se si registra una riduzione del consumo di globuli rossi.

Inoltre, viene sottolineata l’implementazione del progetto di “gestione del sangue del paziente” (Patient Blood Management) finalizzato a contenere il fabbisogno trasfusionale allogenico, già avviato in chirurgia elettiva ortopedica, che insieme al monitoraggio dei costanti fabbisogni, al coordinamento del CNS e all’impegno al miglioramento continuo dell’appropriatezza nell’utilizzo clinico dei globuli rossi (GR), rappresentano gli strumenti indispensabili per garantire la complessiva autosufficienza nazionale di globuli rossi per l’anno 2015 e perseguire l’obiettivo dell’autosufficienza di medicinali plasmaderivati.

L’importanza dell’autosufficienza emerge da tutti gli atti normativi e programmatori, ma il vero obiettivo a cui tendere in questo ambito è la programmazione della donazione; oggi l’attenzione del sistema sangue deve essere rivolta a una pianificazione della raccolta in base all’effettivo fabbisogno del sistema, ad un migliore uso del sangue, a una migliore appropriatezza.

Questo significa anche meno necessità di sangue intero e più attenzione alla raccolta di emocomponenti.

Ai donatori oggi si chiede di concordare il momento della donazione sulla base della richiesta del sistema regionale e le donazioni sono mirate in base al gruppo sanguigno.

L’intero sistema regionale dispone di strumenti per mettere in at-

to una corretta programmazione, il sistema informativo J CRS che rende evidente a tutti gli operatori quali sono le disponibilità e le necessità in tempo reale, il Meteo del sangue che permette a operatori e Associazioni di conoscere quotidianamente lo stato delle disponibilità per singolo gruppo sanguigno e l’AgenDona, sistema di prenotazioni che, se correttamente usato, permette accesso corretto dei donatori in base alle necessità.

Donare quello che serve, quando serve

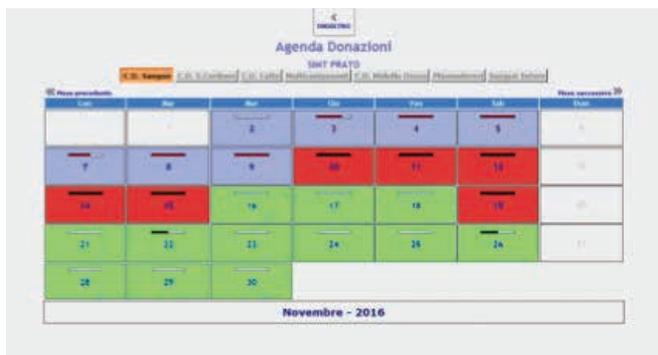
Il nostro sistema trasfusionale dispone degli strumenti per programmare la donazione condivisi tra operatori, CRS e Associazioni.

AGENDONA

Il CRS ha realizzato e messo a punto uno strumento informatico già dall’anno 2008 “AgenDona”, uno strumento per favorire e migliorare l’accesso dei donatori permettendo la prenotazione del loro atto volontario, garantendo così certezza di orario senza in nessun modo costringere le loro esigenze e garantendo il ruolo istituzionale e di interfaccia alle Associazioni di Volontariato con i propri iscritti mantenendo e migliorando la funzione di chiamata dei donatori. L’AgenDona è un sistema informatico di prenotazione della donazione via web, permette ai donatori, per il tramite delle Associazioni di Volontariato, di avere certezza di orario e di tempi di prestazione, di evitare inutili tempi di attesa; permette inoltre di razionalizzare le procedure calibrando le donazioni effettuabili in una Struttura Trasfusionale sulla base della disponibilità di personale e/o dotazioni tecnologiche, e di utilizzare appieno le potenzialità delle macchine per l’aferesi grazie alla collaborazione di centri trasfusionali e Associazioni.

L’AgenDona permette la condivisione da parte delle Associazioni di Volontariato e delle Strutture Trasfusionali di un unico strumento condiviso, è utilizzabile con apposita password sia dagli operatori sanitari che da quelli associativi, che congiuntamente, ognuno dalla propria postazione, potranno aggiornare e consultare in tempo reale il calendario delle donazioni.

Il CRS attraverso il monitoraggio è in grado di fare una previsione dell’andamento delle donazioni nel periodo immediatamente suc-



cessivo, aspetto estremamente importante e delicato soprattutto nei periodi di carenza.

Un aspetto positivo è che si assiste ad una elevata personalizzazione dello strumento da parte delle varie Aziende, adattandolo alle singole realtà territoriali e alle esigenze dei donatori.

In un'ottica di miglioramento dell'organizzazione in funzione delle esigenze dei donatori l'AgenDona potrà aiutare ad evidenziare quali sono i giorni e le fasce orarie più favorevoli ai donatori anche adattandosi a scenari occupazionali non rassicuranti.

L'utilizzo di questo strumento vede ancora livelli diversi nelle varie realtà, legate a volte a posizioni preconcepite, a volte a limitate difficoltà logistiche. L'aspetto positivo è che le Aziende che più decisamente e completamente hanno usato lo strumento lo stanno implementando sempre di più aumentando il numero delle donazioni prenotate sia di sangue che di plasma.

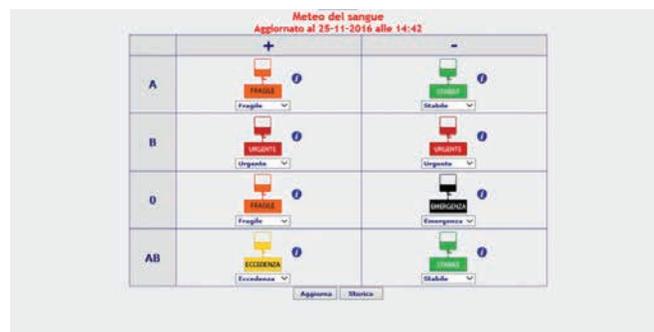
METEO

Nell'ottica di migliorare le informazioni scambiate con le Associa-

zioni di Volontariato e di ottimizzare la chiamata dei donatori, è stata attivata, già da alcuni anni, una nuova funzionalità sul gestionale regionale JCRS per verificare la carenza o l'eccedenza di emazie alla quale possono accedere sia le Associazioni che gli operatori dei Servizi Trasfusionali: il Meteo del Sangue. Il principio alla base è il concetto di autosufficienza regionale. Il Meteo del Sangue è uno strumento visibile dalla home page del sito del CRS. L'aggiornamento del "Meteo del Sangue" avviene a cura degli operatori del CRS, che valutano le disponibilità e le necessità tramite bacheca regionale, ed è reso immediatamente disponibile nella tool-bar del gestionale JCRS. L'esito della valutazione è rappresentato da un colore:

- Emergenza (Nero): è indispensabile l'attivazione dei donatori onde evitare blocchi di attività
- Urgenza (Rosso): è necessario intensificare la chiamata dei donatori
- Fragile (Arancione): la situazione richiede un'attenta programmazione
- Stabile (Verde): è necessario gestire la chiamata in modo da mantenere il medesimo livello di disponibilità
- Eccedenza (Giallo): è necessario porre attenzione alle chiamate privilegiando la donazione di sangue plasma

Questo ha permesso di concentrare la chiamata dei donatori secondo i gruppi più carenti e di indirizzare alla donazione di plasma i gruppi in eccedenza. Inoltre le Associazioni possono utilizzare il Meteo per sensibilizzare i donatori alla donazione responsabile, tramite i canali social disponibili. Il Meteo del Sangue è una funzionalità che permette alle Associazioni di Volontariato di poter controllare il livello di disponibilità delle unità di emazie in Regione, suddivise per tipizzazione. Questo consente di gestire la chiamata dei donatori in linea con le esigenze regionali.



1.1.2 La donazione volontaria, anonima, responsabile, periodica e gratuita.

Il concetto di dono è importante nella letteratura delle scienze sociali, ampiamente trattato da antropologi e sociologi, mentre la donazione del sangue è un tema a oggi relativamente poco esplorato (Mancini 2007) e non immediatamente assimilabile al primo. La donazione è alla base del Sistema Trasfusionale e ha un valore non solo in sé ma anche in quanto associata ad alcune qualità che deve possedere per favorire il raggiungimento dell'autosufficienza: la volontarietà, l'anonimato, la responsabilità, la periodicità e la gratuità. Ciascuna di queste caratteristiche descrive non solo qualitativamente la donazione ma declina in modo puntuale gli elementi che oggi fanno del nostro sistema una buona pratica universalmente riconosciuta.

DAL DONO ALLA DONAZIONE

Nel celebre Saggio sul dono (1925), Marcel Mauss osserva che il dono è un *fatto sociale totale*, in quanto attraverso i tre momenti fondamentali del *dare, ricevere (accettare) e ricambiare*, crea e rinforza i legami sociali. Negli oggetti donati, sostiene Mauss, esiste un'anima che li lega all'autore e che, rendendoli un prolungamento degli individui, permette di tessere una rete di rapporti interpersonali, vero cemento della società. Se l'atto del donare scompare dalla società si manifestano fenomeni quali:

- il ritorno alla reciprocità negativa (“se posso cerco di approfittarmi di te”);
- la mercificazione di componenti della vita quali acqua, aria, salute, lavoro, informazione, sessualità;
- l'abbandono dei criteri di ragionevolezza di medio/lungo periodo e l'adozione di criteri di scelta di breve periodo.

Le conseguenze dell'emergere dei fenomeni indicati sono la lotta tra forti e deboli (dominio dei più forti); lo smarrimento del senso della vita umana, la trasformazione dell'uomo in oggetto, la scomparsa del valore della solidarietà; l'incapacità dell'uomo di controllare gli effetti delle proprie azioni sia

rispetto all'avanzamento tecnologico sia nei riguardi dell'ambiente. All'interno quindi del più ampio concetto di dono si colloca il dono del sangue, di tessuti o di organi: pur accompagnandosi talvolta all'aspettativa di piccoli vantaggi (in futuro potrei averne bisogno anch'io, ricevo analisi mediche gratuite, mi faccio ammirare dagli altri, ecc.), in questo caso le modalità della donazione (volontaria e anonima: senza cioè conoscere in anticipo il nome del destinatario, che potrebbe anche essere il mio nemico) ne fanno un fenomeno veramente solidaristico in senso universale. **La donazione può diventare dono, e non solo un gesto altruistico, al momento in cui la dimensione della socialità e dei legami si sposta dal rapporto donatore-ricevente a quello donatore-donatore. È infatti nella presenza dell'associazionismo nel Sistema Trasfusionale che si recupera il concetto di dono.**

LE QUALITÀ DELLA DONAZIONE

La donazione del sangue e dei suoi componenti nonché, con le dovute peculiarità, delle cellule staminali, deve possedere alcune caratteristiche fondamentali:

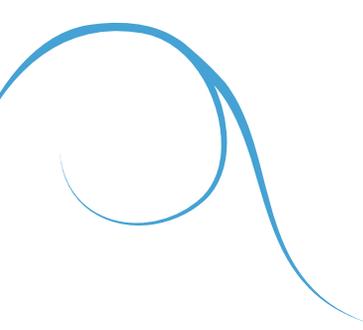
- **Volontarietà.** Con il termine volontarietà è possibile intendere sia un'azione fatta senza coercizione ma anche un'azione fatta con l'espressa volontà di farla e non per puro caso: in entrambe le situazioni l'azione volontaria è una scelta.
- **Anonimato.** Il donatore non sa chi riceverà il suo sangue e il ricevente non conoscerà mai il donatore del sangue che gli viene trasfuso: dietro l'anonimato troviamo una concezione universalistica ed egualitaria della salute e della vita. Per garantire la sicurezza, l'unico che può ricostruire il percorso e risalire al donatore è l'attore pubblico. La Pubblica Amministrazione quando stimola, favorisce e sollecita atti di liberalità verso sconosciuti non fa altro che stabilire rapporti di reciprocità e rafforzare il legame sociale tra chi dona e chi riceve: il dono in questo modo si spersonalizza e trova la sua espressione più piena dentro la società, che ne garantisce il buon esito e l'eticità dei fini. In quel rapporto, così spersonalizzato, si compie il ciclo del dono tra dare, ricevere, ricambiare.
- **Periodicità.** La periodicità garantisce la salute del donatore e

del ricevente e quindi la sicurezza del percorso trasfusionale. Il donatore periodico è sottoposto a visite ed esami che permettono di tenere sotto controllo il suo stato di salute e incoraggiano a mantenere uno stile di vita sano. Gli esami diagnostici previsti costituiscono non solo un'utile verifica dello stato di salute dell'individuo ma anche un importante momento di medicina preventiva, di osservazione epidemiologica, di rilevazione di condizioni di portatore asintomatico di anomalie genetiche, o di affezioni dismetaboliche.

- **Responsabilità.** Il donatore è il primo protagonista di un percorso virtuoso che in collaborazione con il medico presente presso il Centro Trasfusionale contribuisce a creare le condizioni di sicurezza di tutto il percorso trasfusionale. La scelta di autoesclusione dalla donazione deve esse-

re presa in caso di comportamenti e di stili di vita a rischio che non solo possono pregiudicare la salute del potenziale ricevente ma possono avere conseguenze, anche penali, per il donatore.

- **Gratuità.** In Italia il donatore non viene remunerato per la sua donazione. La gratuità contribuisce in modo determinante alla sicurezza per donatori e per riceventi. In questo modo si evita che le persone, spinte dall'eventuale remunerazione, dominino il loro sangue senza prestare sufficiente attenzione alla propria salute e a quella del potenziale ricevente: un bene tanto prezioso come il sangue non si può commercializzare soprattutto perché la necessità di denaro potrebbe attirare venditori di sangue poco sicuri o speculatori di vario genere ai danni dei potenziali riceventi.



1.2 Il Sistema Sangue: dal contesto europeo a quello regionale

1.2.1 Il Sistema Sangue in Europa

La maggior parte dei Paesi europei ha scelto di organizzare i propri Sistemi trasfusionali in forma di “agenzie” nazionali. In Francia, Gran Bretagna, Irlanda, Olanda, Finlandia, Portogallo le agenzie nazionali sono enti di tipo pubblico, oppure organizzazioni *no profit* controllate dal pubblico, che operano in forma integrata con i servizi sanitari per le funzioni assistenziali e, per gli aspetti educativi e formativi, con gli ospedali e le università, in relazione a specifiche normative nazionali conformi alle direttive europee di settore. Il Belgio e la Svizzera hanno scelto di affidare integralmente il servizio alla CRI; la Germania e l’Austria hanno optato per un sistema “misto”, con prevalente affidamento delle attività di raccolta, qualificazione, conservazione e distribuzione degli emocomponenti alla CRI. La Spagna ha optato per un sistema estremamente “regionalista”, di tipo pubblico, in molti casi con buoni risultati sotto il profilo tecnico ma con alcuni elementi di disomogeneità in termini gestionali in rete e di coordinamento nazionale.

Le disposizioni normative di matrice europea in tema di medicina trasfusionale sono fortemente ispirate al significato etico di solidarietà, volontarietà e periodicità della donazione del sangue, nonché ai basilari principi della tutela della salute del cittadino, in termini di accesso a prestazioni sicure e sistematicamente controllate, di equità e trasparenza. Grande rilievo, inoltre, è dato ai principi di gestione e controllo degli specifici processi assistenziali, in modo tale che gli stessi siano finalizzati a garantire standard organizzativi e professionali di altro livello, nonché a presidiare l’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei componenti e deri-

vati del sangue.

A livello europeo, le Organizzazioni istituzionali che hanno in carico le tematiche trasfusionali sono:

- European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
- EBA, European Blood Alliance
- EHN, European Haemovigilance Network
- ISBT, International Society of Blood Transfusion
- IPFA, International Plasma Fractionation Association
- PPTA, Plasma Protein Therapeutic Association
- EHC, European Hemophilia Consortium
- WHO, WORLD HEALTH ORGANISATION European Region
- EuroNet - TMS, European Network of Transfusion Medicine Societies

1.2.2 Il Sistema Sangue in Italia

(A cura del Dr. Giancarlo Maria Liembruno –
Direttore Centro Nazionale Sangue)

PREMESSA

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”, ha ridisegnato profondamente la rete trasfusionale nazionale definendone i principi fondanti e gli obiettivi strategici e introducendo, nel rispetto delle autonomie regionali, elementi innovativi fra i quali l’istituzione degli organismi nazionali, come la Consulta tecnica per-

manente per il Sistema trasfusionale (ora Comitato tecnico-sanitario del Ministero della salute-Sezione tecnica per il Sistema trasfusionale) e il Centro nazionale sangue (CNS), e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

Le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari del sangue concorrono al conseguimento delle finalità del Sistema trasfusionale e al raggiungimento degli obiettivi declinati dalla predetta legge, attraverso la promozione della donazione del sangue, la tutela dei donatori e, ove previsto dall'assetto organizzativo delle Regioni/Province autonome, la raccolta del sangue e degli emocomponenti. Il Sistema trasfusionale nazionale è fondato sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, ha natura esclusivamente pubblica ed è deputato all'erogazione di prodotti e di prestazioni con valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità.

La gestione del processo trasfusionale è unitaria e "indivisibile" sotto uno specifico ambito autorizzativo/di accreditamento conforme alle norme europee di settore, a governo esclusivamente pubblico.

La predetta legge inserisce le attività produttive, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, le attività clinico-assistenziali trasfusionali nonché la promozione della donazione del sangue nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA); essa, inoltre, stabilisce gli obiettivi strategici del sistema basati sull'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, su elevati livelli di qualità e sicurezza degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati (MPD) e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali (ST), sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue e sulla garanzia dell'uniforme erogazione dei LEA in materia di attività trasfusionali.

IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

Il Sistema trasfusionale si articola in due ambiti principali di attività: le attività di produzione e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti e le attività assistenziali di medicina trasfusionale.

Le attività produttive comprendono la raccolta del sangue e degli emocomponenti, ivi incluso il plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD, la raccolta delle cellule sta-

minali emopoietiche e di altri componenti ematici impiegati per terapie cellulari.

Il Sistema trasfusionale nazionale si basa sulla sinergia tra le componenti istituzionali, centrali e regionali, le Associazioni e Federa-

Il Dr. Giancarlo Maria Liembruno, toscano, ha un curriculum trentennale che spazia dall'esperienza in Marina Militare come ufficiale medico in servizio permanente effettivo, a incarichi di assistente e dirigente medico di I livello di immunoematologia e medicina trasfusionale presso Aziende Sanitarie del Friuli Venezia Giulia e della Toscana per approdare nel 2008 alla direzione di struttura complessa di immunoematologia e medicina trasfusionale nel Lazio.

Dal 2012 associate editor della rivista scientifica internazionale *Journal of Blood Transfusion* e, dopo una esperienza di dieci anni come associate editor della rivista scientifica internazionale *Blood Transfusion*, dal 2015 ne è divenuto Editor in chief. È autore di oltre 250 pubblicazioni di cui 80 su riviste scientifiche indicizzate, e 5 libri di testo. Lavora presso il Centro Nazionale Sangue dal 2008 e dal 20 ottobre 2015 ne è stato nominato Direttore.



zioni dei donatori volontari di sangue [Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS), Croce Rossa Italiana (CRI), Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue (FIDAS), Consociazione nazionale dei gruppi donatori di sangue “FRATRES” delle Misericordie d’Italia], e le Società scientifiche di settore [Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIDEM)]. Attraverso il coordinamento a livello nazionale e regionale il sistema persegue l’obiettivo dell’autosufficienza qualitativa e quantitativa del sangue e dei suoi prodotti, ivi inclusi i MPD, come elemento di interesse **nazionale, sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile**.

I ST sono unità operative incardinate in vario modo nell’organizzazione degli ospedali, dove svolgono le attività trasfusionali declinate dalla normativa nazionale. Il personale che opera presso i ST, effettua ogni anno, oltre alle sopra ricordate attività produttive, circa 200.000 procedure terapeutiche (terapie infusionali, salasso-terapie, aferesi terapeutiche nonché raccolte di cellule staminali, granulociti e linfociti), anche in regime di ricovero, e trasfonde in regime ambulatoriale una consistente quantità di unità di emocomponenti. Le predette attività rivestono un ruolo assolutamente strategico e insostituibile per il supporto dei più impegnativi e delicati percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici, da quelli di emergenza e urgenza, al trattamento delle emopatie, alla chirurgia di media e alta specialità e dei trapianti di organi. La rete trasfusionale svolge inoltre un ruolo determinante nel garantire l’appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue basandosi, secondo i più recenti orientamenti internazionali, su una innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale che si riassume nella definizione anglosassone di *Patient Blood Management* (PBM). Il PBM coniuga gli obiettivi di migliorare gli outcome dei pazienti e di ridurre la spesa sanitaria, basandosi non già sulla risorsa sangue allogenica ma su quella del paziente stesso. Esso va ben oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei MPD, perché ne previene e ne riduce in modo significativo l’utilizzo, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.

Nel Sistema trasfusionale nazionale sono in servizio oltre 1.700

medici, con una necessità di turn-over, stimabile nei prossimi dieci anni, di oltre 500 unità. La formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale presenta, a tutt’oggi, elementi di criticità a fronte del costante progresso scientifico e tecnologico che ha interessato in modo importante la disciplina dagli anni ’90. Risulta necessario e urgente intervenire affinché siano adottate le adeguate iniziative per superare l’attuale situazione della formazione universitaria, considerato che attualmente nell’ordinamento accademico nazionale non è previsto né un insegnamento specifico nel core curriculum del corso di laurea magistrale in medicina e chirurgia, né una specifica scuola di specializzazione, e non sono previsti indirizzi specifici, fino ad alcuni anni fa esistenti all’interno di alcune specialità.

Le Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (UdR) sono strutture sanitarie, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, incaricate della raccolta del sangue e degli emocomponenti, previa autorizzazione delle Regioni/Province autonome competenti, nell’ambito di apposite convenzioni, che saranno predisposte secondo lo schema-tipo recentemente rivisto e definito con Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

Le UdR operano sotto la responsabilità tecnica del ST ospedaliero a cui afferiscono e contribuiscono per circa il 30% alla raccolta complessiva nazionale, con situazioni diversificate da regione a regione. Il ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue è, inoltre, determinante per la promozione e diffusione della cultura della donazione solidaristica e responsabile del sangue e per il reclutamento e la fidelizzazione dei nuovi donatori, a garanzia del perseguimento dell’autosufficienza nazionale attraverso la donazione volontaria, gratuita, periodica e responsabile del sangue. Grazie al lavoro capillare delle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue oggi i donatori periodici sono circa l’83%, rispetto al 17% di donatori occasionali.

Nel corso del triennio 2013-2015, si è verificata una profonda trasformazione della rete trasfusionale italiana per l’entrata in vigore dell’Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) “*sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica*” e dell’Accordo Stato Re-

gioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti 149/CSR), recante *“Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di sangue e di emocomponenti”*.

L’Accordo del 16 dicembre 2010, definito in attuazione dell’art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha introdotto (Allegato A), nell’obbligatorio percorso di autorizzazione/accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle UdR a gestione associativa, uniformi requisiti minimi di funzionamento, basati sulle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e MPD. Nell’allegato B dell’Accordo è stato stabilito anche il modello delle visite ispettive e previsto l’Elenco nazionale dei valutatori, istituito con Decreto 26 maggio 2011 e gestito dal CNS, che cura la formazione e l’aggiornamento periodico dei valutatori regionali da inserire o mantenere nell’elenco medesimo.

Le visite per la verifica di conformità delle strutture a detti requisiti sono state avviate nel 2013 e portate a termine, dalla maggior parte delle Regioni/Province autonome, nel corso del 2014 e 2015. Alcune problematiche, dipendenti principalmente dalla numerosità delle strutture presenti in alcune Regioni/Province autonome, da un’inerzia di alcuni sistemi di accreditamento regionali e da oggettive complessità tecniche dei processi da accreditare, hanno motivato lo slittamento al 30.06.2015 del termine ultimo per il completamento delle prime visite, fissato inizialmente al 31.12.2014.

I decreti di autorizzazione/accreditamento trasmessi al CNS dalle Regioni/Province autonome, secondo indicazioni dell’Accordo 16 dicembre 2010, rivelano l’ampia varietà di autorità/enti coinvolti e di modelli procedurali adottati, talora differenziati tra ST e UdR della stessa Regione/Provincia autonoma. In alcuni contesti, le ispezioni non hanno garantito la necessaria terzietà dei team di verifica e gli stessi uniformi requisiti sono stati trattati ora con valenza autorizzativa, ora di accreditamento e, in otto casi, di accreditamento e autorizzazione contemporaneamente. Non è risultato sempre chiaro, inoltre, l’incardinamento del percorso autorizzativo con quello previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 recante *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*. Ne è derivato un discreto grado di variabilità circa lo stato complessivo

di autorizzazione e di accreditamento dei ST e delle UdR in alcuni contesti regionali.

Il bilancio della prima applicazione dell’Accordo del 16 dicembre 2010 risulta positivo in termini di miglioramento e qualificazione del sistema, pur evidenziando una sostanziale disomogeneità regionale e una difficile confrontabilità dei percorsi. Tale eterogeneità deve essere auspicabilmente superata anche in relazione all’esigenza di rispondere come Paese alla richiesta degli organismi europei di garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza delle attività trasfusionali e di favorire il mutuo riconoscimento tra gli Stati membri.

Nell’ultimo biennio una ulteriore importante spinta al rimodellamento della rete trasfusionale è derivata dalla applicazione delle Linee guida di accreditamento di cui all’Accordo del 25 luglio 2012, definite in attuazione dell’articolo 20 della legge 219 del 2005. Si è verificato, infatti, un progressivo processo di concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti in un numero contenuto di ST in ogni Regione, nell’ottica del raggiungimento di masse critiche adeguate a garantire qualità, sicurezza, efficienza e sostenibilità delle attività trasfusionali. L’impegnativo adeguamento strutturale, tecnologico e organizzativo richiesto per la trasformazione delle strutture ad un assetto operativo più aderente all’approccio europeo, nonostante la minore parcellizzazione delle attività di *testing* per la qualificazione biologica delle unità di sangue e delle attività di produzione degli emocomponenti, è ancora in corso.

QUALITÀ E SICUREZZA DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

In ottemperanza a quanto disposto dalla legge n. 219 del 21 ottobre 2005 e per rispondere all’esigenza di aggiornare le disposizioni relative alla qualità e alla sicurezza delle attività trasfusionali, è stato emanato il Decreto del Ministro (D.M.) della salute 2 Novembre 2015 recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*. Esso è nato dall’esigenza di adeguare le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti al progresso scientifico e tecnologico che la medicina trasfusionale ha compiuto nell’ultimo decennio. Questo

provvedimento normativo è stato predisposto sulla base di linee guida europee, linee guida e standard operativi nazionali e ha reso il sistema conforme ed allineato alle nuove acquisizioni tecnico-scientifiche, garantendo uniformi livelli di qualità e sicurezza su tutto il territorio nazionale.

Le disposizioni contenute nei 35 articoli che compongono il decreto, si applicano al sangue e agli emocomponenti raccolti dalla donazione volontaria e non remunerata, ivi compresi gli emocomponenti utilizzati come materia prima per la produzione di medicinali derivati dal sangue e dal plasma, gli emocomponenti per uso non trasfusionale, gli emocomponenti per uso autologo (dei quali vengono fortemente limitate le indicazioni, in conformità alle più recenti evidenze scientifiche), le cellule staminali emopoietiche e altri componenti cellulari raccolti dal sangue periferico (allogenico e autologo) nonché il sangue del cordone ombelicale. Completano l'articolo 12 allegati tecnici che spaziano in tutto l'ambito di riferimento normativo della medicina trasfusionale al fine di:

- uniformare alcuni aspetti operativi del processo trasfusionale necessari a garantire qualità e sicurezza dello stesso;
- tutelare donatori e pazienti riceventi;
- facilitare il tempestivo adeguamento della norma al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, allineando ulteriormente la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali;
- uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali.

Gli aspetti più innovativi e significativi introdotti dal predetto D.M. sono riportati di seguito.

I processi di selezione pre-donazione sono resi maggiormente uniformi grazie all'obbligo di adottare, su tutto il territorio nazionale, un questionario anamnestico standardizzato sia per l'intervista pre-donazione, sia per quella post-donazione, in caso di positività ai test di screening.

Per quanto riguarda il pannello degli esami di screening cui è sottoposto il donatore a ogni donazione, sono stati introdotti ulteriori requisiti di sicurezza basati sull'impiego di test che garantiscano un maggior livello di sensibilità e specificità [ad esempio il test sierologico per la ricerca combinata dell'anticorpo anti virus dell'immunodeficienza umana (*Human Immuno-*

deficiency Virus - HIV) 1-2 e dell'antigene HIV 1].

Si introduce l'obbligo della leucodeplezione mediante filtrazione *pre-storage* (già ampiamente adottata in molti paesi, europei ed extraeuropei) con il duplice obiettivo di migliorare la qualità degli emocomponenti e di ridurre i possibili eventi avversi associati alla trasfusione, inclusa l'immunizzazione verso gli antigeni dei globuli bianchi.

Sono definite ed aggiornate le procedure da adottare per prevenire gli errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione e viene introdotto l'utilizzo dei braccialetti, contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

Inoltre, allo scopo di prevenire la trasfusione evitabile, il D.M. dispone che su tutto il territorio nazionale vengano definiti e implementati specifici programmi di PBM, sulla base di linee guida da emanare a cura del CNS (di imminente diffusione a cura del Ministero della Salute).

Infine, per la prima volta sono definiti i requisiti dei sistemi gestionali informatici dei ST e delle UdR del sangue e degli emocomponenti. Nell'ambito della qualità e sicurezza del plasma, in coerenza con il dettato della legge 219/2005), che prevede la garanzia dei più elevati livelli di sicurezza raggiungibili, il Ministero della salute ha invitato, con una lettera circolare della Direzione generale della Prevenzione sanitaria (8 giugno 2015), le Regioni e Province autonome ad adottare iniziative adeguate per consentire l'introduzione dei test NAT per l'epatite A (HAV) e il parvovirus B19 (PVB19) su *minipool* di plasma industriali.

L'AUTOSUFFICIENZA DEGLI EMOCOMPONENTI DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Il Sistema trasfusionale garantisce complessivamente l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma) seppure con punte di transitoria difficoltà in alcuni periodi dell'anno (in particolare nel periodo estivo), grazie agli scambi fra Regioni/Province autonome con produzione eccedentaria pianificata e Regioni/Province autonome carenti. La gestione degli scambi non programma-

ti e in emergenza è stata resa possibile dall'interazione in rete tra le SRC, unitamente al coordinamento esercitato dal CNS e agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili attraverso la funzione di bacheca del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

Nel 2015, il numero totale dei donatori è stato di 1.717.520 (maschi 69%, femmine 31%), con una percentuale di donatori periodici (donatore che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti) pari all'83%. Il 47% dei donatori periodici sono donatori "frequentati", ovvero soggetti che hanno donato almeno una volta all'anno, tutti gli anni, negli ultimi 5 anni. Il numero totale delle procedure di raccolta effettuate presso i ST e le UdR è stato di 3.061.479. Di esse 485.006 (pari al 16%) sono state donazioni in aferesi, principalmente plasmaferesi. Le donazioni effettuate hanno consentito di produrre un considerevole numero di unità di emocomponenti (2.572.567 unità di globuli rossi, 276.410 dosi terapeutiche adulto di piastrine e 3.030.725 unità di plasma) e di inviare 777.706 litri di plasma al frazionamento industriale.

Nel 2015, inoltre, in Italia sono stati trasfusi complessivamente 3.106.494 emocomponenti, cioè 8.510 emocomponenti al giorno. Nel corso dell'anno, i pazienti trasfusi sono stati 635.690 ovvero 1.741 al giorno per un numero medio di emocomponenti trasfusi per paziente pari a 4,9.

In considerazione della necessità di predisporre un piano di preparazione e risposta del Sistema trasfusionale nazionale in caso di maxi-emergenza, il CNS, ha elaborato un piano strategico per la mobilitazione di emocomponenti labili nel caso in cui si verificano eventi caratterizzati da fabbisogni trasfusionali straordinari. Tale piano, approvato con Intesa tra il Governo e le Regioni del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 121/CSR), indica le strategie e le attività necessarie alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale da erogare in caso di maxi-emergenza e prevede un efficace coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e la rete trasfusionale nazionale. Esso, inoltre, prevede una specifica piattaforma di SISTRA, attivata in data 30 dicembre 2015, nella quale le Regioni/Province autonome inseriscono i dati relativi alle scorte di emocomponenti labili disponibili a livello re-

gionale per la gestione delle maxi-emergenze.

Per quanto riguarda il plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD, a partire dall'anno 2000, la quantità (e la qualità) su scala nazionale è costantemente aumentata passando da un totale di 462.805 chilogrammi a 777.706 chilogrammi nel 2015 (+68%). Il tasso di incremento medio annuo è stato del 3,6%. A partire dal 2008 si riscontra un costante calo del tasso di variazione annuo che registra, nell'anno 2014, un valore in negativo pari a -1,1%, a causa della diminuzione registrata nella raccolta del plasma sia da frazionamento del sangue intero sia da aferesi. Nell'anno 2015, la quantità di plasma, standardizzata per la popolazione residente, inviata all'industria per il frazionamento è stata mediamente di 12,8 chilogrammi per mille abitanti (+3,5% rispetto al 2011), con un'ampia variabilità a livello regionale (range 4,4 – 21,3 chilogrammi per mille abitanti). Nel corso del quinquennio 2011-2015, si è osservata una crescita costante della domanda dei MPD inclusi nei contratti di conto-lavorazione, ad eccezione dei prodotti contenenti albumina e antitrombina, che presentano una domanda costante. In virtù dell'aumento della quantità di plasma conferito al frazionamento industriale, del contenimento della domanda osservata in alcune Regioni/Province autonome e della maggiore capacità di programmazione, l'autosufficienza nazionale di MPD, espressa come rapporto tra la quantità di MPD fornita in conto-lavorazione e la domanda espressa dal Sistema sanitario nazionale, è in costante aumento. In questo periodo, il Sistema trasfusionale nazionale ha confermato la capacità complessiva di garantire costantemente un equilibrio quantitativo fra produzione e fabbisogni di emocomponenti ad uso trasfusionale e di perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza di MPD prodotti da plasma nazionale, seppure in un quadro di complessiva riqualificazione organizzativa e con dinamiche sensibilmente disomogenee a livello regionale. Inoltre, le strategie adottate non sono soltanto incentrate sul "prodotto" ma sono orientate sul soddisfacimento dei prioritari fabbisogni dei pazienti, mediante la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la rete trasfusionale è collocata e mediante un appropriato utilizzo della "risorsa sangue".

LA PLASMADERIVAZIONE

In base alla normativa vigente, è previsto che le Regioni/Province autonome, singolarmente o consorziandosi tra di loro, stipulino convenzioni con le aziende autorizzate alla lavorazione del plasma raccolto in Italia. L'adesione ad aggregazioni interregionali, attraverso il coinvolgimento e supporto delle SRC, si è rivelata negli anni un modello virtuoso di cooperazione fra Regioni/Province autonome e un fondamentale strumento per promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale in MPD, per ottimizzare la distribuzione di questi medicinali ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale attraverso lo scambio di prodotti nonché per migliorare la standardizzazione, qualità e sicurezza della materia prima plasma e per monitorare e controllare più attentamente la domanda di questi farmaci.

Le Regioni/Province autonome conferiscono il plasma raccolto dai ST e dalle UdR, alla/e Azienda(e) titolare(i) delle convenzioni per la trasformazione industriale del plasma per la produzione di MPD. Il D.M. 5 dicembre 2014 (attuativo dell'articolo 15, comma 5, legge 219/2005) ha, infatti, individuato i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di MPD autorizzati alla stipula dei contratti/convenzioni con le Regioni/Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e ha consentito di ampliare il numero delle aziende farmaceutiche con stabilimenti di frazionamento sul territorio dell'Unione Europea che possono accedere alle gare regionali e stipulare convenzioni per la lavorazione del plasma nazionale. Il nuovo assetto normativo introdotto dal predetto D.M. ha determinato, inoltre, una ricomposizione delle aggregazioni interregionali per la lavorazione del plasma.

Recentemente, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS ai sensi dell'articolo 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni/Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei MPD prodotti in convenzione, è stato sancito l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR), con il quale, oltre alle tariffe del sangue e degli emocomponenti, sono state individuate per la prima volta anche le tariffe di scambio dei MPD nonché di alcuni degli intermedi di produzione (antitrombina e fattore VIII).

Attualmente anche in Italia si osserva, analogamente ad altri Paesi con elevato indice di sviluppo economico, una flessione nella raccolta di plasma da separazione a causa della diminuzione della raccolta di sangue intero per riduzione della domanda, anche a seguito dell'adozione di politiche e progetti di PBM. Di contro, a livello internazionale, si osserva un aumento della domanda di alcuni MPD, come le immunoglobuline polivalenti, che costituiscono il principale driver della produzione e dei programmi di autosufficienza, i fattori della coagulazione e l'albumina. I principali determinanti di questa crescita sono da individuarsi nell'invecchiamento della popolazione, nell'identificazione di nuove indicazioni terapeutiche e nell'aumento delle diagnosi e dei nuovi bisogni espressi da Paesi con economie emergenti. A fronte di queste tendenze, permane la necessità di garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di questi prodotti, indispensabili per il trattamento di molte patologie croniche, in assenza di valide alternative farmacologiche.

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 che ha recepito la Direttiva europea 2002/98/CE, che 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, all'articolo 26, comma 2, prevede che il Ministro della salute, d'intesa con le Regioni e le Province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS, sentito il Comitato tecnico-sanitario - sezione trasfusionale, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predisponga con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD. Questo Programma, che stabilisce i principi di riferimento di cui tenere conto e gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020 ai fini del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei MPD, sancito dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, è di imminente pubblicazione.

L'EMOVIGILANZA

L'emovigilanza si configura come il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissi-

sibili con la trasfusione. Esso è stato istituito a garanzia della sicurezza trasfusionale del donatore e del ricevente di unità di sangue ed emocomponenti.

Il sistema di emovigilanza, supportato per la raccolta dei dati dallo strumento SISTRA, soddisfa gli obiettivi di monitoraggio epidemiologico dei donatori di sangue ed emocomponenti, di rilevazione delle buone pratiche trasfusionali e di garanzia di ottenimento di dati uniformi e confrontabili a livello nazionale, al fine di produrre rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo nei confronti della Commissione Europea.

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI

Nel 2015, 1.711 donatori sono risultati positivi ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e gli emocomponenti: 694 per il virus dell'epatite B (*Hepatitis B Virus* - HBV) (41,0%), 254 per il virus dell'epatite C (*Hepatitis C Virus* - HCV) (15,0%), 129 per HIV (8,0%) e 634 per *Treponema pallidum* (TP) (37,0%).

La segnalazione dei donatori positivi ai marcatori infettivi si presenta molto variabile fra le Regioni/Province autonome italiane. Nel 2015, l'infezione che presenta la maggiore prevalenza è quella da HBV [124,6/100.000 donatori *first-time tested* (*first-time tested donor*: persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente - aspiranti donatori e donatori alla prima donazione non differita)], mentre quella con una maggiore incidenza è rappresentata dall'infezione da TP [8,8/100.000 donatori *repeat tested* (*repeat tested donor*: persona precedentemente testata per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente - donatori alla prima donazione differita e donatori periodici)]. I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono i rapporti eterosessuali occasionali e, per HIV, i rapporti omosessuali/bisessuali occasionali. Cure odontoiatriche e interventi chirurgici sono invece i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai donatori risultati positivi per HBV e HCV.

EFFETTI INDESIDERATI ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI

Nel 2015 sono stati segnalati 1.917 effetti indesiderati nei pa-

zienti che hanno ricevuto emocomponenti allogenicici, di cui 12 (0,6%) con imputabilità probabile o certa e gravità tale da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale. Le reazioni più frequentemente segnalate sono state le reazioni febbrili non emolitiche (38,7%) e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (28,0%). L'8% è rappresentato da reazioni che hanno coinvolto l'apparato respiratorio. Il numero di effetti indesiderati per tipo di emocomponente trasfuso si conferma più elevato per le piastrine.

REAZIONI INDESIDERATE ALLA DONAZIONE

Le reazioni indesiderate alla donazione allogenica segnalate sono state 7.532, di cui il 14,4% di grado severo. La più elevata frequenza di reazioni è stata in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. Il tipo di reazione più frequentemente segnalata è stata la reazione vaso-vagale di tipo immediato (71,6%) ma solo il 4% di esse viene indicato come severo.

Il Sistema Trasfusionale nazionale trova la sua declinazione a livello regionale negli **organismi di coordinamento regionale STRUTTURE REGIONALI DI COORDINAMENTO (SRC)**, istituiti ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della Legge 219/2005, che ne indica le funzioni e gli obiettivi strategici.

L'Accordo Stato – Regioni del 13/10/2011 “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” definisce le caratteristiche e le funzioni delle SRC, nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie, per garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale.

La collocazione dei CRS e soprattutto il livello di operatività è nettamente differenziato fra le regioni italiane. Alcune regioni, come la Toscana, hanno inserito i CRS a pieno nell'organizzazione regionale e rappresentano uno strumento della programmazione regionale, altre hanno collocato i CRS nelle Agenzie Regionali e altri ancora presso strutture trasfusionali. In alcune regioni deve realizzarsi ancora la piena attuazione della Legge 219/2005 per quanto riguarda le competenze di queste strutture.

E' stato istituito dal Centro Nazionale Sangue un Gruppo di lavoro per l'aggiornamento dell'Accordo Stato–Regioni con una maggiore puntualizzazione delle funzioni e dell'organizzazione delle SRC.

Il Sistema Trasfusionale toscano ha aggiornato la sua organizzazione con la DGR n.46 del 02/02/2016 “Ridefinizione del sistema trasfusionale toscano” con la quale vengono ridefiniti gli organismi del sistema trasfusionale toscano anche in linea con la riorganizzazione del sistema sanitario toscano definito con la Legge regionale 28 dicembre 2015, n.84 “Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.r. 40/2005”.



La regione Toscana con la legge numero 84 del 28 dicembre 2015 ha varato una profonda riorganizzazione del Sistema Sanitario.

SANITÀ TUTTI!

Qualità

↓

Risposta appropriata, erogata con professionalità nei luoghi e con le modalità che possano garantirla al meglio

Equità

↓

A tutti i cittadini le stesse possibilità di ricevere "buone cure", indipendentemente da dove, con chi e con quali risorse economiche vivono

Sostenibilità

↓

Condividere la responsabilità del «valore» prodotto per ogni euro speso in sanità

Cambiamento

SANITÀ TUTTI!

...E le sfide della nuova riforma...

Spazi, opportunità, scelte di allocazione delle risorse che possano garantire migliori risultati di esito per la nostra popolazione grazie al coordinamento e all'integrazione delle cure, adeguata organizzazione dei setting assistenziali, innovazione sostenibile possono essere individuati se **l'impostazione organizzativa del sistema si modifica:**

Piramide rovesciata

Piramide rovesciata (figura adattata da Leeson, 2013 and Amerini et al., 2014)

SANITÀ TUTTI!

Punti salienti della riforma

1. Nuovo assetto delle Aziende USL
2. Nuovo modello di programmazione di area vasta
3. Organizzazione del territorio e processi di governance
4. Riordino della rete ospedaliera
5. Dipartimento delle professioni sanitarie

SANITÀ TUTTI!

Nuovo assetto

Accorpamento delle dodici Aziende sanitarie in tre Aziende e mantenimento delle quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie

- **AUSL Toscana centro**
(AUSL Firenze, Prato, Pistoia, Empoli)
- **AUSL Toscana nord-ovest**
(AUSL Lucca, Massa e Carrara, Viareggio, Pisa, Livorno)
- **AUSL Toscana sud-est**
(AUSL Siena, Arezzo, Grosseto)
- **AOU Siena**
- **AOU Careggi**
- **AOU Pisa**
- **AOU Meyer**



solo 1 su 100.000 è compatibile con te al 100%

MATCH IT NOW!

Ti aspettiamo in
150 città italiane
 per avere
 informazioni
 e iscriverti.



PROMOSSO DA



CON IL PATROCINIO DI



1.3 Il sistema delle cellule staminali emopoietiche (CSE)



1.3.1 - La rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale

Dal 2009, in Italia le Banche del sangue del Cordone (BCO) sono riunite in una Rete nazionale, istituita con decreto 18 novembre 2009 (in attuazione dell'articolo 10, comma 3, della legge 219/2005), denominata *Italian Cord Blood Network* (ITCBN) con il coordinamento tecnico-scientifico del CNS, in collaborazione con il Centro nazionale trapianti (CNT) per i rispettivi ambiti di competenza. Il sangue cordonale è, infatti, considerato un emocomponente e come tale le attività ad esso correlate ricadono nell'ambito delle attività trasfusionali, anche se alcuni aspetti relativi alla donazione, raccolta, controllo e conservazione sono definiti in due contesti normativi differenti, quello propriamente trasfusionale e quello di cellule e tessuti (Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n 191, di recepimento della Direttiva 2004/23/CE). Le attività di selezione del donatore, raccolta, manipolazione, crioconservazione, stoccaggio e distribuzione sono attualmente garantite da 18 BCO (in Italia unità operative integrate in Aziende sanitarie pubbliche) presenti in 13 Regioni italiane che operano, in conformità a requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici definiti, con Accordo Stato Regioni 29 ottobre 2009, sulla base degli standard internazionali universalmente riconosciuti,

sotto il coordinamento tecnico del CNS. Al 31 dicembre 2015 erano disponibili in Italia 39.662 unità di sangue di cordone ombelicale (SCO) per trapianto allogenico *unrelated* (non familiare) [dati CNS, aprile 2015]. L'obiettivo di raggiungere un inventario nazionale di circa 60.000 unità è stato condiviso tra le autorità regionali competenti, il CNS e il CNT, il Registro italiano dei donatori di midollo osseo (internazionalmente noto come

Rete nazionale banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale è attualmente composta da 19 banche, distribuite su tutto il territorio nazionale, coordinata a livello centrale dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, per i rispettivi ambiti di competenza. Le banche di sangue da cordone ombelicale sono strutture sanitarie pubbliche che, per conto del Servizio Sanitario Nazionale, raccolgono, con donazione solidaristica o dedicata, conservano e distribuiscono ai centri di trapianto midollo, in logica di rete, le cellule staminali emopoietiche cordonali. Lavorano secondo standard definiti da linee guida nazionali (Conferenza Stato-Regioni, Atti n. 1770 del 10 luglio 2003) e internazionali (FACT-NETCORD) di comprovata qualità ed efficacia. Tutte le strutture hanno intrapreso un percorso di qualificazione delle proprie attività ottenendo e/o preparandosi a conseguire l'accreditamento internazionale FACT.

BANCHE E INVENTARIO SCO* IN ITALIA



Italian Bone Marrow Donor Registry o IBMDR) e la Rete nazionale ITCBN.

Dal luglio 2011, sulla base di evidenze scientifiche e di raccomandazioni internazionali, la Rete ITCBN ha adottato una soglia di cellularità pari a 15×10^8 cellule nucleate totali alla raccolta e pari a 12×10^8 cellule nucleate totali al bancaggio; ciò ha determinato una riduzione dell'indice di bancaggio intorno al valore medio nazionale del 10% a favore di una maggiore qualità delle unità cordonali in inventario. Tale strategia ha inizialmente aumentato l'indice di rilascio di alcune BCO, comunque soggetto a una notevole riduzione per il crescente impiego di cellule staminali emopoietiche (CSE) per trapianto da donatore aploidentico. È fondamentale, nell'ambito dei LEA, mantenere nel nostro Paese una rete di BCO per offrire ai pazienti anche l'opzione del trapianto di CSE da SCO e concentrare gli sforzi sul-

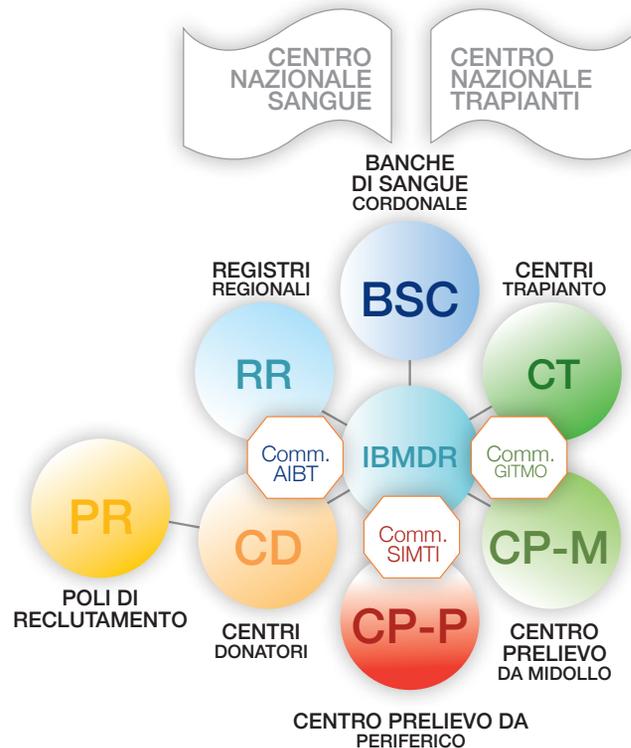
la raccolta di unità di SCO dalle minoranze etniche, oggi ampiamente rappresentate nel nostro Paese e poco rappresentate nei registri nazionali di donatori di midollo osseo. In questo modo si potrebbe ampliare la variabilità del sistema maggiore d'istocompatibilità (HLA) nell'ambito dell'inventario nazionale e favorire il rilascio delle unità di SCO per il trattamento terapeutico di molti pazienti.

Negli ultimi anni, le BCO della rete ITCBN si sono impegnate nella ricerca e nello sviluppo di nuovi emocomponenti ottenibili da SCO. Diversi studi preliminari, condotti dalla Rete ITCBN, stanno raccogliendo dati consistenti sull'efficacia clinica e sulla sicurezza di emocomponenti topici, come il gel piastrinico, ottenuti dalle unità di SCO che non rispondono ai requisiti di cellularità necessari per le finalità di trapianto. Altri studi stanno valutando la possibilità di impiegare le emazie concentrate, separate dalle unità di SCO non idonee al bancaggio, per la terapia trasfusionale di neonati pretermine. Questa attività di ricerca potrebbe contribuire a diversificare le attività all'interno della Rete ITCBN, anche allo scopo di individuare nuovi e più sostenibili assetti organizzativi per il futuro.

1.3.2 - Il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)

Il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (internazionalmente noto come **Italian Bone Marrow Donor Registry** o **IBMDR**) è stato istituito, nel 1989 dall'E.O. Ospedali Galliera di Genova, <http://www.ibmdr.galliera.it>.

È riconosciuto come registro nazionale Italiano dalla Legge 6 marzo 2001, n° 52, e in seguito dall'Accordo Stato / Regioni del 5.10.2006 come "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per finalità di trapianto. Ha la finalità di procurare ai pazienti in attesa di trapianto allogenico di CSE che non trovano un donatore idoneo e compatibile all'interno della famiglia o un potenziale donatore adulto sano, volontario, non consanguineo, o una unità di sangue cordonale donata a scopo solidaristico con caratteristiche immunogeneti-



che (HLA) tali da consentire il trapianto con elevate probabilità di successo.

Riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale ha le seguenti funzioni:

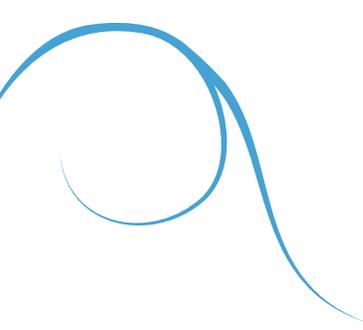
- conduce la ricerca di cellule staminali ematopoietiche da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere, oltre all'attività di ricerca dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri;
- garantisce e certifica il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali, il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto;
- assume i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attività di ricerca e reperimento delle cellule staminali ematopoietiche e provvedere direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attività.

L'IBMDR svolge la funzione di sportello unico per la ricerca, il co-

ordinamento e la gestione delle richieste di cellule staminali a scopo trapianto logico e la regolamentazione dei rapporti tra Centri trapianto e Registri e/o Banche di sangue cordonale.

Questo comporta una serie di vantaggi sia per le banche, che avranno la possibilità di rendere visibili le proprie unità a tutti i registri, che per i centri trapianto che potranno attivare contemporaneamente, qualora lo richiedano, la ricerca di un donatore adulto non familiare e di un'unità di sangue cordonale, riducendo i tempi della ricerca stessa.

- Al fine di perseguire gli scopi istituzionali, l'IBMDR collabora con il CNS e CNT e si avvale di poli funzionali quali i Registri Regionali e Interregionali, i Poli di Reclutamento, i Centri Trapianti e i Centri Prelievi, le Banche di Sangue Cordonale appartenenti alla rete italiana **Rete nazionale delle banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale (ITCBN - Italian Cord Blood Network)**.



1.4 Rete regionale del latte umano donato (Re.BLUD)

Il latte di Banca è il miglior sostituto del latte del materno, specialmente nell'alimentazione del neonato critico (tranne particolari eccezioni). Le Banche del latte umano donato (BLUD) raccolgono, trattano, conservano e distribuiscono gratuitamente latte umano, su motivata indicazione medica, a bambini che ne hanno necessità: neonati pretermine, neonati con malattie metaboliche, insufficienza intestinale, cardiopatie, insufficienza renale ecc, ricoverati generalmente in ospedale, la cui madre non produce latte a sufficienza.

Oltre al valore etico della donazione, le analogie che accomunano la donazione del sangue e del latte umano sono rappresentate dalla necessità di garantire: qualità e sicurezza biologica (rischi infettologici e tossicologici), standardizzazione del prodotto, tracciabilità dell'informazione in tutte le sue fasi, tutela non solo dei riceventi ma anche delle donatrici.

Ai fini di una gestione appropriata e sicura, il latte umano richiede controlli sulle aspiranti donatrici, in analogia con quelli effettuati per la donazione di tessuti e organi e, dopo la sua estrazione, controlli analoghi a quelli previsti per gli alimenti. Le banche operano in base alle Linee Guida nazionali redatte dall'Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD), e alle Linee di Indirizzo Nazionali del Ministero della Salute (2014).

RETE REGIONALE TOSCANA DELLE BANCHE DEL LATTE UMANO DONATO (RE.BLUD)

Le banche che hanno sede presso l'Ospedale S. Donato di Arezzo, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, l'Ospedale della Misericordia di Grosseto, l'Ospedale S. Luca di Lucca, il Policlinico Le Scotte di Siena, l'Ospedale Versilia di Viareggio hanno

costituito una rete regionale coordinata dall'AO Meyer di Firenze. La Rete è stata progettata dagli operatori delle sei Banche Toscane e del Centro Regionale Sangue (CRS). Il Sistema Trasfusionale Toscano ha rappresentato il modello a cui ispirarsi.

La Giunta Regionale toscana, attribuendo importanza strategica all'uso del latte umano nell'assistenza al neonato critico, ha disposto la costituzione della ReBLUD (prima in Europa) con Delibera n°315 del 28/04/08 riconoscendo istituzionalmente (prima Regione in Italia) la funzione delle Banche del Latte. La Rete, coordinata dall'AOU Meyer di Firenze, è divenuta operativa dal mese di Giugno 2010.

La ReBLUD si è inserita all'interno del Sistema informatizzato trasfusionale mantenendo la sua autonomia organizzativa e gestionale. I Centri Trasfusionali (CT) sono diventati collaboratori attivi nell'esecuzione dello screening delle donatrici di latte (prelievi ematici, test sierologici + NAT, somministrazione di questionario anamnestico derivato dalle linee guida AIBLUD e da quello in uso presso i CT).

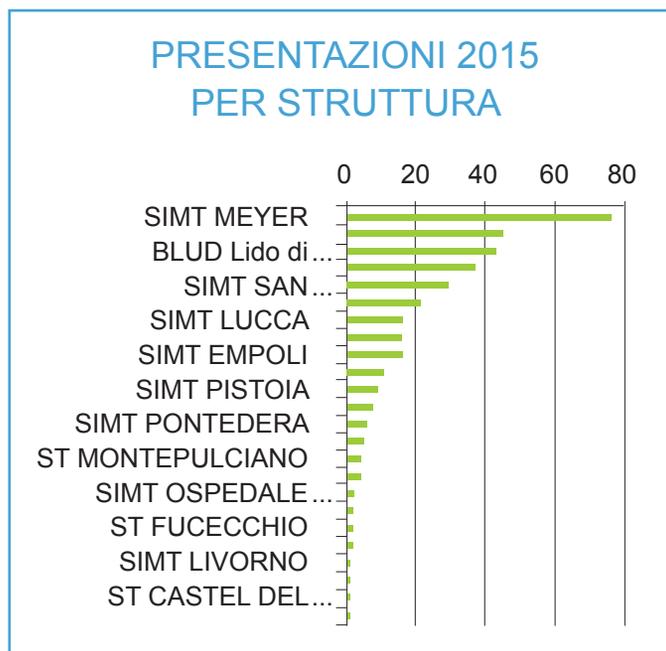
Scopi principali della ReBLUD:

- uniformare le procedure in uso nelle Banche e renderle più efficienti
- ottimizzare l'uso clinico del latte umano donato (in base alle priorità cliniche)
- garantire su tutto il territorio la distribuzione di un prodotto standardizzato che presenta elevati livelli di sicurezza e qualità.
- raggiungere e successivamente mantenere l'autosufficienza regionale

I risultati della collaborazione tra BLUD e Centri Trasfusionali sono stati soddisfacenti sia per volumi di latte trattati e distribuiti, sia per supporto alle puerpere/donatrici.

Nel corso del 2015 sono state arruolate 356 donatrici presso BLUD e CT. Le banche di Lido di Camaiore, Siena, Arezzo hanno arruolato direttamente le aspiranti donatrici per criticità presenti presso i CT di riferimento (vedi grafico). I litri di latte raccolto nel corso del 2015 sono 2800. Un'indagine svolta nel 2013 e ripetuta nel 2016 ha evidenziato che il latte fornito dalla ReBLUD soddisfa le esigenze per la nutrizione clinica della maggior parte dei centri neonatologici (70-75%), ma ancora non viene utilizzato sistematicamente presso tutte le neonatologie/TIN toscane (18/26). Sono necessarie ulteriori campagne di informazione indirizzate ai centri neonatologici, sia per promuovere la donazione che per incrementare l'uso di latte donato.

Considerata la tradizione dei CT nel settore della donazione e vista la cooperazione tra BLUD e CT nell'ambito della REBLUD, anche i CT possono essere importanti promotori della donazione del latte umano.





2.1. La rete del Sistema Trasfusionale

Il Sistema Trasfusionale si compone di molteplici attori (donatori, associazioni del dono, professionisti dei servizi trasfusionali, aziende di lavorazione del plasma, istituzioni di coordinamento e controllo, enti regolatori) inseriti nel tessuto sociale nazionale che concorrono tutti al perseguimento degli obiettivi e finalità del Sistema sangue.

Il Sistema trasfusionale ha anche la caratteristica peculiare di interfacciarsi con moltissimi stakeholder, molti più degli altri ambiti sanitari, questo legato al fatto che i principali attori del nostro sistema, i donatori, sono persone sane, quindi da ricercare nella società civile, nella scuola, nel mondo del lavoro, dello sport, ovunque sia possibile veicolare un messaggio di valori, di capitale sociale, di comunità e di doveri verso la comunità a cui apparteniamo.

Questo capitolo del bilancio sociale mira ad evidenziare l'esistenza di legami, il diverso coinvolgimento, la partecipazione (più o meno immediata) agli esiti dell'azione dei principali soggetti della rete. L'autosufficienza si raggiunge se tutti gli attori sono consapevoli del loro ruolo e si attivano per agirlo in modo pieno e consapevole.

2.1.1 Gli attori del Sistema Trasfusionale

ASSESSORATO AL DIRITTO ALLA SALUTE, AL WELFARE E ALL'INTEGRAZIONE SOCIO- SANITARIA

Ha competenze riguardo a:

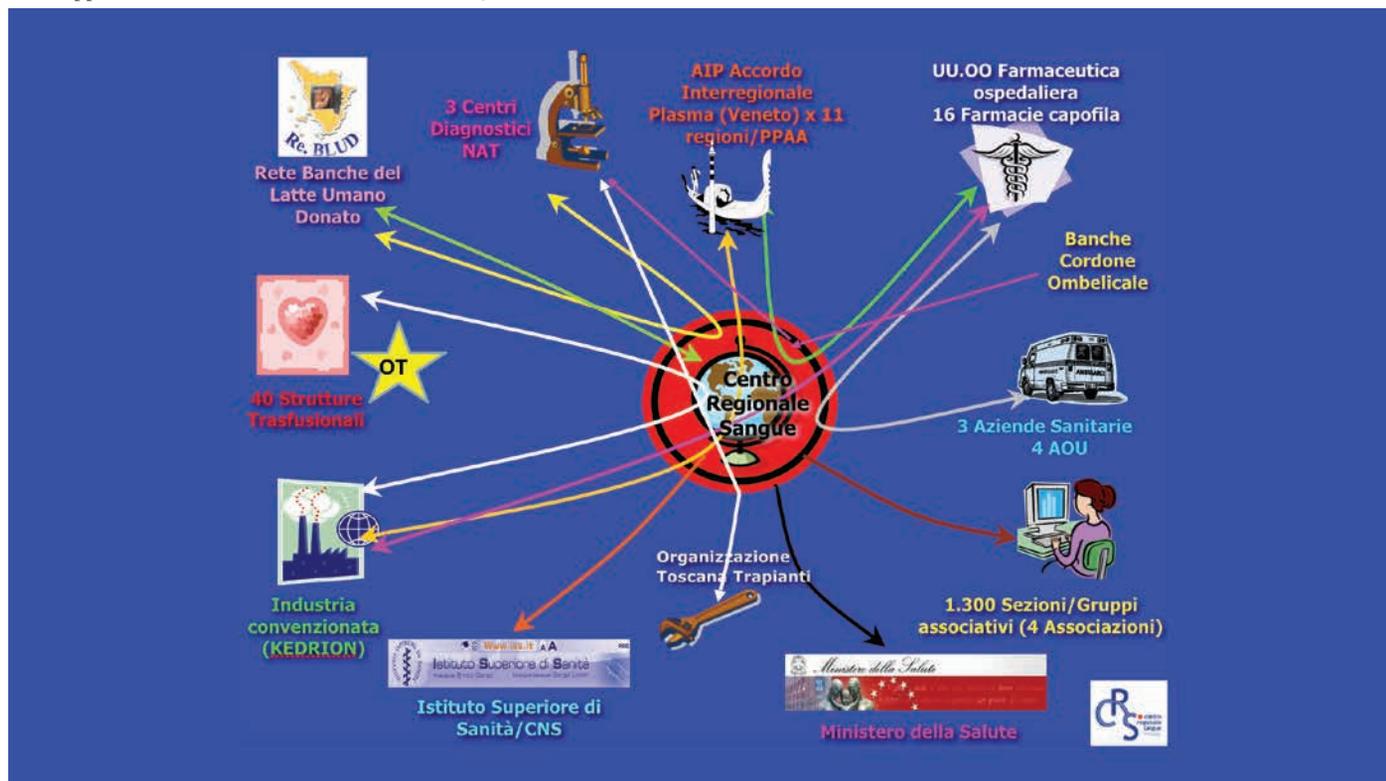
- Iniziative per il welfare sociale regionale: interventi in materia di infanzia, giovani e famiglie; marginalità sociali e servizio civile regionale



- Integrazione socio-sanitaria
- Sport
- Diritto alla salute. Politiche per la promozione della salute, la prevenzione, la cura e la riabilitazione
- Politiche regionali per le questioni carcerarie
- Organizzazione e programmazione del S.S.R

L'Assessore si avvale per la realizzazione delle attività della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale

Attualmente sono Assessore al Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria Stefania Saccardi e Direttore Monica Piovi.



IL CENTRO REGIONALE SANGUE

Il Centro Regionale Sangue (CRS) è stato istituito con delibera n. 658 del 04/08/08, “Sistema Trasfusionale toscano: determinazione”, che ha superato il vecchio modello basato sul Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per l’attività trasfusionale (CRCC) adeguando così l’organizzazione regionale allo schema nazionale. Successivamente l’organizzazione del Sistema Trasfusionale Toscano è stata ridisegnata con la Delibera della Giunta Regionale n. 46 del 02/02/2016 “Ridefinizione del sistema trasfusionale toscano e revoca DGR203/2014”.

Il CRS si avvale per le decisioni tecnico – organizzative dell’ Ufficio di Direzione del Sistema Trasfusionale costituito con Decreto Dirigenziale 2658/2016 e composto da:

- il Direttore del Centro Regionale Sangue, con funzioni di coordinamento;

- il Dirigente regionale competente a cui afferisce il Centro Regionale Sangue o suo delegato;
- tre Direttori Sanitari di cui due rappresentanti delle Aziende USL ed uno rappresentante delle Aziende Ospedaliere, individuati dai Direttori per la programmazione di Area Vasta d’intesa con i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie afferenti a ciascuna Area Vasta;
- sei esperti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, individuati tra Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, in misura di due rappresentanti, uno per l’Azienda USL ed uno per l’Azienda ospedaliera universitaria, per ciascuna Area Vasta, individuati dai rispettivi Direttori per la programmazione di Area Vasta d’intesa con i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie afferenti a ciascuna Area Vasta;
- i Presidenti delle Associazioni del Volontariato della



donazione del sangue rappresentative a livello regionale o loro delegati.

L'Accordo Stato-Regioni del 13/10/2011 ha definito le funzioni e gli ambiti di attività delle strutture regionali di coordinamento: il CRS viene individuato come struttura tecnico organizzativa della Regione/Provincia Autonoma che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionale e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale, in sinergia con il CNS.

Il CRS svolge attività di coordinamento del Sistema sangue in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi del sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territo-

rio regionale. Il CRS assicura in particolare le seguenti funzioni:

- Supporto alla programmazione regionale. Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il CNS, il CRS definisce il programma per l'autosufficienza a livello della regione con i rappresentanti delle Associazioni dei donatori e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i ST. Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.
- Coordinamento della rete trasfusionale regionale per quanto concerne:
 - raccolta sangue ed emocomponenti
 - attività di compensazione intra e extra regionale
 - attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei Donatori.
- Promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale.
- Gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei flussi intraregionali e da/verso il CNS, in raccordo con il sistema informativo nazionale (SISTRA).
- Gestione del sistema regionale di emovigilanza.
- Adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso il ST e le UdR a gestione associativa conformemente ai requisiti normativi vigenti.
- Promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati.
- Promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale.
- Coordinamento dell'attività delle banche di sangue di cordone ombelicale.
- Attività di monitoraggio degli obiettivi definiti nel programma regionale in merito ai consumi, produzione, gestione per la qualità, attività dei comitati per il buon uso del sangue e delle cellule staminali.
- Sistema informativo regionale delle attività regionali.

LE STRUTTURE TRASFUSIONALI

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e) definisce il servizio trasfusionale come “le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”.

La concezione italiana di “servizio trasfusionale” è quella – unanimemente condivisa e prevista dalle norme vigenti – di “servizio specialistico ospedaliero”, unico gestore e garante della unitarietà del processo trasfusionale, del rispetto degli standard di qualità e sicurezza e delle attività diagnostiche e cliniche proprie della medicina trasfusionale.

L'attività più nota dei servizi trasfusionali è sicuramente la raccolta, ma questa costituisce solo una parte, seppur fondamentale delle attività: i ST sono il ponte nel percorso del sangue dalla vena del donatore alla vena del ricevente e sono l'unico attore che proteggendo l'anonimato di donatore e ricevente, conosce l'intero percorso ed è responsabile della tracciabilità dell'intero processo.

Secondo la legge n. 219 /2005 che è la legge quadro di riferimento del sistema, le attività trasfusionali comprendono oltre alle attività di produzione anche attività di tipo assistenziale e di promozione alla donazione. Quindi in un servizio trasfusionale si svolgono attività cliniche (rivolte sia ai donatori che ai pazienti), attività di

laboratorio e attività produttive vere e proprie; si aggiungono, in alcune strutture, attività ad elevata specializzazione quali raccolta e congelamento di cellule staminali e da cordone, manipolazione cellulare e banca dei tessuti. **Tutte queste attività sono ritenute dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ovvero prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini.**

La capillarità e la numerosità delle strutture pubbliche ha limitato l'esigenza di unità di raccolta associative, e per questo tipo di organizzazione la Toscana rappresenta una particolarità nel panorama nazionale: a differenza di molte regioni oltre il 90% delle donazioni di sangue e plasma avvengono in strutture ospedaliere mentre solo il 10% è effettuata in Unità di Raccolta associative.

Le azioni di ottimizzazione organizzativa intraprese hanno condotto a razionalizzare il Sistema Trasfusionale Toscano in 17 Servizi Trasfusionali e 32 Articolazioni Organizzative dislocati sul territorio a garanzia dell'accessibilità da parte del donatore. Questa rete di raccolta è integrata da 22 Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni di volontariato, che nel corso del 2014 hanno colto l'opportunità dell'accreditamento per allineare i propri standard qualitativi a quelli dei servizi pubblici selezionando le Unità di Raccolta in cui proseguire l'attività.



CENTRI DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA (CQB)

I Centri di Qualificazione Biologica (CQB), nell'ambito del Sistema Trasfusionale Toscano, sono Centri Diagnostici dove vengono eseguiti i test di screening e di approfondimento utili alla validazione biologica degli emocomponenti secondo le norme vigenti e con metodiche convalidate, come richiesto dall'accreditamento.

I 3 CQB presenti in Toscana, AOU Careggi - AOU Pisa - AOU Siena, utilizzano la stessa tipologia di strumenti analitici, le stesse metodologie e gli stessi protocolli operativi in modo da garantire sempre, tramite un processo di back-up in caso di criticità in uno dei tre centri, la validazione degli emocomponenti e le donazioni di organi e tessuti in tutta la regione.

COMITATI BUON USO DEL SANGUE

Il Comitato del Buon Uso del Sangue (COBUS) rappresenta **un luogo di confronto costruttivo tra tutti coloro che sono coinvolti nel percorso di produzione ed utilizzo degli emocomponenti**: costituito sulla base del DM 1/9/1995 per ciascun ospedale pubblico o per più ospedali appartenenti alla stessa Azienda. Il COBUS, di norma, è composto:

- dal direttore sanitario che lo presiede;
- dal direttore della struttura trasfusionale;
- da medici appartenenti ai reparti che praticano la trasfusione, in numero variabile in rapporto alle dimensioni dell'ospedale, fino ad un massimo di cinque;
- dal direttore della farmacia;
- da un rappresentante degli infermieri;
- da un rappresentante delle associazioni dei donatori;
- da un impiegato amministrativo con funzioni di segretario.

Il COBUS ha il compito di:

- a. determinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue;
- b. definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS);
- c. promuovere la pratica della trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione);
- d. coinvolgere organizzativamente le unità operative di diagnosi

e cura su programmi di risparmio di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;

- e. contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- f. definire i controlli di sicurezza e verifica;
- g. effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti (audit-edico);
- h. favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero;
- i. stabilire rapporti di collaborazione con i referenti per le attività trasfusionali delle case di cura private.

COMITATI DI COORDINAMENTO

Costituiti presso ogni Azienda Sanitaria sulla base della legge 219/2005, hanno lo scopo di garantire la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti alla programmazione e sviluppo dell'attività di raccolta delle Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano e garantire contemporaneamente la presenza delle componenti istituzionali, tecniche ed associative. Il Comitato di Coordinamento è composto da:

- il/i Responsabile/i della/e Struttura/e Trasfusionale/i aziendali;
- un Componente designato dal rappresentante legale dell'Azienda ed afferente alla Direzione Sanitaria;
- i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti convenzionate.

Il Comitato deve essere convocato almeno una volta ogni tre mesi o su richiesta di almeno 2/3 dei componenti ed è presieduto dal Componente designato dal legale rappresentante dell'Azienda o dal Responsabile delle Strutture Trasfusionali aziendali, ove delegato.

Il Comitato di Coordinamento ha i seguenti compiti:

- discutere, proporre e favorire la soluzione dei problemi relativi all'organizzazione del servizio, alle attività promozionali e di propaganda, alla tutela del donatore;
- verificare se la/e Struttura/e Trasfusionale/i aziendali abbiano disponibilità di risorse professionali, organizzative e tecnologiche in numero proporzionale all'attività trasfusionale e proporre agli organi competenti l'eventuale adeguamento;

- coordinare la propaganda, l'informazione e la raccolta nel proprio ambito territoriale.

Le funzioni sopra indicate sono svolte in stretta collaborazione operativa, ai sensi dell'art. 6 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il CRS.

LE ASSOCIAZIONI DELLA DONAZIONE: LA DONAZIONE ASSOCIATA

La normativa riconosce, favorisce e disciplina il ruolo dell'associazionismo all'interno del sistema della donazione del sangue e dei tessuti (legge 219/2005).

La presenza del volontariato organizzato permette di agire con maggiore efficacia per la soddisfazione del fabbisogno di sangue e tessuti, anche attraverso una corretta informazione e programmazione della raccolta; ha un ruolo attivo nell'educazione alla salute e al senso della consapevolezza sanitaria; educa alla solidarietà sociale e al civismo oltre che alla democrazia partecipativa.

Il ruolo dell'associazionismo nel sistema ha un valore fondamentale nel "ridisegnare" una teoria del dono contemporaneo. Se da un lato l'istituzionalizzazione del sistema che porta il sangue o il tessuto in modo anonimo dal donatore a chi ne ha bisogno contribuisce a impedire la creazione del legame alla base del dono, dall'altro acquista rilevanza la socialità dei donatori favorita dalle associazioni in cui sono organizzati. Non potendo conoscere i riceventi, lo "spirito della cosa donata" descritto da Mauss, si trasmette agli altri donatori, e stringe legami, fiducia, condivisione di valori nell'ambito della società civile e nella partecipazione associativa. Le Associazioni del dono sono presenti capillarmente sul territorio e caratterizzate da spirito di coesione, da un ricco tessuto di gratificazioni simboliche e di reciproco rafforzamento dei valori di riferimento.

Secondo la normativa, le Associazioni di volontariato concorrono ai fini istituzionali del Sistema Trasfusionale regionale attraverso:

- la donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- la tutela dei propri donatori;
- l'attuazione di attività di propaganda, promozione e sensibilizzazione dell'opinione pubblica sui valori solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria,

periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;

- l'invio mediante chiamata dei donatori iscritti in conformità ai programmi definiti dal Comitato di Coordinamento [...], sulla base delle indicazioni relative alla programmazione delle attività trasfusionali predisposta a cura del Centro Regionale Sangue (CRS);
- l'attività di raccolta.

Le Associazioni di volontariato convenzionate con il Sistema Trasfusionale Toscano sono ANPAS, AVIS, FRATRES, che hanno una rappresentanza regionale e 15 gruppi locali. Alle associazioni di promozione del dono di sangue, plasma ed emocomponenti, si affiancano ADMO, ADISCO rispettivamente per la promozione del dono di cellule staminali emopoietiche adulte e da cordone.

SOCIETÀ SCIENTIFICHE

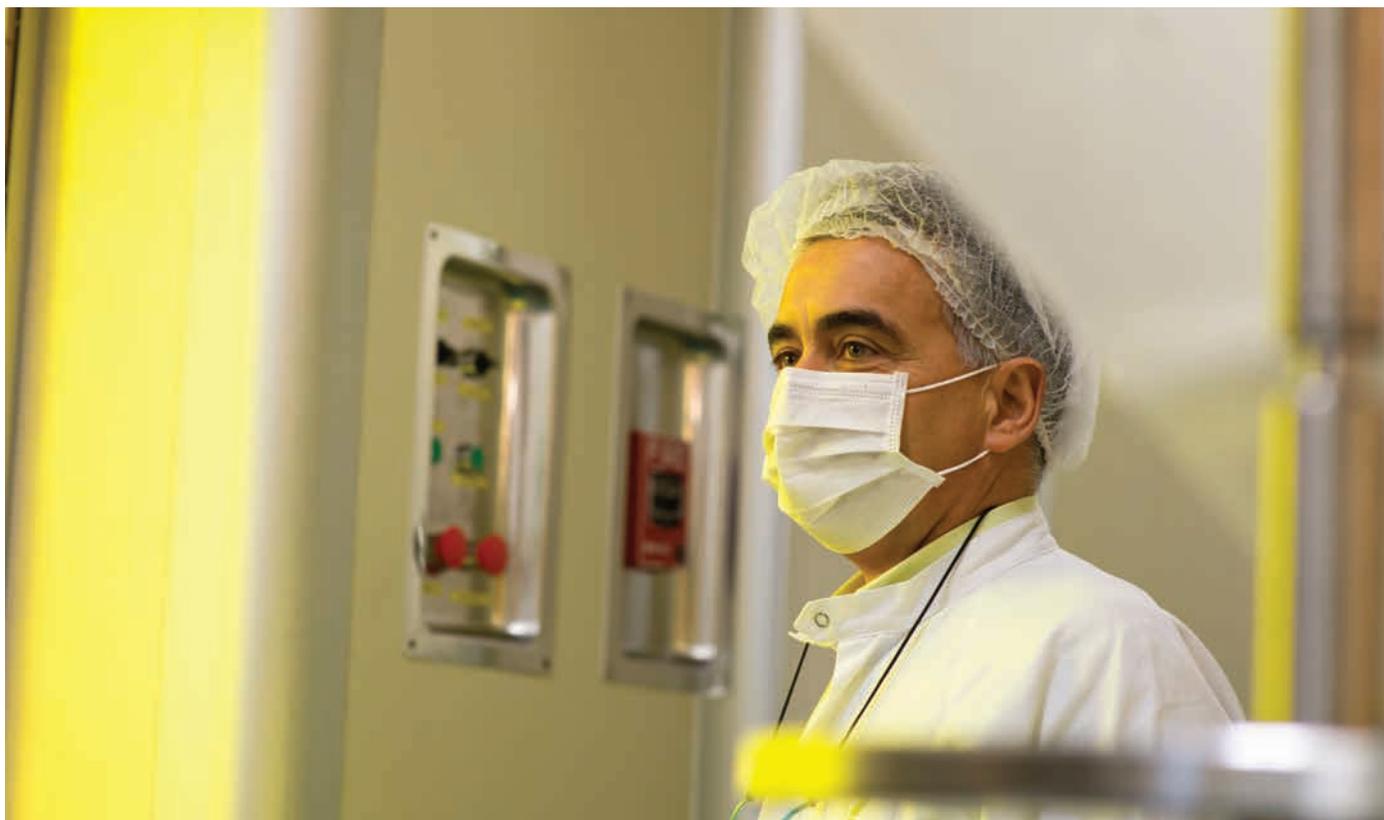
Le società scientifiche del settore sono la SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) e la SIdEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare) che operano una proficua opera di aggiornamento e formazione nella disciplina anche attraverso la nutrita rappresentanza regionale. Il CRS si è costantemente avvalso del contributo delle società scientifiche per la gestione di problematiche a valenza tecnica.

Per maggiori informazioni è possibile consultare i siti <http://www.emaferesi.it/> - <http://www.simti.it/>

INDUSTRIA CONVENZIONATA

Kedrion Biopharma è un'azienda internazionale che sviluppa, produce e distribuisce farmaci salvavita derivati dal plasma umano per la cura e il trattamento di pazienti affetti da emofilia, immunodeficienze e altre forme di patologie gravi.

L'azienda, che ha la propria sede principale a Castelvecchio Pascoli, in provincia di Lucca, dispone di un patrimonio di competenze che le garantiscono un ruolo di rilievo in Italia, in Europa e nel mondo. La qualità dei prodotti, il continuo impegno nella ricerca e nello sviluppo, la consistente capacità industriale, il modello di business integrato verticalmente e la presenza consolidata sul mercato nazionale ed internazionale sono i suoi principali fattori di competitività.



Nata in Italia nel 2001, nel corso degli anni Kedrion Biopharma ha esteso le proprie attività a livello globale: oggi l'azienda ha oltre 2200 dipendenti, una presenza commerciale in circa 100 Paesi ed è il quinto player nel mondo e il primo in Italia nel settore dei plasmaderivati. Nei nostri sei* stabilimenti produttivi in Italia, Ungheria, a Stati Uniti e nei venti centri di raccolta KEDPLA-SMA in USA, Germania e Ungheria, gestiamo l'intero ciclo di trasformazione del plasma: dall'approvvigionamento della materia prima alla produzione dei farmaci, fino alla loro distribuzione sul mercato.

Kedrion è il ponte tra i donatori e coloro che necessitano di cure, e opera a livello globale per estendere l'accesso dei pazienti alle terapie disponibili.

In Italia, collaboriamo con il Servizio Sanitario Nazionale per il raggiungimento dell'autosufficienza in farmaci plasmaderivati

prodotti con plasma proveniente da donatori italiani. Si tratta di un sistema pubblico, che ha raggiunto un livello di eccellenza tale da posizionarsi ai primissimi posti tra i Sistemi di autosufficienza nel mondo; Kedrion Biopharma ne è orgogliosamente partner da molti anni e ha costruito il proprio modello operativo in collaborazione con tutti i protagonisti del Sistema Sangue Italiano, dai donatori ai pazienti, garantendo capacità industriale, flessibilità, affidabilità, tracciabilità e qualità.

Nel nostro Paese, circa 1.800.000 donatori donano sangue negli oltre 300 centri trasfusionali presenti sul territorio nazionale. Molte Regioni italiane inviano il plasma a Kedrion, che lo trasforma in farmaci per poi restituire il tutto agli ospedali contribuendo a soddisfare le esigenze terapeutiche della popolazione. Ogni anno si raccolgono circa 800.000 kg di plasma, soddisfacendo una domanda che va dal 50 al 70 per cento della richiesta dei farmaci che ne

derivano. Tutte le attività di Kedrion in Italia sono volte a migliorare la raccolta del plasma e a contribuire all'impegno del Sistema Sangue italiano verso l'autosufficienza.

Come partner delle Regioni, Kedrion Biopharma mette a disposizione dei CRS un insieme di servizi complementari alla lavorazione industriale, tra i quali un servizio capillare di logistica per il ritiro delle sacche di plasma dai centri trasfusionali, lo stoccaggio della materia prima e dei prodotti finiti e la distribuzione finale dei farmaci plasmaderivati alle singole farmacie ospedaliere del territorio nazionale. Il software EmoKed, un team dedicato di back-office, un sistema informatico e una struttura organizzativa predisposta garantiscono, inoltre, un servizio di programmazione logistica e produttiva in grado di soddisfare le esigenze delle Regioni e una costante tracciabilità del plasma, dalla donazione alla somministrazione del farmaco.

La nostra esperienza ci permette inoltre di collaborare con altri Pae-

si, regioni e sistemi sanitari di tutto il mondo per offrire loro tutto il necessario per passare dalla dipendenza da terzi all'autosufficienza nella raccolta e nel frazionamento del plasma. Il nostro trasferimento di tecnologia va dal servizio di consulenza fino all'assistenza nella realizzazione di impianti per la lavorazione di plasma. Via via che cresciamo ulteriormente a livello internazionale, portiamo la nostra esperienza, il nostro impegno nella ricerca e sviluppo e la nostra capacità industriale nel mondo. Il nostro impegno nel fornire supporto al raggiungimento dell'autosufficienza delle comunità cresce con noi, con l'obiettivo ultimo di estendere quanto più possibile l'accesso dei pazienti alle terapie disponibili e contribuire così a migliorare le condizioni di vita delle persone affette da malattie rare.

www.kedrion.it

**Lo stabilimento di Castelvecchio Pascoli, Lucca, è in fase di completamento*

2.2 Cellule staminali emopoietiche (CSE): chi-fa-cosa

2.2.1 Rete CSE da donatore adulto

L'IBMDR, riconosciuto con legge n. 52 del 6 marzo 2001 come Registro Italiano Donatori Midollo Osseo e parte del BMDWW Bone Marrow Donor World Wide, si avvale a livello regionale per il conseguimento dei propri fini istituzionali di una rete di strutture deputate alla donazione di cellule staminali emopoietiche da donatore adulto. Le diverse funzioni di queste strutture sono definite dal Manuale Operativo e gli Standard di Funzionamento IBMDR, aggiornati annualmente con le modifiche discusse e approvate dalla Consulta Nazionale dei Registri Regionali (<http://www.ibmdr.galliera.it/>). Le strutture periferiche si articolano in: Registri Regionali (RR), Centri Donatori (CD), Poli di Reclutamento (PR) e Centri Prelievo (CP). Come previsto dalla legge n.219 dell' Aprile 2005, queste strutture hanno normalmente sede presso i Servizi e Sezioni Trasfusionali. La Regione Toscana ha recepito l'ASR 29/04/2010 con DGR n.1004 del 21 Novembre 2011 che definisce i poli di funzionamento toscani della rete donazione CSE.

Registro Regionale (RR).

È la struttura di riferimento dell'IBMDR a livello regionale con compiti organizzativi e di supporto di tutta la rete donazione CSE. Partecipa alla annuale Consulta Nazionale dei RR in cui si definiscono requisiti e obiettivi dell'IBMDR. Deve essere certificato EFI (European Federation for Immunogenetics), requisito necessario per la tipizzazione HLA dei donatori. Il RR Toscano ha sede presso il Laboratorio Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (IGBT) della AOU Careggi di Firenze. Collabora con il CSE come organo tecnico nel governo della rete donazione CSE e con ADMO Toscana. Organizza corsi annuali di formazione e aggiornamento per i Poli di Reclutamento.

Centri Donatori (CD)

Sono le unità funzionali in cui si articola IBMDR. Hanno normalmente sede presso i Servizi Trasfusionali. Sono responsabili dei dati anagrafici, clinici (consenso informato e idoneità) e di laboratorio (tipizzazione HLA e test virologici) dei donatori. Tutti i dati sono inseriti nel gestionale informatico tramite cui avvengono gli scambi con IBMDR. I CD certificati EFI, effettuano tipizzazione HLA dei donatori. In Toscana sono presenti 4 CD certificati EFI: FI01 (Immunogenetica, AOU Careggi Firenze), PI01 (SIMT, AOU Pisa), LI01 (SIMT, Ospedale Livorno) e LU01 (SIMT, Ospedale Lucca). Sono presenti inoltre 3 CD non certificati EFI: SI01 (AOU Siena), FI03 (SIMT, AS Firenze) e GR01 (SIMT Ospedale Grosseto), che fanno riferimento a FI01 per la tipizzazione HLA.

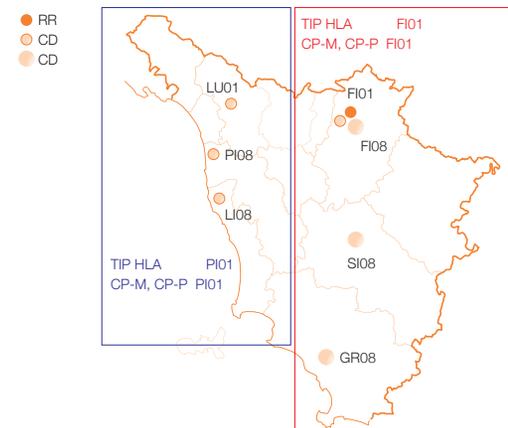


Fig.1 I Centri Donatori IBMDR in Toscana

Poli di Reclutamento (PR)

Sono stati istituiti con l'accordo Stato-Regione del 29 aprile 2010 e hanno sede presso tutti i Servizi e Sezioni Trasfusionali. Come previsto anche dalla legge Trasfusionale n. 219, hanno il compito di promozione e reclutamento donatori CSE tramite consenso informato valutazione idoneità. I PR fanno riferimento ad un competente CD per la gestione e la eventuale tipizzazione HLA del donatore. Con il recepimento da parte della Regione Toscana dell'Accordo Stato Regione, sono stati istituiti PR nei Servizi e Sezioni Trasfusionali Toscani. Nel 2015 con l'istituzione di Montevarchi, Bibbiena, San Sepolcro e Cortona, PR sono presenti in tutti i punti della rete trasfusionale toscana. I PR fanno riferimento al CD presente nella propria Azienda Sanitaria o Ospedaliero-Universitaria, o se non presente in provincia, al CD competente per Area Vasta.

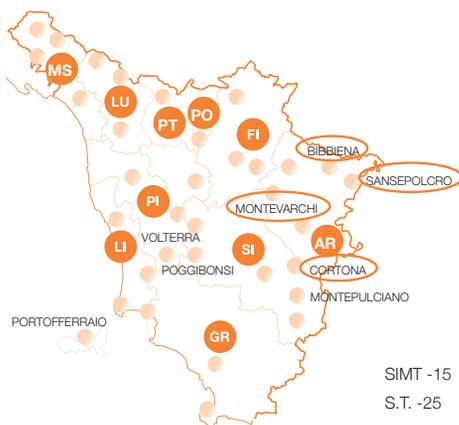


Fig.2 Poli di Reclutamento IBMDR in Toscana (cerchiati quelli non attivi)

Centri Prelievo (CP)

Sono distinti in Centri Prelievo CSE da Sangue Midollare (CP-M), collocati presso i Centri Trapianto Midollo Osseo e Centri Prelievo CSE da Sangue Periferico (CP-P) collocati presso i Servizi Trasfusionali. Collaborano con il CD alla sessione informativa finale e alla valutazione di idoneità del donatore di CSE e sono responsabili della intera procedura di prelievo di midollo

osseo o di somministrazione del fattore di crescita G-CSF e aferesi CSE da periferico. In Toscana hanno sede rispettivamente presso il TMO e il SIMT della AOU Careggi e Pisa.

Associazioni di Volontariato

Admo Associazione Donatori Midollo Osseo della Toscana è stata fondata nel 1991, ad un solo anno di distanza dalla nascita della Federazione nazionale, con lo scopo di far crescere il numero di donatori di midollo osseo iscritti al Registro italiano.

2.2.2 Banca Regionale del sangue da cordone ombelicale

La Banca Regionale del sangue da cordone ombelicale coordina, attraverso i suoi bracci operativi (Banca sangue cordonale di Pisa e Banca sangue cordonale di Firenze) tutte le attività inerenti la donazione volontaria, la raccolta del sangue al momento del parto, la conservazione delle unità e il loro rilascio per trapianto.

Centri Trasfusionali

Presso i Centri Trasfusionali viene eseguito il colloquio per stabilire l'idoneità delle madri donatrici, attraverso un questionario anamnestico che raccoglie la storia clinica della mamma, quella del suo partner e la storia familiare. Dovrà anche essere sottoscritto da parte della madre e del partner (ove possibile) un consenso informato.

Punti nascita

Presso i punti nascita autorizzati viene effettuata la raccolta del sangue cordonale, che si può compiere nei parti spontanei a termine con tempo di gestazione di almeno 37 settimane, e nei parti cesarei. La procedura di raccolta non comporta alcun rischio né per la madre né per il neonato e prevede il recupero del sangue rimasto nel funicolo - già separato dal neonato.

La banca stabilisce l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico delle unità di sangue cordonale: queste infatti devono rispondere agli standard di qualità e sicurezza stabiliti dalle leggi vigenti. Le unità saranno bancate solo in seguito a negatività per gli esa-



mi virologici e infettivologici stabiliti dalla normativa vigente, e se al loro interno è contenuto un numero minimo di cellule staminali tale da rendere utilizzabile il campione a scopo trapiantologico. In caso di richiesta da parte di un centro trapianto, su segnalazione di IBMDR, la banca procede a ulteriori controlli di qualità prima del rilascio dell'unità.

Le funzioni del Servizio trasfusionale possono essere schematizzate:

1. preparazione e distribuzione del materiale informativo, informazione e consulenza a tutte le persone interessate;
2. contatto, informazione ed assistenza ai medici, e personale dei reparti di maternità;
3. procedure di accreditamento in collaborazione con i ginecologi ed reparti clinici interessati;
4. formazione del personale delle sale parto;
5. applicazione dei criteri di selezione e di idoneità delle partorienti interessate;
6. indagini pre-donazione sui genitori interessati;
7. presa in consegna, al momento del parto, del sangue del cordone, preparazione e spedizione;
8. controlli della madre a distanza dalla donazione.

Associazioni di volontariato:

La sezione toscana di Adisco - Associazione donatrici italiane Sangue Cordone Ombelicale si è costituita nel febbraio del 1997 e negli anni successivi sono nate altre 5 sezioni territoriali: Versilia, Apuania, Grosseto, Livorno e – nel 2011 – Pisa. Lo scopo di Adisco è sensibilizzare le donne a donare, dopo il parto, il sangue del cordone ombelicale che altrimenti verrebbe eliminato disperdendo una potenziale fonte di cellule staminali. L'obiettivo di Adisco, insieme alle istituzioni, è quello di aumentare le donazioni, attualmente a quota 20.000, per poterle triplicare nei prossimi anni poiché tale numero, circa 75.000, viene ritenuta l'autosufficienza sul territorio nazionale.

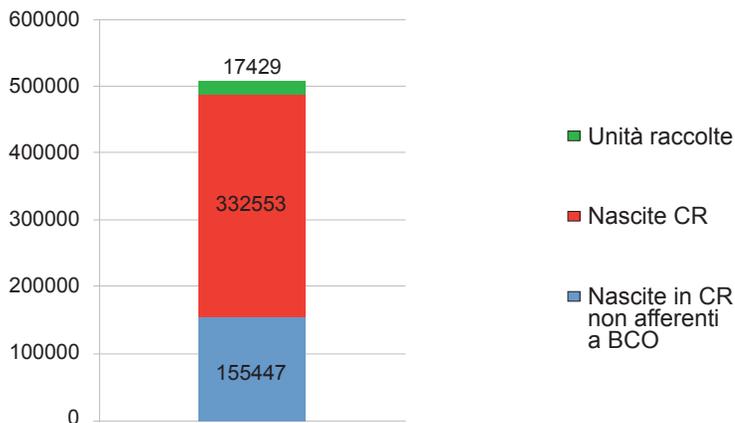
ITCBN

Unità raccolte e parti presso i centri di raccolta

Parti in Italia nel 2015
(stima ISTAT www.istat.it):
488.000 (↓ rispetto al 2014)

Parti effettuati nei 313 centri di
raccolta afferenti alle Banche
di Cordone:
332.553*
pari al 68,1% dei parti totali

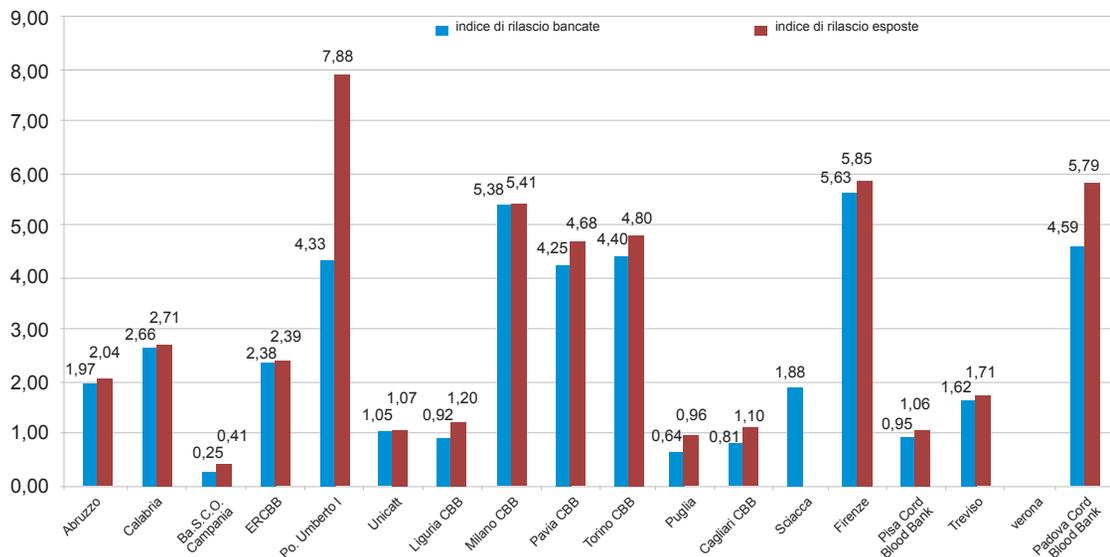
Unità SCO raccolte:
17.429
pari al **5,2%** dei parti nei CR
afferenti alle Banche



*(escluso Banca di Pisa)

Indice di rilascio

Nel grafico è presente l'indice di rilascio dall'inizio delle attività della Banca
Il dato è stato calcolato sul totale delle unità bancate e delle unità esposte al 31.12.2015



Banca di Sciaccia: il dato è stato calcolato solo sulle unità bancate

CARATTERISTICHE DELLA BANCA PUBBLICA E DELLA BANCA PRIVATA

Banca pubblica	Banca privata
<p>Donazione Il Sangue del Cordone Ombelicale (SCO) è donato per essere messo a disposizione della collettività. La donazione pubblica entra in un network internazionale e conferisce al donatore una cittadinanza a pieno titolo nel mondo delle cellule staminali. Il progressivo incremento della donazione costituisce garanzia per la stessa donatrice di poter reperire in caso di necessità una fonte sicura di cellule staminali. La donazione pubblica promuove una cultura dell'impegno e della solidarietà.</p>	<p>Conservazione autologa Il Sangue del Cordone ombelicale (SCO) è riservato per uso autologo (del neonato a cui appartiene) o intrafamiliare. La conservazione autologa non tiene conto di criteri quantitativi in termini di volume di sangue ombelicale raccolto che può rivelarsi insufficiente ai fini del suo impiego clinico. La conservazione autologa è vissuta come un'assicurazione sulla vita, ma che rischia di rimanere inutilizzata nella maggioranza assoluta dei casi. Può essere oggetto di speculazione sul piano economico.</p>
<p>Banche pubbliche Sono del servizio sanitario nazionale. La conservazione non comporta alcun onere per la donatrice e la famiglia. La donazione è libera e volontaria. In Italia la legge trasfusionale regola la donazione, raccolta, conservazione e rilascio per trapianto delle unità donate (legge 219/2005). Le banche devono rispondere a requisiti di qualità molto rigorosi, ed internazionalmente definiti, per garantirne l'impiego delle cellule per terapia (FACT, JACIE).</p>	<p>Banche private Le società che operano in questo settore chiedono un contributo per la raccolta che in genere è intorno a 1000-2000 euro e un costo annuo per la conservazione, di circa 100 Euro. Alcune società offrono incentivi finanziari al personale sanitario capace di reclutare clienti e un bonus basato sul numero di unità raccolte. Le società si rivolgono alle donne in gravidanza per promuovere i loro servizi. Per vendere i servizi offerti alcune società usano approcci pubblicitari eticamente non corretti, che tendono ad insinuare il dubbio di non essere buoni genitori se non si mette da parte il cordone del proprio figlio.</p>
<p>La Raccolta per donazione Avviene da parte di personale formato e addestrato presso le Banche di sangue del cordone ombelicale accreditate nella rete delle Banche nazionali. Le procedure di raccolta sono certificate e soggette a verifica ispettiva per garantire la qualità dell'unità raccolta.</p>	<p>La Raccolta per conservazione autologa Viene effettuato da personale non specificamente addestrato presente al momento del parto. Le istruzioni per la raccolta sono indicate dalla banca privata mediante un foglio informativo contenuto nel kit di prelievo. La banca privata non effettua il controllo all'atto della donazione, né la verifica ispettiva.</p>
<p>Volumi della raccolta e conta delle cellule Il volume della raccolta e la conta cellulare devono essere rispettivamente superiori a 80 ml e 1 miliardo di cellule. Il numero delle cellule è requisito indispensabile ai fini di un impiego utile per trapianto. Le unità non idonee al trapianto (per scarso numero di cellule o altre cause) possono essere dedicate a scopi di ricerca, previo consenso informato della mamma prima della donazione.</p>	<p>Volumi della raccolta e conta delle cellule Il volume di raccolta è variabile come pure la conta cellulare. Un numero di cellule ridotto pur consentendo la conservazione, potrebbe rivelarsi non sufficiente ai fini dell'impiego per trapianto. Sulle unità autologhe non è previsto l'impiego a fini di ricerca, poiché le cellule sono conservate solo per il soggetto a cui sono destinate.</p>
<p>Controlli sul sangue donato Sul sangue donato sono obbligatori tutti gli esami previsti dalla legge per la donazione di organi e tessuti, per garantire la sicurezza e la qualità del prodotto a chi dovrà riceverlo. I controlli vengono effettuati al momento del parto e sulla donatrice dopo sei mesi dal parto. I costi sono a carico del sistema sanitario nazionale.</p>	<p>Controlli sul sangue autologo Nella banca privata il pannello di test eseguiti è variabile. In alcune banche private vengono eseguiti test completi, in altre solo quelli indispensabili per la conservazione. I controlli vengono effettuati al momento della conservazione in banca. Dal numero e qualità dei controlli dipende la variabilità nei costi richiesti dalla banca per la conservazione autologa.</p>
<p>Rilascio delle unità per trapianto Le banche pubbliche in Italia rilasciano unità di cordone ombelicale in tutto il mondo secondo la normativa e gli standard di accreditamento internazionali JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT- EBMT). I centri trapianto selezionano di preferenza le unità compatibili per trapianto provenienti da banche che offrono elevati standard di certificazione e accreditamento (FACT).</p>	<p>Rilascio delle cellule per uso clinico Le banche private scelgono il sistema di accreditamento sulla base di criteri aziendali e l'adesione agli standard JACIE è una scelta non obbligatoria. Le unità rilasciate dalla banca privata necessitano di requisiti di qualità conformi alla norma per potere essere impiegate a fini di trapianto. Il livello di certificazione della banca dipende dalla politica della singola banca.</p>
<p>Il trapianto allogenico Il trapianto allogenico (da donatore) di cellule staminali del SCO ha un ruolo importante nella cura di gravi malattie del sangue, in particolare per leucemie e linfomi, malattie congenite e malattie metaboliche. Il trapianto allogenico (da donatore) di cellule staminali emopoietiche nelle malattie ematologiche non è una terapia che sostituisce semplicemente il midollo osseo malato con uno di un donatore sano. È anche una forma di immunoterapia in cui il sistema immunitario del donatore agisce contro le cellule maligne residue del paziente: è l'effetto graft-versus leucemia. Questo tipo di reazione, molto utile per eradicare la malattia, non avviene nel trapianto autologo.</p>	<p>Il trapianto autologo o intrafamiliare Vi è un generale accordo che la probabilità di usare SCO autologo (per lo stesso donatore) sia estremamente bassa. Allo stesso modo, è remota la possibilità che un altro membro della famiglia dovrà far ricorso all'unità di SCO conservata per un trapianto di cellule staminali durante una malattia che gli potrebbe capitare nel futuro. Numerosi studi hanno mostrato che le cellule preleucemiche e leucemiche possono essere presenti già nel sangue cordonale di bambini che più tardi svilupperanno una leucemia durante l'infanzia. Di conseguenza, il trapianto di sangue cordonale autologo nelle leucemie del bambino è controindicato, proprio perché le cellule preleucemiche già presenti nel SCO potrebbero causare una nuova manifestazione della malattia che viene trattata.</p>
<p>Terapie innovative nel trapianto</p> <p><u>Terapie in fase di applicazione clinica</u> - Impiego di più unità cordonali per uno stesso paziente in modo da aumentare il contenuto di cellule staminali trapiantate ed estendere le possibilità terapeutiche del trapianto anche a pazienti adulti. - Impianto diretto delle cellule staminali cordonali nel midollo osseo del paziente per favorire il loro attecchimento.</p> <p><u>Terapie in fase di sperimentazione</u> - Espansione delle cellule staminali cordonali in vivo.</p>	<p>Indicazione delle cellule staminali autologhe adulte nella terapia rigenerativa: Probabile: in ortopedia, in cardiologia (con cellule prelevate dal midollo osseo dello stesso paziente in età adulta)</p> <p>In fase di sperimentazione: Diabete, M. di Alzheimer, Parkinson, Traumi del midollo spinale</p>

2.3 Il Sistema Trasfusionale Toscano verso l'omogeneità



2.3.1 Decostruire la disomogeneità per costruire l'omogeneità: verso un'identità di rete

(A cura di Maurizio Catalano)

Tra maggio e giugno 2016 sono stati realizzati 3 incontri, uno per Area Vasta, inseriti nel processo di redazione del bilancio sociale 2015 ed hanno coinvolto il personale sanitario dei centri trasfusionali e i volontari delle associazioni del dono.

La riflessione è partita dalla recente riforma del Sistema Sanitario Regionale che sta portando dei cambiamenti significativi a livello di organizzazione, di funzioni e di responsabilità. La stessa riorganizzazione in officine di Area Vasta è un elemento importante che si integra con quanto sta succedendo a livello più ampio. È diventato quindi molto interessante e utile approfondire oggi in che modo questi cambiamenti influenzeranno il sistema trasfusionale e se potranno diventare occasione e opportunità per migliorare la qualità del lavoro da parte di tutti i suoi attori, pubblici e privati.

Sono stati circa 30 i partecipanti – prevalentemente delle strutture sanitarie territoriali – che si sono confrontati sul ciclo della dona-

zione e – più in generale – sulla medicina trasfusionale, per offrire una lettura più completa che valorizzi le numerose e importanti competenze presenti nel sistema. Come sempre, gli incontri sono anche occasione di scambio, conoscenza e costruzione di un'identità condivisa basata su un unico scopo comune: l'autosufficienza. Nel corso degli incontri l'oggetto di approfondimento sono state le situazioni di disomogeneità che oggi minano la coesione della rete trasfusionale.

Ne è uscito un confronto estremamente ricco che è stato tradotto in un documento unico portato alla Giornata delle Donazione 2016 tenuta a Torre del Lago Puccini.

Di seguito il documento presentato.

Documento per Giornata delle Donazione 18 giugno 2016

Premessa

La recente riforma del Sistema Sanitario Regionale sta portando dei cambiamenti significativi a livello di organizzazione, di funzioni e di responsabilità. La stessa riorganizzazione riguardante l'accentramento del frazionamento del sangue ed il congelamento del plasma in tre officine di Area Vasta, come già era accaduto con l'avvio dei CQB, è un elemento importante che si integra con quanto sta succedendo a livello più ampio. Diventa quindi molto interessante approfondire adesso in che modo questi cambiamenti influenzeranno il Sistema Trasfusionale Toscano e se potranno diventare occasione e opportunità per migliorare la qualità del lavoro da parte di tutti i suoi attori, pubblici e privati.

La redazione della 5ª edizione del bilancio sociale del Sistema Trasfusionale Toscano ha scelto come fil rouge l'attenzione verso le situazioni di disomogeneità che oggi minano la coesione della rete trasfusionale.

Il mese di maggio è stato dedicato agli incontri territoriali, per Area Vasta, che hanno coinvolto quasi 40 tra operatori dei Centri Trasfusionali e dirigenti delle Associazioni del Dono con l'obiettivo di riflettere su criticità e confrontarsi su possibili soluzioni. La lente si è puntata sui LEA ex L. 219/2005, sia sul ciclo della donazione che sulla medicina trasfusionale, per offri-

re una lettura più completa che valorizzi le numerose e importanti competenze presenti nel sistema. Come sempre, gli incontri sono stati anche occasione di scambio, conoscenza e costruzione di un'identità condivisa basata su un unico scopo comune: l'autosufficienza.

Il risultato del lavoro viene portato oggi all'interno della giornata della donazione, diventando un'occasione di scambio, confronto e apprendimento. Tutto quanto emergerà troverà a sua volta rappresentazione nel bilancio sociale, in formato cartaceo ed elettronico, che verrà presentato nel prossimo autunno

Costruire l'omogeneità del Sistema Trasfusionale Toscano

Il Sistema Trasfusionale è connotato da alti livelli di complessità e di diversità. Sotto l'ombrello comune del dono/donazione troviamo "oggetti" diversi:

- Il sangue e i suoi componenti (globuli rossi, piastrine, plasma)
- Il sangue cordonale
- Il sangue midollare
- Il latte materno
- Emocomponenti per uso non trasfusionale

Parlare di omogeneità in questo contesto, deve tenere conto di questo aspetto e di altri. La natura stessa del professionista di Medicina Trasfusionale è molto complessa dal momento che richiede la capacità di gestire momenti diversi quali quello della "salute" legato alla fase della raccolta e della relazione con il donatore (una persona sana) e quello della "cura" legato alla fase ambulatoriale e consulenziale dove deve rapportarsi con il paziente e il collega medico di altra specializzazione. Anche la mancanza di un corso universitario specifico rende certamente più difficile la costruzione di una omogeneità, e l'aver un master di II livello non sembra essere sufficiente.

Oggi il Sistema Trasfusionale si trova in un momento critico. Un momento che può portarlo a rafforzare le sue eccellenze oppure a disperdere un bagaglio importante di competenze e risorse. Molto dipenderà dalla capacità di tutti gli attori del Sistema, dal livello politico a scendere, di prendere decisioni e promuovere azioni finalizzate alla sua valorizzazione e sviluppo futuro, a partire proprio dal rafforzare la sua omogeneità.

Dal confronto sul tema del rafforzamento della rete del Sistema Trasfusionale, sono state individuate quelle che potremmo chiamare “le leve” dell’omogeneità:

1. La leva politica
2. La leva valoriale
3. La leva organizzativa

Uno strumento fondamentale per creare omogeneità nel Sistema Trasfusionale è la leva della politica e la sua traduzione nella dimensione normativa: sono le norme (frutto di indirizzi / decisioni politiche) che indirizzano il Sistema, sono le norme che definiscono le modalità organizzative e di funzionamento e possono orientare (e accelerare processi) verso l’omogeneità.

Un esempio concreto è la creazione della prima Officina di AV. L’aver “costretto” a condividere un unico luogo di lavorazione sta spingendo – attraverso riunioni e confronto – a uniformare tutto il processo, non solo quello della lavorazione che rappresenta una dimensione minoritaria rispetto alla fase di raccolta e utilizzo.

Allo stesso modo, la riforma sanitaria regionale che ha portato a 3 Aziende Sanitarie di Area Vasta potrà spingere verso una maggiore omogeneità: il Sistema era maturo ma aveva bisogno di un “acceleratore”. È certo comunque, che le scelte legate all’implementazione di questo nuovo modello potranno rafforzare il Sistema ma anche – se non appropriate – contribuire a “distruggerlo”.

Per agire verso una rete coesa, un sistema orientato all’omogeneità, diventa essenziale la corretta collocazione della medicina tra-



sfusionale nel sistema delle Aziende Sanitarie. L'attuale orientamento non sembra rispondere correttamente per vari motivi:

1. È incoerente: l'attribuzione della medicina trasfusionale a dipartimenti dove l'input è la riduzione dei budget e il risparmio è incoerente rispetto alla richiesta rivolta al trasfusionale un miglioramento continuo della sicurezza trasfusionale e della qualità dei prodotti combinato con il costante incremento di raccolta e lavorazione delle donazioni.

2. È riduttivo: l'attribuzione a dipartimenti che considerano solo la dimensione laboratoristica porterà ad una progressiva "tecnicizzazione" della professione, considerando solo l'aspetto tecnico-laboratoristico dell'attività trasfusionale e, se le figure di riferimento, in prospettiva, sono potranno essere tecnici e biologi, per quanto validi, come si possono collocare gli aspetti medico-ambulatoriali?

3. È inefficiente: l'attribuzione ad altri dipartimenti rende, comunque, complessa la gestione organizzativa delle risorse, in particolare per quanto riguarda il personale infermieristico che affrisce al Dirigente Professionale di competenza e può generare difficile allocazione delle risorse e – spesso – vanifica gli sforzi fatti per formare il personale a causa del turn over elevato.

Alla luce infatti della mancata definizione di un Dipartimento della Medicina Trasfusionale, l'unica soluzione possibile oggi è attribuire la Medicina Trasfusionale alle Direzioni Sanitarie. Questo permetterebbe di superare le problematiche indicate sopra.

Quindi, l'azione fondamentale per agire l'omogeneità del sistema trasfusionale è dare alla Medicina Trasfusionale la giusta collocazione. È importante il riconoscimento appropriato a livello politico, giuridico e organizzativo.

La terza azione è altrettanto fondamentale ed è in parte a causa della sua mancanza che si è generata la prima contraddizione (la dimenticanza di un Dipartimento di Medicina Trasfusionale nella riforma sanitaria regionale): il sistema trasfusionale deve imparare a raccontarsi (e a posizionarsi) correttamente. Fino ad oggi il Sistema si è raccontato quasi esclusivamente sulla donazione, manca tutta la parte relativa alla medicina trasfusionale (ambulatorio per donatori e pazienti, assegnazioni appropriate per quantità e tipologia di prodotto, consulenza ai reparti, immunoematologia ai fi-

ni della prevenzione della malattia emolitica del neonato...). E' importante chiudere il cerchio: dalla raccolta all'utilizzo. Dare una visibilità completa del Sistema nella sua complessità, sia nella dimensione di "costo" sia in quella di "risparmio" per l'intero sistema sanitario pubblico.

Ma di chi sono le responsabilità di non essere stati capaci di raccontarsi? Molta è stata degli stessi trasfusionisti, che hanno sofferto spesso di eccesso di personalismo, di localismo, e incapacità di fare sistema – ad esempio – con le stesse associazioni del dono. Il Sistema aveva raccolto un'eredità molto forte, anche peso politico, ricevendo atten-

CICLO DELLA RACCOLTA/DONAZIONE



zione e risposte, poi questo sistema è crollato e il mondo trasfusionale, diversamente dagli altri, non ha saputo ricrearsi una posizione.

Questo porta alla seconda leva da utilizzare per creare omogeneità: la dimensione valoriale / etica. Occorre recuperare a tutti i livelli la dimensione etica di quel che viene fatto nel ST. Tutto ruota intorno al dono, un valore che non può essere sprecato. Tutti, a tutti i livelli, devono sentirsi parte di una filiera etica. Occorre superare i localismi: in questo senso si conferma la valenza del progetto politico della riforma della sanità regionale. La dimensione valoriale si traduce in “atteggiamenti”. Sono gli atteggiamenti, il prendersi a cuore, che possono cambiare le cose. Un luogo dove gli atteggiamenti sono fondamentali è nel rapporto con il donatore: nel ruolo di orientamento verso il donatore, sia da parte dei volontari, che degli operatori. L’atteggiamento “giusto” è necessa-

rio nella relazione, è necessario nell’assunzione responsabile della consapevolezza di ruolo (sia nelle strutture sia nelle figure direzionali), è necessario nelle scelte organizzative.

L’ultima leva di omogeneità è proprio l’organizzazione. Introdurre cambiamenti a livello di sistema (ad esempio Meteo del Sangue, Agendona, Donazione Differita) e a livello delle singole strutture aiuta a raggiungere risultati positivi. Riguardo agli aspetti organizzativi, nel corso degli incontri, sono state individuati dei “focolai” di disomogeneità, “sintomi” che possono essere affrontati in modo adeguato, con una logica di sistema. Per facilitare l’individuazione delle situazioni di disomogeneità, l’analisi ha preso spunto dai LEA come definiti dalla L. 219/2005 e ha riguardato sia il ciclo della raccolta/donazione sia la medicina trasfusionale afferente le prestazioni di dia-



gnosi e cura con riferimento in particolare all'utilizzo degli emocomponenti, alle cellule staminali emopoietiche e ai farmaci emoderivati.

L'attività è stata analizzata considerando lo sviluppo cronologico delle attività e le diverse responsabilità coinvolte: pre, itine-re e post rispetto al momento della raccolta/donazione.

Sono stati così rintracciate situazioni di disomogeneità a livello regionale, ad esempio, nell'utilizzo dell'Agendona; nella programmazione della raccolta/donazione rispetto ai fabbisogni indicati dal "Meteo del sangue"; nei tempi del consenso informato per la donazione del sangue cordonale; nelle modalità di accoglienza del donatore; nella modulistica utilizzata; nei programmi informatici utilizzati; nella dotazione organica rispetto all'attività del Centro Trasfusionale; nelle attività caricate sui Trasfusionali...

Rispetto a questi "focolai" di disomogeneità e ad altri emersi dal confronto, si è sviluppato un ragionamento complesso e

articolato che dovrà trovare ulteriore sviluppo nell'ambito dei processi interni al Sistema Trasfusionale e che dovrà capitalizzare le risorse ad oggi presenti in termini di riflessioni e strumenti, quali ad esempio i materiali prodotti dal corso formativo "Buon sangue non mente" sviluppato alcuni anni fa ma ricco di spunti, in alcuni casi da aggiornare, utili a favorire una maggiore omogeneità.

Infine, si ritiene che ci siano dei luoghi strategici e operativi dove si crea omogeneità:

- Associazioni: al proprio interno e tra associazioni
- Riunioni tra professionisti di AV
- Comitati Buon Uso del Sangue
- Comitati di Coordinamento
- CRS: riunioni mensili, percorsi formativi, bilancio sociale, Giornata regionale della Donazione, ecc.
- Luoghi di confronto con la politica: incontri tra OdV e Assessore.

3.0

I risultati 2015 del Sistema
Trasfusionale Toscano





3.1 I numeri del sistema trasfusionale regionale

ITALIA	REGIONE TOSCANA
<ul style="list-style-type: none">• Popolazione: 60.795.612• Servizi Trasfusionali: 288• Articolazioni organizzative: 1.063• Unità di Raccolta: 345• Articolazioni organizzative: 1.179	<ul style="list-style-type: none">• Popolazione: 3.752.654• Servizi Trasfusionali: 16• Articolazioni organizzative: 32• Unità di Raccolta: 22
<ul style="list-style-type: none">• Donatori totali: 1.717.620• %M: 69• %F: 31• Donatori periodici: 1.412.585• Donatori alla 1° donazione diff: 304.935• Donazioni/donatori/anno: 1.8	<ul style="list-style-type: none">• Donatori totali: 129.654 (3,5%)• %M: 62,7• %F: 37,3• Donatori periodici: 111.951• Aspiranti donatori: 24.044• Donatori alla 1° donazione diff: 17.593• % aspiranti e differita: 73,2%• Donazioni/donatori/anno: 1.7
PAZIENTI TRASFUSI	
<ul style="list-style-type: none">• 635.690 /anno• 1.741 pazienti /die• Numero medio di emocomponenti trasfusi/paziente: 4.9	<ul style="list-style-type: none">• 44.510/anno• 122 pazienti /die• Numero medio di emocomponenti trasfusi/paziente: 3.6

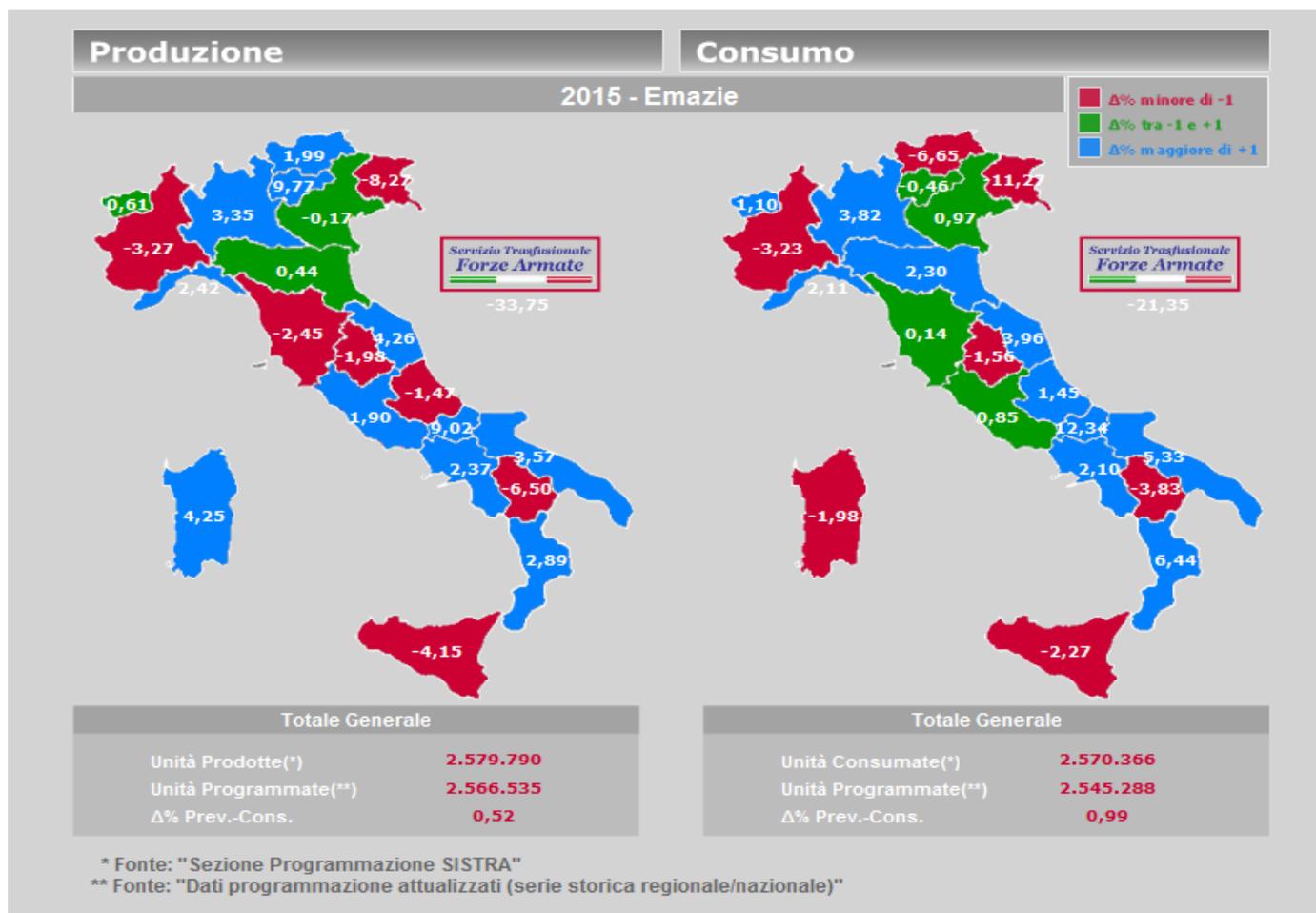
PROGRAMMAZIONE 2015

Anche nel 2015, in continuità con gli anni precedenti, la programmazione del Sistema Trasfusionale si è mossa su obiettivi concordati a livello nazionale che, a discendere dal CNS, vengono concordati con Aziende sanitarie, professionisti della Medici-

na Trasfusionale, ed Associazioni di Volontariato.

I dati a livello nazionali riguardanti il monitoraggio per l'anno 2014 della produzione e consumo di emazie per la Regione Toscana sono ricavati dal SISTRA sistema informativo nazionale attivato dal CNS.

**PROGRAMMAZIONE DELLA PRODUZIONE E DEL CONSUMO DI UNITÀ DI GLOBULI ROSSI
SCOSTAMENTO % CON I DATI INSERITI NEL MONITORAGGIO TRIMESTRALE**



Δ% minore -1 rosso,

Δ% compreso tra -1 e +1 verde

Δ% maggiore 1 blu

Se i colori sono uguali la regione è riuscita a gestire le risorse per garantire l'autosufficienza indipendentemente dalla capacità di effettuare la programmazione

A fronte di quanto concordato la regione Toscana ha raccolto:

**PROGRAMMAZIONE DELLA PRODUZIONE DI UNITÀ DI GLOBULI ROSSI 2015
CONFRONTO CON I DATI DI PRODUZIONE INSERITI NEL MONITORAGGIO TRIMESTRALE**

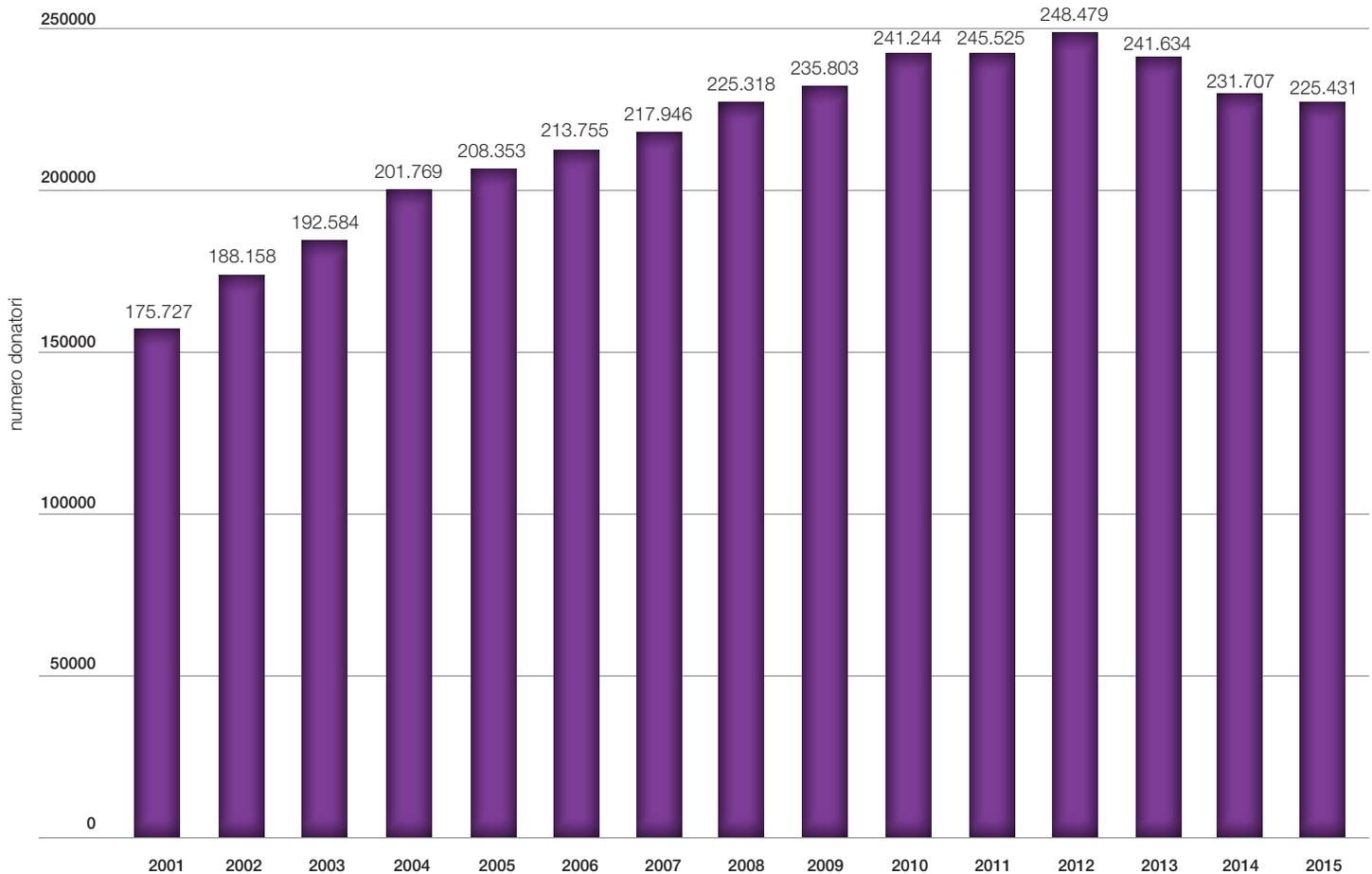
Regione / Prov.Aut.	Produzione unità programm.	Unità prodotte	Indice unità prodotte/progr. mm.	Δ% prodotte vs programm.
Valle d'Aosta	6.070	6.107	1,01	0,61
Piemonte	219.500	212.322	0,97	-3,27
Liguria	72.000	73.739	1,02	2,42
Lombardia	462.000	477.494	1,03	3,35
PA di Trento	23.000	25.246	1,1	9,77
PA di Bolzano	22.100	22.540	1,02	1,99
Friuli V Giulia	70.000	64.212	0,92	-8,27
Veneto	256.000	255.571	1	-0,17
Emilia R.	214.000	214.936	1	0,44
Toscana	164.700	160.667	0,98	-2,45
Umbria	45.000	44.110	0,98	-1,98
Marche	71.500	74.545	1,04	4,26
Lazio	184.925	188.434	1,02	1,90
Sardegna	79.100	82.458	1,04	4,25
Abruzzo	54.400	53.600	0,99	-1,47
Campania	161.000	164.818	1,02	2,37
Molise	15.000	16.353	1,09	9,02
Puglia	148.000	153.290	1,04	3,57
Basilicata	26.500	24.777	0,93	-6,50
Calabria	65.000	66.876	1,03	2,89
Sicilia	205.140	196.635	0,96	-4,15
ST F. Armate	1.600	1.060	0,66	-33,75
ITALIA	2.566.535	2.579.790	1,01	0,52

Nel 2015 si è assistito ad un calo di donazioni del 4% rispetto al 2014, in linea con la riduzione delle unità trasfuse (-2%) che sono comunque coperte dalla produzione regionale. La riduzione delle piastrine da aferesi corrisponde ad un maggiore utilizzo di pool da buffy coat per i pazienti piastrinopenici (+18%) la cui produzione aumenta del 7%.

Attualmente anche in Italia si osserva, analogamente ad altri Paesi con elevato indice di sviluppo economico, una flessione nella raccolta di plasma da separazione a causa della diminuzione della raccolta di sangue intero, anche a seguito dell'adozione di po-

litiche e progetti di Patient Blood Management (PBM). Di contro, a livello internazionale, si osserva un aumento della domanda di alcuni MPD, come i fattori della coagulazione, l'albumina e le immunoglobuline polivalenti (Ig), che costituiscono il principale driver della produzione e dei programmi di autosufficienza. I principali determinanti di questa crescita sono da individuarsi nell'invecchiamento della popolazione, nell'identificazione di nuove indicazioni terapeutiche, nell'aumento delle diagnosi e dei nuovi bisogni espressi da Paesi con economie emergenti. A fronte di queste tendenze permane la necessità di garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di questi prodotti, in-

REGIONE TOSCANA - ANDAMENTO DONAZIONI



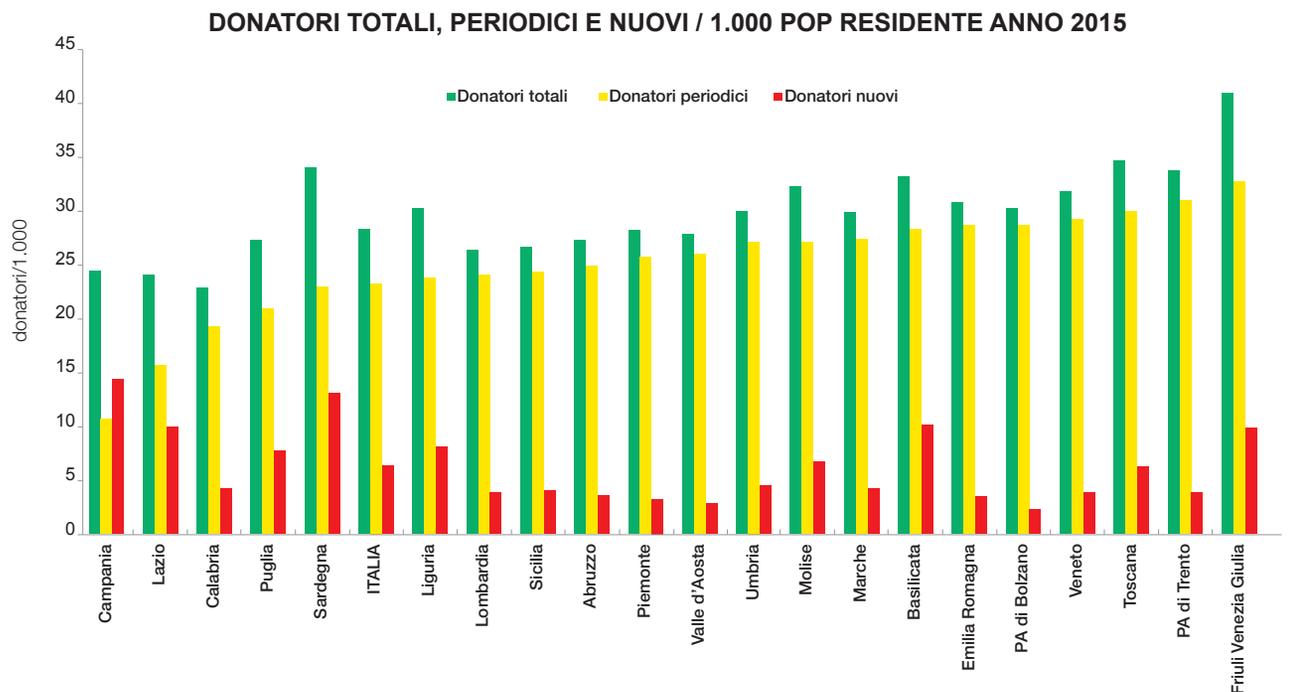
dispensabili per il trattamento di molte patologie croniche, in assenza di valide alternative farmacologiche.

La notevole riduzione del consumo di plasma per uso clinico (-10%) legata ad una migliore applicazione delle Linee Guida in

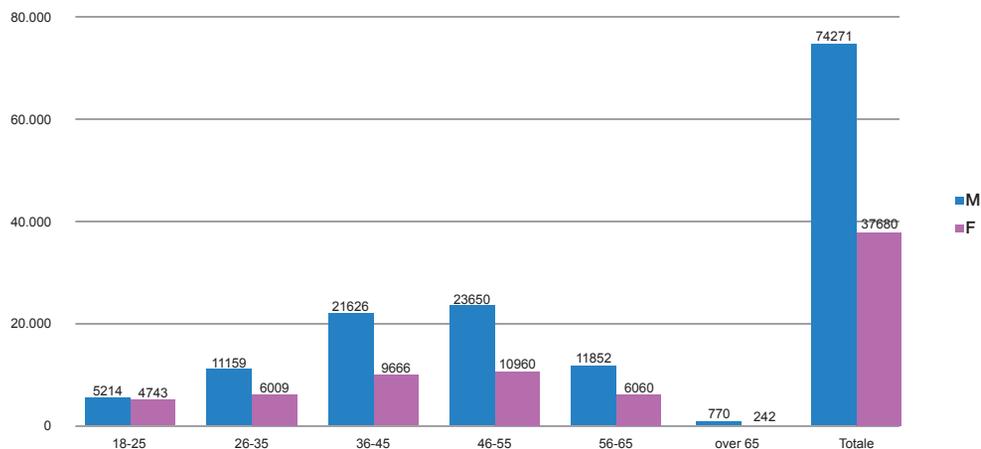
materia, ha consentito, unitamente all'allineamento degli standard di efficienza delle plasmaferesi, di mantenere invariata la quantità di plasma inviata alla lavorazione industriale pure a fronte di una flessione (-1%) della produzione di tale emocomponente.

DONATORI

Nel 2015 si è assistito ad un calo dei donatori dell'1,8% rispetto al 2014. Il calo ha riguardato sia i donatori periodici che i nuovi donatori, pur mantenendo ottimi valori rispetto alle altre regioni.



DONATORI PERIODICI DI EMOCOMPONENTI IN TOSCANA ANNO 2015: DISTRIBUZIONE PER SESSO E PER ETÀ

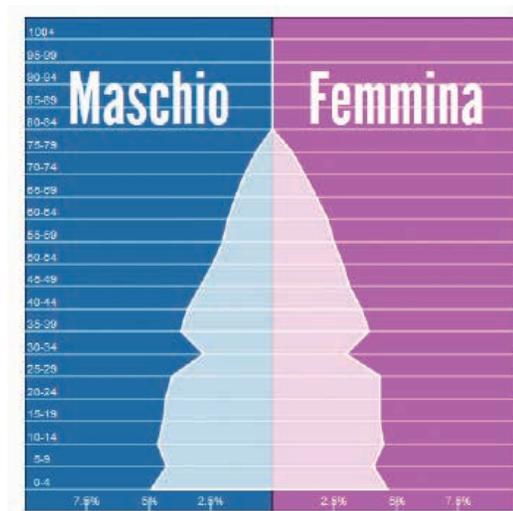


Una delle considerazioni da fare è legata all'invecchiamento della popolazione e ad un numero sempre minore nascite. La popolazione toscana potenzialmente donante dal 2010 al 2015 si è contratta mediamente del 2%.

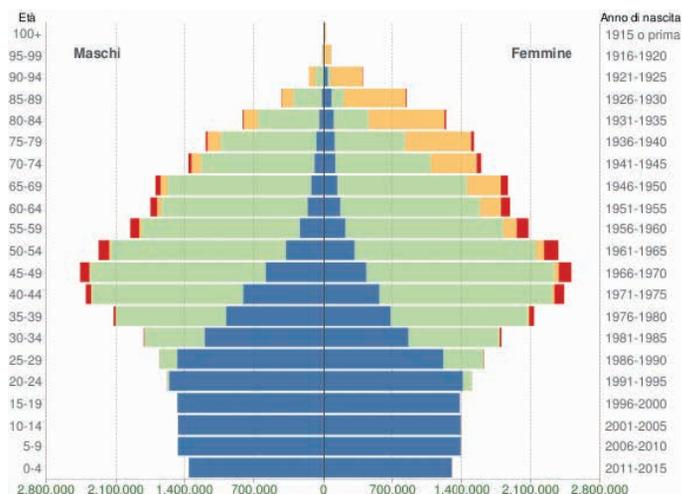
Questo andamento si può apprezzare confrontando le piramidi

dell'età in due diversi periodi storici, l'anno 1950 e l'anno 2015, è evidente il modificarsi della consistenza delle coorti di età che nel sistema trasfusionale si traducono in maggiori donatori che escono dalla popolazione donante per raggiunti limiti di età rispetto ai 18enni che entrano.

POPOLAZIONE PER ETÀ E SESSO 1950



POPOLAZIONE PER ETÀ, SESSO E STATO CIVILE 2015



INDICE DI DONAZIONE

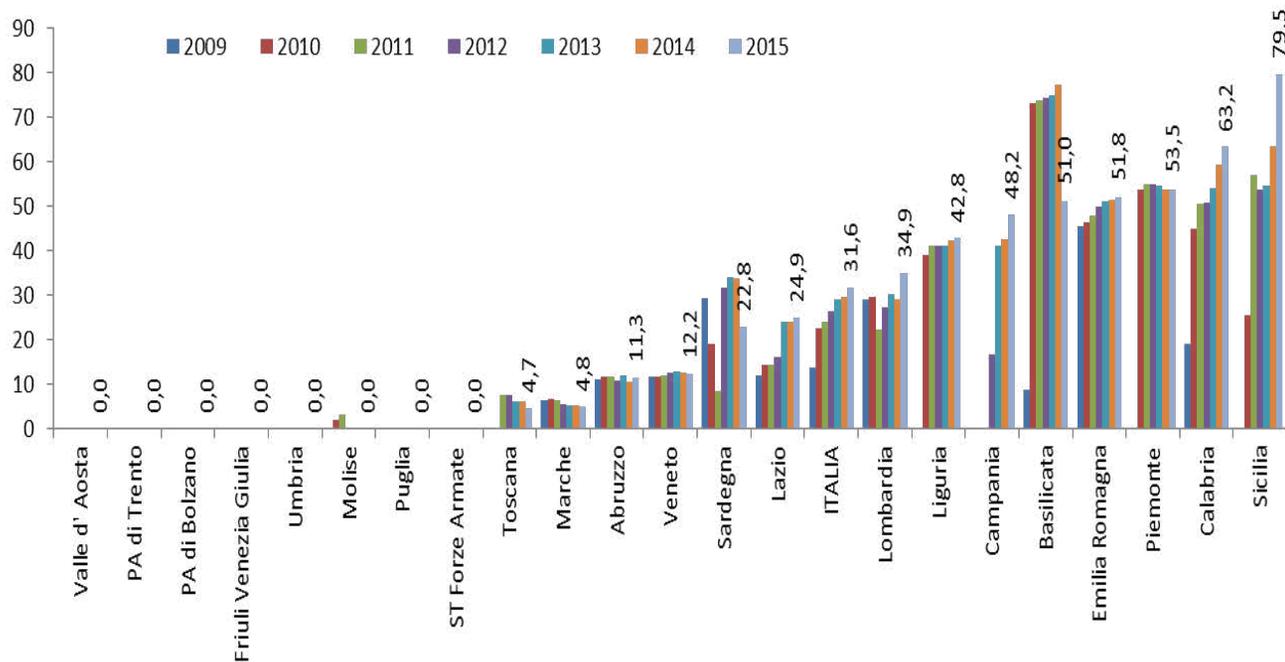
L'indice di donazione nei residenti della fascia di età 18-65 rappresenta la misura della tendenza a donare di una popolazione, in Regione Toscana nel 2015 è stato di 98 donazioni/1000 ab 18-65 anni rispetto a quello dell'anno precedente che era di 100.

L'andamento delle donazioni negli anni si mantiene sufficientemente stabile nel corso dei mesi, con la consueta flessione estiva e picco negli ultimi mesi dell'anno, resta ancora come obiettivo di tutto il sistema cercare di assicurare un apporto

più costante durante l'anno sia dal punto di vista numerico delle donazioni, che della rappresentatività dei gruppi sanguigni.

Anche nel 2015 si è mantenuta l'impostazione del sistema trasfusionale di sistema a netta prevalenza della raccolta diretta effettuata dalle strutture trasfusionali rispetto alla raccolta effettuata presso le Unità di Raccolta associative, con il completamento delle procedure di accreditamento del sistema trasfusionale pubblico e privato si è assistito alla netta riduzione delle Unità di Raccolta da 66 a 22.

PERCENTUALI DI DONAZIONI EFFETTUATE DALLE UDR NELLE REGIONI, PA, ST FORZE ARMATE DAL 2009 AL 2015



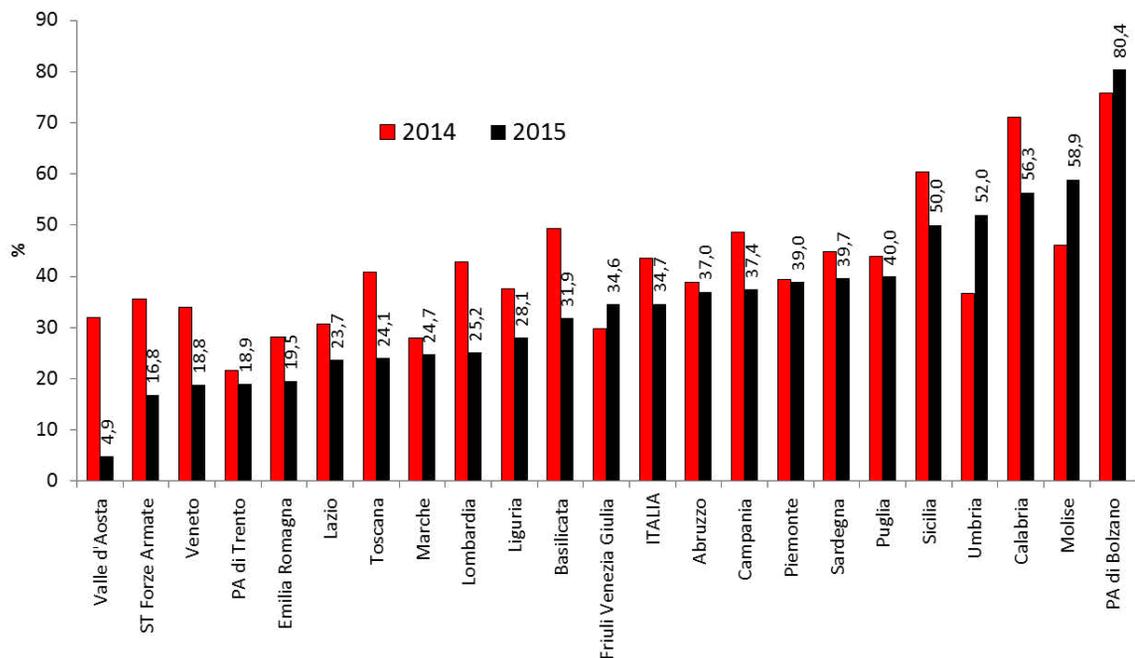
EMAZIE SCADUTE

Un dato estremamente significativo e positivo è quello relativo alle emazie scadute e eliminate sia per cause tecniche che per

cause sanitarie.

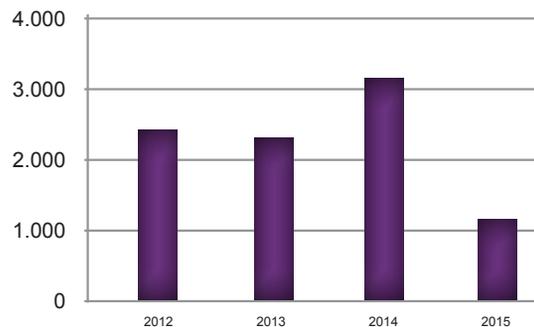
Le emazie scadute per iperdatazione mostrano un netto miglioramento rispetto all'anno precedente.

UNITÀ DI GLOBULI ROSSI NON UTILIZZATE PER SCADENZA/UNITÀ DI GLOBULI ROSSI NON UTILIZZATE (%)



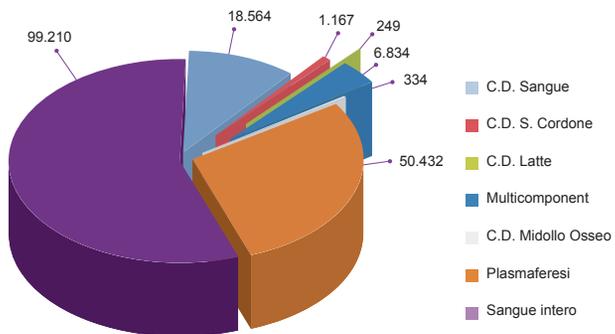
EMAZIE SCADUTE PER IPERDATAZIONE REGIONE TOSCANA - ANNI 2012-2015

anno	emazie scadute	cause tecniche	cause sanitarie			
2012	2420	1833	2320			
2013	2376	- 2%	1520	- 17%	2466	6%
2014	3148	32%	1725	13%	2364	- 4%
2015	1123	- 64%	1320	- 23%	2331	- 2%

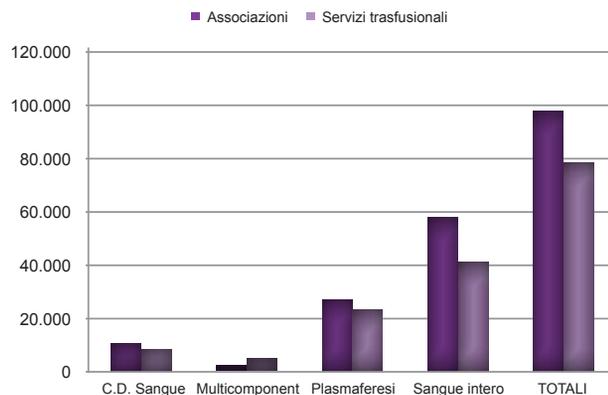


UTILIZZO AGENDONA

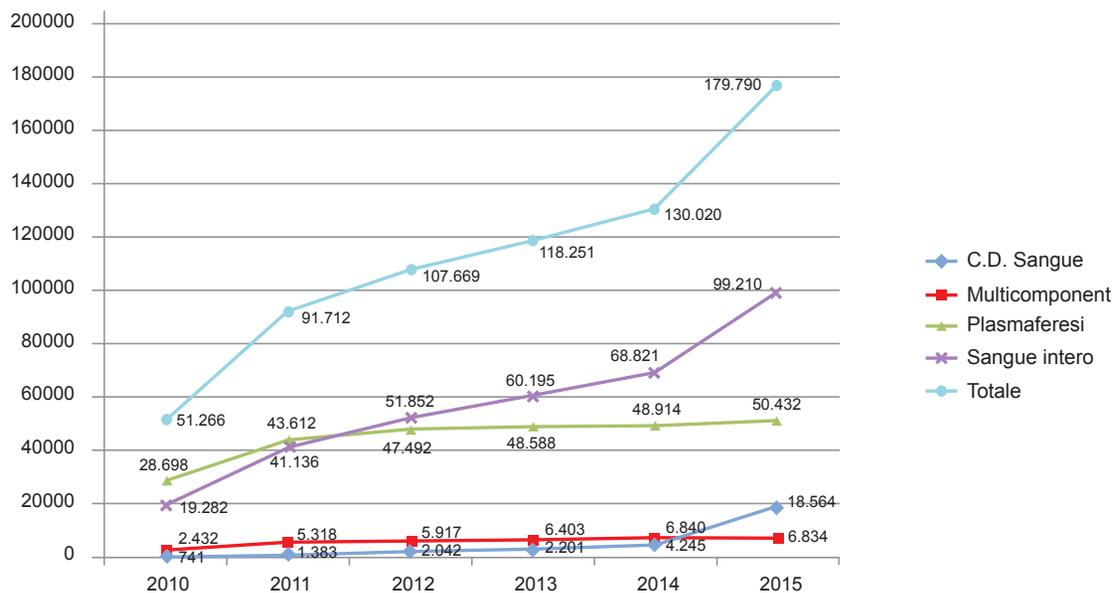
PRENOTAZIONI ANNO 2015



PRENOTAZIONI ANNO 2015 - EFFETTUATE DA



ANDAMENTO PRENOTAZIONI 2010-2015



IL PLASMA E L'AIP

Nel 2015 la regione Toscana ha inviato alla lavorazione industriale un totale di Kg. 69.000 con un decremento del 1,4% rispetto all'anno precedente.

In dettaglio sono stati consegnati Kg. 27.578 di plasma da aferesi (categoria A), Kg. 41.384 di plasma da separazione (categoria B) e Kg. 73 di plasma C, confermando la scelta di azzerare la produzione di plasma di minore qualità e minore resa di farmaci plasmaderivati.

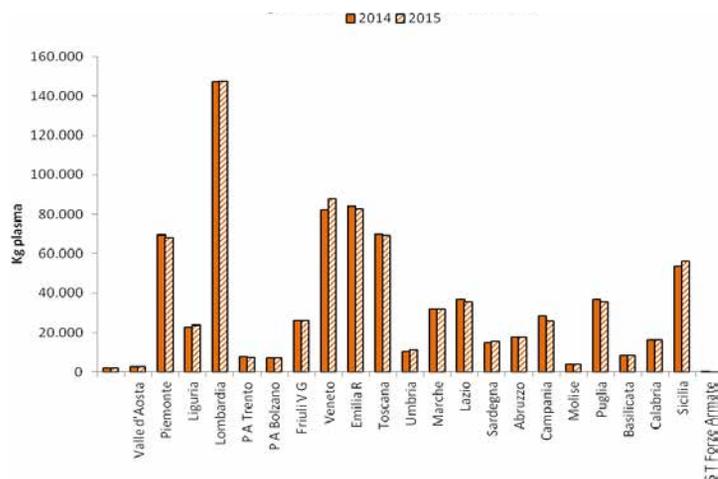
Gli Accordi interregionali per la plasmaderivazione (AIP) hanno rappresentato e rappresentano un fondamentale strumento per promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati e rappresentano, altresì, un modello virtuoso di cooperazione fra Regioni finalizzato ad ottenere un'ottimale distribuzione dei prodotti farmaceutici ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale, il miglioramento continuo della qualità e sicurezza della materia prima

plasma, nonché un più attento monitoraggio e controllo della domanda di questi farmaci. I due attuali Accordi: AIP-1: Veneto (coordinamento), Abruzzo, Basilicata, P.A. Bolzano, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, P.A. Trento, Umbria, Valle d'Aosta e AIP -2 Lombardia, Piemonte e Sardegna producono il 76% del plasma italiano inviato al frazionamento industriale, garantendo alle Regioni aderenti la copertura quasi completa della domanda dei medicinali plasmaderivati : Albumina, Immunoglobuline aspecifiche e.v., Fattore VIII, Fattore IX, Antitrombina, Complesso protrombinico. Inoltre, nelle Regioni aderenti, con alcune eccezioni, si registrano livelli di consumi dei plasmaderivati complessivamente più appropriati rispetto alla maggioranza delle Regioni non associate. Resta comunque, rispetto ai consumi medi registrati in altri Paesi europei, un diffuso grado di inapproprietezza nell'utilizzo di alcuni di questi farmaci, quali l'albumina e l'antitrombina.

KG DI PLASMA INVIATI ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA PER LA PRODUZIONE DI PLASMADERIVATI GENNAIO-DICEMBRE 2015 E RELATIVE VARIAZIONI %

Regioni, PP. AA. ST Forze Armate	Categoria A			Categoria B			Categoria C			Plasma antiapatite			Totale		
	2014	2015	%	2014	2015	%	2014	2015	%	2014	2015	%	2014	2015	%
Valle d'Aosta	1.088	1.040	-4,4	1.596	1.565	-1,9	-	-	-	-	-	-	2.684	2.605	-2,9
Piemonte	16.162	15.960	-1,3	45.944	46.397	1,0	7.458	5.741	-23,0	81	83	1,5	69.646	68.180	-2,1
Liguria	4.498	4.825	7,3	17.555	18.403	4,8	501	388	-22,6	-	-	-	22.554	23.616	4,7
Lombardia	42.241	40.406	-4,3	85.984	90.895	5,7	18.351	15.569	-15,2	332	237	-28,6	146.908	147.107	0,1
P A Trento	1.066	975	-8,5	6.535	6.401	-2,1	-	-	-	-	-	-	7.601	7.376	-3,0
P A Bolzano	1.137	1.144	0,6	5.796	5.785	-0,2	-	-	-	-	-	-	6.933	6.928	-0,1
Friuli V G	10.000	10.276	2,8	15.959	15.692	-1,7	412	230	-44,1	-	-	-	26.372	26.199	-0,7
Veneto	19.691	22.527	14,4	52.705	53.983	2,4	9.903	10.967	10,7	-	-	-	82.299	87.477	6,3
Emilia R	28.769	27.984	-2,7	49.167	49.909	1,5	6.161	4.786	-22,3	-	-	-	84.097	82.679	-1,7
Toscana	28.056	27.578	-1,7	41.893	41.384	-1,2	22	38	73,1	-	-	-	69.971	69.000	-1,4
Umbria	848	947	11,7	9.334	10.305	10,4	-	-	-	-	-	-	10.182	11.253	10,5
Marche	12.264	12.046	-1,8	19.541	19.815	1,4	-	-	-	-	-	-	31.805	31.861	0,2
Lazio	3.414	3.183	-6,8	30.991	30.399	-1,9	2.489	1.792	-28,0	-	-	-	36.893	35.374	-4,1
Sardegna	607	671	10,5	10.840	10.704	-1,3	3.476	4.011	15,4	-	-	-	14.924	15.386	3,1
Abruzzo	6.008	5.625	-6,4	11.587	11.826	2,1	53	21	-59,5	-	-	-	17.647	17.472	-1,0
Campania	-	253	-	22.928	24.052	4,9	5.373	1.405	-73,9	-	-	-	28.301	25.710	-9,2
Molise	98	-	-100,0	3.746	3.763	0,5	-	-	-	-	-	-	3.844	3.763	-2,1
Puglia	6.009	4.518	-24,8	25.472	28.175	10,6	5.288	2.589	-51,0	-	-	-	36.769	35.282	-4,0
Basilicata	3.381	3.139	-7,2	3.593	4.146	15,4	1.473	1.078	-26,8	-	-	-	8.446	8.363	-1,0
Calabria	864	824	-4,6	15.372	15.232	-0,9	21	2	-92,6	-	-	-	16.257	16.058	-1,2
Sicilia	10.167	11.737	15,4	42.549	43.347	1,9	967	711	-26,5	-	-	-	53.684	55.796	3,9
ST Forze Armate	4	-	-100,0	118	75	-36,6	159	148	-7,3	-	-	-	282	222	-21,0
Totale	196.374	195.658	-0,4	519.206	532.252	2,5	62.108	49.476	-20,3	413	320	-22,6	778.101	777.706	-0,1

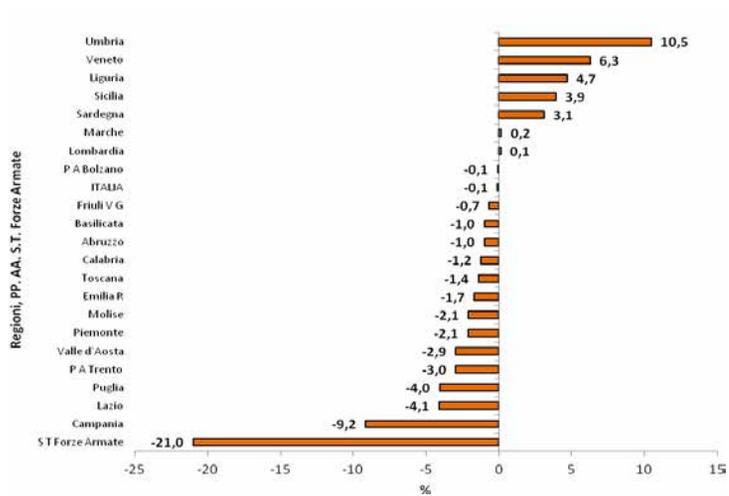
KG DI PLASMA INVIATI ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA PER LA PRODUZIONE DI PLASMADERIVATI GENNAIO-DICEMBRE 2015 VS 2014



Elaborazione CNS su dati Kedrion - SpA

Allegato a nota CNS 16 Prot. n. 0041 del 12.01.2016

KG DI PLASMA INVIATI ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA SCOSTAMENTI % GENNAIO-DICEMBRE 2015 VS 2014



Elaborazione CNS su dati Kedrion - SpA

Allegato a nota CNS 16 Prot. n. 0041 del 12.01.2016

OBIETTIVI 2016

Per l'anno 2016 i dati della programmazione nazionale assegnano alla Regione Toscana per quanto riguarda le emazie e un incremento del

1,4% per quanto riguarda il plasma.

Il Piano Nazionale Plasma di prossima uscita riporta la previsione della raccolta plasma nei prossimi anni evidenziando il necessario incremento.

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA ANNO 2016

Tabella 2
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2016
(e confronto con produzione e consumo 2015*)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 1° gennaio 2015*	Produzione e consumo 2015*				Programma produzione e consumo 2016					
		Produzione 2015 *	unità % pop	Consumo 2015*	unità % pop	Produzione 2016	unità % pop	Δ 2015 -2016	Consumo 2016	unità % pop	Δ 2015 -2016
Valle d'Aosta	128.298	6.107	47,6	4.772	37,2	6.150	47,9	0,7%	4.799	37,4	0,6%
Piemonte	4.424.467	212.322	48,0	187.100	42,3	218.000	49,3	2,7%	190.550	43,1	1,8%
Liguria	1.583.263	73.739	46,6	72.903	46,0	73.000	46,1	-1,0%	72.500	45,8	-0,6%
Lombardia	10.002.615	472.286	47,2	464.078	46,4	469.000	46,9	-0,7%	457.000	45,7	-1,5%
PA di Trento	537.416	25.246	47,0	20.605	38,3	23.000	42,8	-8,9%	20.500	38,1	-0,5%
PA di Bolzano	518.518	22.495	43,4	20.316	39,2	23.000	44,4	2,2%	21.970	42,4	8,1%
Friuli Venezia Giulia	1.227.122	63.908	52,1	54.757	44,6	64.500	52,6	0,9%	55.600	45,3	1,5%
Veneto	4.927.596	254.486	51,6	242.527	49,2	254.024	51,6	-0,2%	244.094	49,5	0,6%
Emilia Romagna	4.450.508	214.944	48,3	212.905	47,8	210.000	47,2	-2,3%	203.240	45,7	-4,5%
Toscana	3.752.654	160.667	42,8	164.153	43,7	168.000	44,8	4,6%	167.040	44,5	1,8%
Umbria	894.762	44.110	49,3	44.099	49,3	45.000	50,3	2,0%	44.900	50,2	1,8%
Marche	1.550.796	75.022	48,4	74.499	48,0	72.000	46,4	-4,0%	71.600	46,2	-3,9%
Lazio	5.892.425	187.791	31,9	211.633	35,9	189.277	32,1	0,8%	213.146	36,2	0,7%
Sardegna	1.663.286	82.263	49,5	111.416	67,0	80.930	48,7	-1,6%	109.740	66,0	-1,5%
Abruzzo	1.331.574	53.455	40,1	54.500	40,9	52.566	39,5	-1,7%	53.200	40,0	-2,4%
Campania	5.861.529	164.917	28,1	165.633	28,3	162.500	27,7	-1,5%	160.725	27,4	-3,0%
Molise	313.348	16.353	52,2	15.788	50,4	16.000	51,1	-2,2%	15.700	50,1	-0,6%
Puglia	4.090.105	153.290	37,5	153.969	37,6	148.800	36,4	-2,9%	148.700	36,4	-3,4%
Basilicata	576.619	24.726	42,9	24.185	41,9	25.500	44,2	3,1%	25.170	43,7	4,1%
Calabria	1.976.631	67.113	34,0	68.089	34,4	68.000	34,4	1,3%	67.850	34,3	-0,4%
Sicilia	5.092.080	196.307	38,6	200.423	39,4	203.130	39,9	3,5%	205.815	40,4	2,7%
S.T. Forze Armate	nd	1.040	n.d.	625	n.d.	1.300	n.d.	25,0%	1.000	n.d.	60,0%
ITALIA	60.795.612	2.572.567	42,3	2.568.975	42,3	2.573.677	42,3	0,04%	2.554.839	42,0	-0,6%

*Dati preliminari 2015 *Dati ISTAT al 1° gennaio 2015

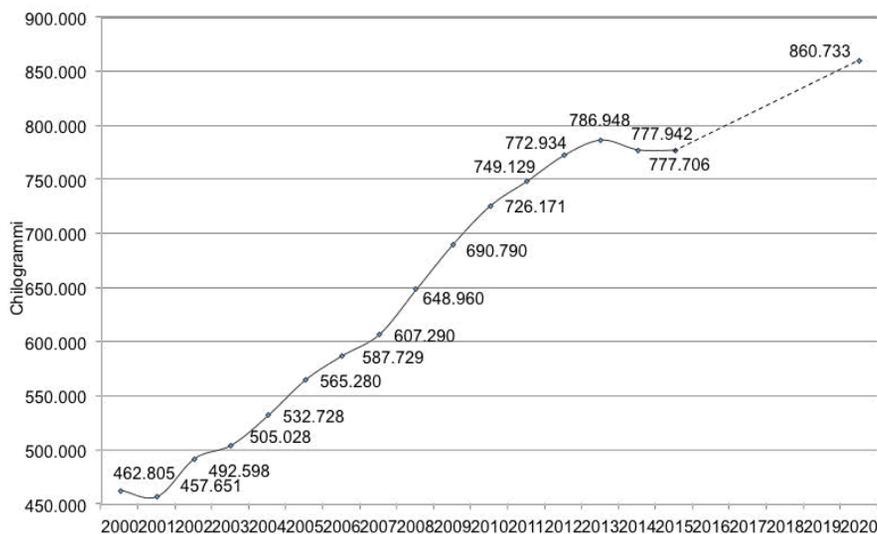


Figura 3. Plasma (chilogrammi) conferito all'industria, 2000 - 2015 e obiettivo 2020 (fonte: elaborazioni CNS su dati Kedrion, gennaio 2016).



3.2 Qualità e sicurezza

3.2.1 Centri di qualificazione biologica

(A cura delle dr.sse Maria Lanza, Cecilia Peduzzi, Cristina Mariottini)

La validazione biologica delle unità di sangue e/o di emocomponenti è costituita dall'insieme di esami di biologia molecolare, ad elevata specificità e sensibilità, e di sieroimmunoenzimatica, volti ad escludere il più possibile il rischio di trasmettere malattie infettive con la trasfusione di sangue, effettuati sui campioni dei donatori ritenuti idonei ad una valutazione clinico-anamnestico dal medico della struttura trasfusionale.

Per svolgere questa attività che comporta l'utilizzo di tecnologie avanzate, un rilevante impegno di risorse umane e la necessità di garantire processi diagnostici ed organizzativi sicuri, accurati ed omogenei, la Regione Toscana con delibera n°483 del 23 giugno 2008 ha istituito presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende Ospedaliere Pisana, Senese e Careggi, tre Centri di Qualificazione Bio-

logica (CQB), già sedi di Centri Diagnostici NAT, in cui vengono concentrati i test sieroimmunologici e biomolecolari finalizzati al percorso donazioni.

I tre CQB hanno ambiti di competenza corrispondenti alle rispettive 3 Aree Vaste (Nord Ovest, Centro, Sud EST) e rispondono alle esigenze di razionalizzazione dell'attività di Qualificazione Biologica delle donazioni, prodotte da tutte le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano, e di controllo dei donatori, quale intervento legato alla programmazione di Area Vasta, tenuto conto dell'interesse regionale ed interaziendale dell'attività medesima; inoltre utilizzando le stesse tecnologie (analizzatori, KIT, protocolli operativi, ecc), in caso di problemi tecnici, blocchi strumentali o calamità naturali, i 3 CQB sono si fanno da back-up a vicenda.

I test immunoematologici e biomolecolari da eseguire obbligatoriamente sui donatori nel CQB sono definiti da normativa di legge, periodicamente rivisitata, attualmente rappresentata dal Decreto 2 Novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", che fornisce anche indicazioni sulla gestione di eventuali reattività dei campioni di sangue dei donatori ai test iniziali di screening.

Tabella attività CQB nel 2015

CQB	NAT + Siero	NAT	Siero	donazioni valide
AV Nord Ovest (Pisa)	667.977	268.362	399.615	88.807
AV Sud Est (Siena)	407.539	165.966	241.573	54.571
AV Centro (Firenze)	614.965	244.390	370.575	79.680

L'eventuale reattività rende necessaria la ripetizione del test e l'approfondimento con test di verifica e conferma di 2° livello, meno sensibili ma maggiormente specifici, e tiene conto di un Algoritmo di Validazione, contenuto nel DM del 2 Novembre 2015 come Allegato. Il risultato finale deve stabilire la validità dell'emocomponente e l'idoneità del donatore dal punto di vista infettivologico, ma soprattutto deve attivare la Struttura Trasfusionale afferente all'eliminazione dell'unità reattiva.

Tale algoritmo (come i precedenti) è stato discusso, condiviso dal Tavolo tecnico dei CQB in corso di riunioni coordinate dal Direttore del CRS e ha prodotto protocolli operativi regionali, applicati dai 3 CQB, che recepiscono le indicazioni ministeriali.

Per rendere più chiara la rappresentazione, la descrizione delle diverse fasi della validazione è stata focalizzata separandola da riferimenti operativi riguardanti i compiti degli Emosorveglianti.

L'algoritmo condiviso ed approvato contempla, oltre alle decisioni più semplici riguardanti casi di chiara positività, le seguenti situazioni:

– l'individuazione di tutti i casi in cui risultati sierologici

“reattivi” rendono necessari ulteriori esami (test di verifica e conferma) e le relative decisioni da assumere.

- l'eliminazione delle unità di plasma giunte al CQB per la verifica congruenza sacca-provetta tramite la ripetizione su sacca del test di screening risultato reattivo sulla provetta.

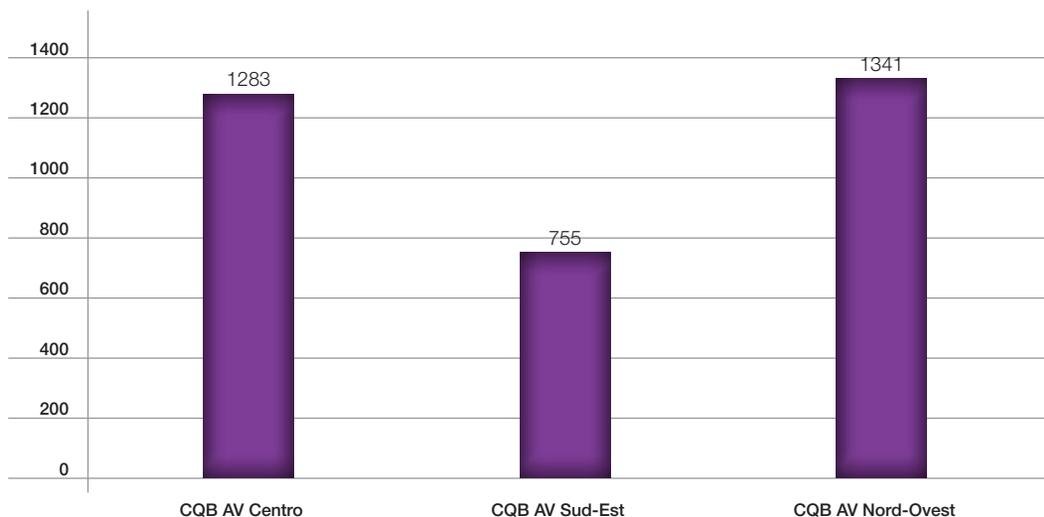
Sono state in tal modo evidenziate le diverse situazioni nelle quali si prevede di avviare il donatore verso un percorso clinico-diagnostico di follow-up che contempli il coinvolgimento dell'Emovigilante.

I CQB sono le sedi dove si eseguono anche i test aggiuntivi, indicati dai decreti ministeriali sotto il coordinamento del CRS, per la sorveglianza e la diagnosi delle infezioni virali e parassitarie emergenti o ri-emergenti, esempio test per West Nile Virus nei periodi estivo-autunnali.

A fine 2015 si è conclusa una gara regionale di immunoenzimatica e biologia molecolare che ha permesso di acquisire strumenti analitici, reagenti e software sempre più innovativi e performanti, per essere adeguati ai requisiti di legge.

DONAZIONI VALIDATE CON TEST WNV NAT AGGIUNTIVO IN REGIONE TOSCANA

PERIODO 27/07/2015 - 30/11/2015



3.2.2 Emosorveglianza (a cura della dr.ssa Francesca Pacini)

L'Emosorveglianza è una attività finalizzata al monitoraggio delle reattività per i test relativi a Epatite B, Epatite C, HIV e Sifilide effettuati sui donatori abituali e sugli aspiranti donatori. E' un sistema di rilevazione che permette di monitorare l'andamento di queste malattie nella popolazione dei donatori a livello di singole strutture, regionale e nazionale. Il sistema di Emosorveglianza rappresenta uno strumento indispensabile per poter costituire una rete di informazioni di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti perché consente di prendere decisioni e avviare processi di miglioramento basati su dati ed evidenze certi..

E' una attività che si inserisce nell'ambito, più ampio, del sistema di emovigilanza che la Regione Toscana ha istituito con la delibera 1137 del 14/12/2009. Nel testo della delibera è chiaramente individuato e definito il modello organizzativo attraverso l'individuazione di un referente per l'Emosorveglianza a livello di ogni singola Struttura Trasfusionale. La persona indicata deve appartenere alla Struttura stessa e può essere un medico, un biologo o un tecnico sanitario di laboratorio biomedico.

I compiti dell'Emosorvegliante sono previsti all'interno di specifici algoritmi definiti e concordati a livello Regionale e che ottemperano alle indicazioni previste nel DM ° 69 del 2 Novembre 2015 : “ Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.”. Il percorso prevede che il donatore, con il risultato Reattivo a uno o più di questi test, venga richiamato e sottoposto ad un secondo prelievo di verifica e di conferma e successivamente, se necessario, sospeso definitivamente dalla donazione e avviato a percorsi di cura specifici oppure sospeso temporaneamente e inserito in un percorso di follow up per l'eventuale riammissione alla donazione. Contestualmente l'Emosorvegliante, dovrà anche accertarsi che sia stata effettuata l'eliminazione delle unità raccolte ed effettuare la notifica all'industria che provvede alla lavorazione del plasma secondo le procedure previste. Solo i casi dei donatori con conferma positiva dovranno esse-

re adeguatamente descritti e documentati, secondo le indicazioni e le specifiche richieste, all'interno del JCRS (sistema informativo regionale del sistema trasfusionale). Al termine di questa operazione l'Emosorvegliante della struttura provvede alla validazione delle schede. Il Centro Regionale Sangue ha previsto di individuare anche la figura di un Emosorvegliante a livello Regionale con funzioni di raccordo e di validazione delle notifiche di positività confermata che sono dopo essere state validate prima a livello locale e poi a livello centrale saranno trasmesse al sistema informativo nazionale SISTRA. Altri adempimenti dell'Emosorvegliante, infine, sono l'accertamento dell'eliminazione delle unità raccolte e l'invio della notifica all'industria che provvede alla lavorazione del plasma secondo le procedure previste.

3.2.3 Emovigilanza (a cura della dr.ssa Marinella Nottolini)

L'emovigilanza è l'insieme di tutte le procedure messe in atto quotidianamente da tutti gli operatori del sistema sangue per monitorare le reazioni inaspettate e gli incidenti gravi che possono verificarsi nell'intero processo trasfusionale. Comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. La registrazione puntuale degli effetti indesiderati gravi, degli errori trasfusionali e degli incidenti gravi permette di monitorare gli elementi di deviazione eventualmente presenti rispetto alla migliore pratica trasfusionale e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

La normativa in tema di emovigilanza fa capo al Decreto Legislativo 207 del 9 novembre 2007, recepimento attuativo nella legislazione italiana della Direttiva Europea 2005/61/CE (a sua volta applicativa della Direttiva 2002/98/CE) per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

Il SISTRA (Sistema informativo dei servizi trasfusionali istituito con decreto legislativo 21/12/2007): la macroarea Emovigilanza del Sistema è strutturata per raccogliere le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica donatori, reazioni indesiderate gra-

vi dei donatori,effetti indesiderati gravi sui riceventi e reazioni trasfusionali,incidenti gravi e near miss.

Il sistema di emovigilanza della Regione Toscana è stato istituito con la delibera di Giunta Regionale 1137 del 14/12/2009 per rispondere con un modello organizzativo regionale al debito informativo di emovigilanza ed emosorveglianza ,tenendo conto della peculiare organizzazione del Sistema Sangue Regionale già dotata di una rete informatica unificata(JCRS) adibita alla gestione di dati di raccolta,attività di compensazione emocomponenti intraregionale,nonchè gestione risultati esami di qualificazione biologica.

Inoltre in considerazione dell'attivazione e degli obiettivi del Centro Regionale per il Rischio Clinico e la Sicurezza del paziente (GRC) risulta necessario per Centro Regionale Sangue individuare sinergia dei lussi informativi tale da soddisfare contemporaneamente il debito informativo di emosorveglianza ed emovigilanza ed il sistema di Incident Reporting del GRC regionale.

Nel testo della delibera è definito il modello organizzativo con l'individuazione di un referente per l'Emovigilanza a livello di ogni Struttura Trasfusionale che deve essere un medico appartenere alla struttura stessa,preferibilmente coincidente con il Facilitatore del Rischio Clinico. Presso ogni Azienda, secondo le indicazioni della delibera Regionale, è stato individuato un Coordinatore Aziendale per l'Emovigilanza(uno dei medici Emovigilanti dell'Azienda).Icompiti del Coordinatore Aziendale sono il coordinamento,monitoraggio,supervisione e validazione di tutte le infomazioni in materia di Emovigilanza dell'azienda sanitaria,riferirsi al CRS ed al Clinical Risk Manager Aziendale,coordinare gli audit clinici aziendali di speciica pertinenza trasfusionale,prendere parte ai percorsi formativi,informativi deiniti dal CRS.

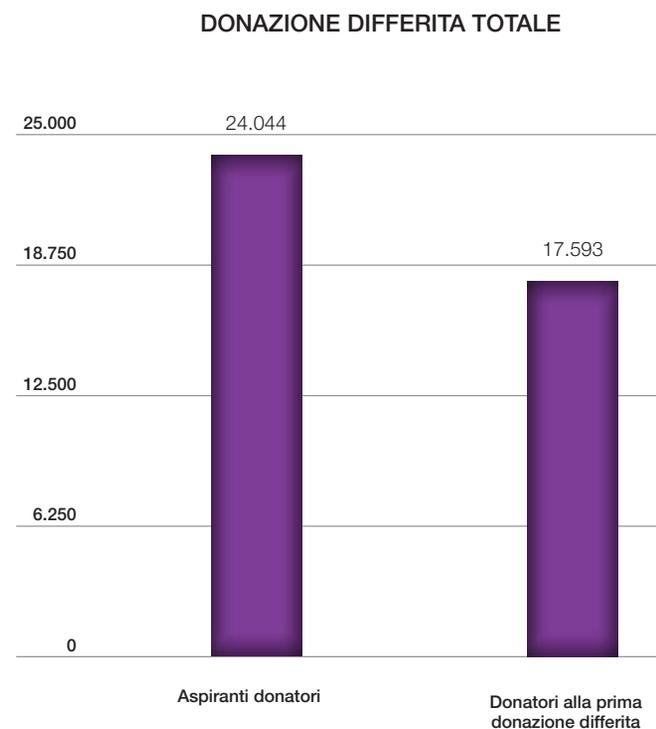
Il flusso informativo in SISTRA del dettaglio notifiche dal sistema regionale JCRS avviene con cadenza periodica(modalità inoltro file XML) previa validazione delle notifiche stesse ad opera del Referente Regionale di Emovigilanza individuato fra i vari coordinatori aziendali dal Direttore CRS.

Nel corso dell'anno 2016 il progetto di sinergia flussi informativi fra le notifiche di emovigilanza ed il sistema regionale di incident reporting (GRC) si concretizza nella definizione di strumenti in-

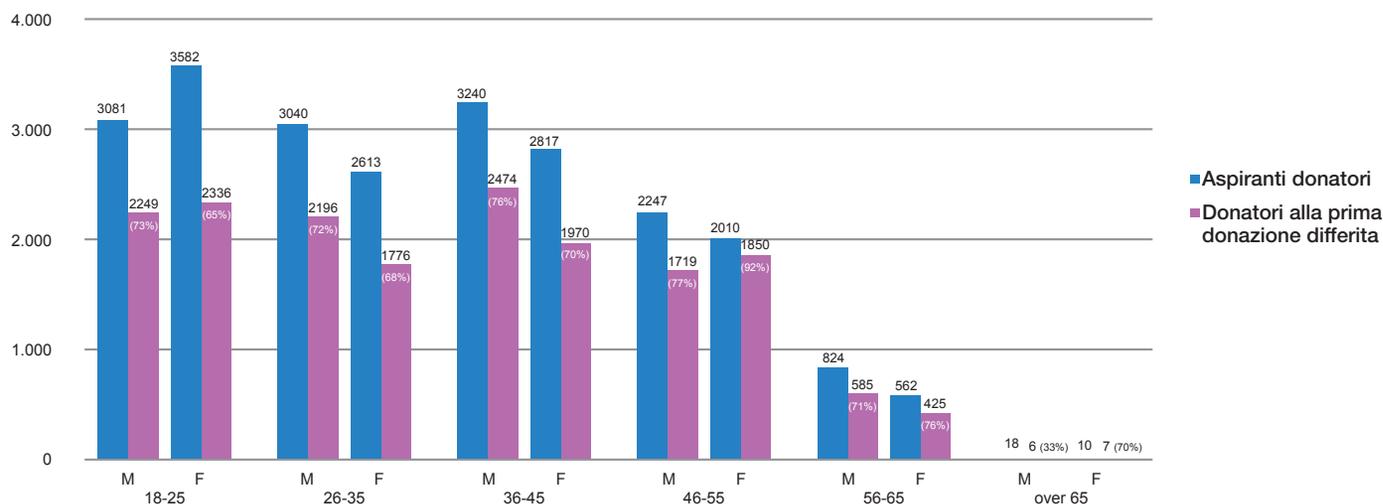
formatici di collegamento per la condivisione e valutazione competente delle segnalazioni,per il miglioramento del percorso di segnalazione incidenti gravi ed eventi sentinella nonchè near miss coinvolgenti il sistema trasfusionale. In questa ottica sono stati avviati progetti formativi (modalità FAD e residenziali) che consentiranno di ampliare la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo dei sistemi di segnalazione.

3.2.4 Donazione differita

Nel corso del 2015 la regione Toscana ha completato il percorso della donazione differita per gli aspiranti donatori e per i donatori che non donano da oltre 24 mesi. Da sottolineare come il 73% degli aspiranti donatori abbia poi effettuato la donazione.



DONAZIONE DIFFERITA



3.2.5 Un anno di attività dell'Officina Trasfusionale Area Vasta Nord Ovest

(A cura del dr. Domenico Franco Russo)

La Delibera della Giunta Regionale Toscana (DGRT) n.1235/2012 gettava le basi per una riorganizzazione del sistema trasfusionale toscano introducendo le Officine Trasfusionali (OT), poli centralizzati di lavorazione delle donazioni di sangue che ricoprono anche il ruolo di Centri di Qualificazione Immunematologica (CQI) delle donazioni stesse. Questo concetto, tipico dei grandi Paesi industrializzati, era stato allora implementato in Italia solo nella Officina Trasfusionale di Area Vasta Romagna, con sede a Pievesestina. La successiva DGRT 635/2014, col suo allegato, gettava le basi per la costituzione della prima OT toscana, ovvero l'OT di Area Vasta Nord-Ovest presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana.

La struttura, concepita come una Sezione a Valenza Dipartimentale attualmente sotto il coordinamento funzionale della Direzione Medica di Presidio dell'AOUP, occupa una superficie di 750 m² al primo piano dell'edificio 2 nel presidio ospedaliero di Cisanello.

Dotata di accessi controllati al personale autorizzato, essa vanta il primo sistema gestionale informatico convalidato per Officine Trasfusionali mai realizzato in Italia.

Inoltre i moderni sistemi informatici consentono anche una validazione a distanza in urgenza in qualsiasi momento della giornata mediante connessione VPN. La temperatura di congelatori, frigoemoteche, frigoriferi per reattivi e locali è monitorata in remoto ed innesca chiamate di allarme mediante un combinatore telefonico

La struttura ha attualmente, oltre al Responsabile, un organico composto da un dirigente medico (che svolge anche il ruolo di Responsabile Assicurazione della Qualità), un dirigente biologo, e 12 tecnici sanitari di laboratorio biomedico (TSLB). Nei giorni festivi (per emergenze e raccolte domenicali) è attiva la reperibilità di un dirigente e 2 TSLB, mentre alla notte è attiva la reperibilità di 1 TSLB.

Le attività si svolgono a flusso continuo dalle 8 alle 20 di ogni giorno (domenica inclusa a causa della prassi di donazioni domenicali nei SIMT di AVNO), con l'obiettivo di lavorare (centrifugare, frazionare, congelare, conservare, qualificare, ed etichettare) tutti gli emocomponenti di primo livello (ovvero sangue intero e plasma da aferesi) raccolti nei 14 SIMT di AVNO e produrre quegli emocomponenti (in particolare globuli rossi) necessari a supportare i bisogni trasfusionali di tutta AVNO.

L' Officina Trasfusionale ha avviato a regime la sua attività dal 30/04/2015 con risultati coerenti con gli obiettivi fissati in base ai bisogni espressi.

Particolare attenzione è stata posta dalla direzione della struttura al rispetto dell'obiettivo relativo all'efficienza operativa, pianificando il corretto dimensionamento dei locali e l'organizzazione del lavoro; è stata fatta l'analisi puntuale e la verifica di tutta la filiera di attività dai trasporti alle attrezzature e al personale necessario, evidenziandone gli elementi di criticità e le difficoltà operative determinate dalle ridotte risorse assegnate.

La valorizzazione delle attività fin qui svolte deve tener conto delle criticità segnalate e delle considerazioni legate al cronoprogramma sviluppato fin oggi.

- Dopo essersi dedicati nei primi mesi del 2015 alla sistemazione delle apparecchiature e del sistema informatico, si è iniziato a trasferire l'attività delle varie Strutture Trasfusionali, ciclo concluso ad Aprile.
- Dal Maggio si è giunti a regime con la completa attività di Lavorazione, di Produzione, Stoccaggio, Validazione immunoematologia, Distribuzione degli e.c. prodotti ai SIT richiedenti, Distribuzione all'industria-Keidron del plasma congelato.

Per quanto riguarda la Distribuzione, è da segnalare che essa è stata eseguita in "conto lavorazione" fino a Novembre e dal Dicembre 2015 essa viene espletata secondo la Procedura di Compensazione.

Ad oggi l'attività svolta è la seguente:

Produzione di emocomponenti:

- 60.889 Globuli Rossi
- 60.889 Plasma da Frazionamento
- 36.849 Buffy Coats x Piastrine
- 120 Pool Piastrinici da B.C. (dal Marzo 2016)

Congelamento Plasma

- 28.709 Plasma da Aferesi
- 60.889 Plasma da Frazionamento

Distribuzione emocomponenti AV

- 60.852 Globuli Rossi
- 5.804 Plasma da Aferesi
- 110 Plasma da Frazionamento
- 30.651 Buffy Coats per Piastrine
- 34 Piastrine da Pool di B.C.

Invio all'Industria – Keidron

- 81.352 di cui
 - 22.336 Aferesi = 1396 confezioni
 - 59.016 Frazion. = 1845 confezioni

Laboratorio Immunoematologia/Validazione:

- Tipizzazione Gruppoematomica (ABO/Rh, Fenotipi Rh, Fenotipi Kell, Test di Coombs e altri antigeni)
- Test 267.643



3.2.6 Elenco dei medici ed infermieri addetti alla raccolta del sangue intero e del plasma presso le Unità di Raccolta

In ottemperanza a quanto previsto dall'accordo Stato-Regioni del 25 Luglio 2012 il CRS ha provveduto a formare il personale, a realizzare e mantenere l'elenco del personale addetto alla raccolta presso le unità di raccolta.

I medici e infermieri, adeguatamente formati, sono registrati nei seguenti elenchi:

- a) "elenco medici addetti alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti nelle unità di raccolta associative";
- b) "elenco degli infermieri addetti alla raccolta di sangue e degli emocomponenti nelle unità di raccolta associative".

Tali elenchi sono gestiti e pubblicati, con cadenza mensile, dal Centro Regionale Sangue.

Sono necessari due requisiti fondamentali per essere inseriti negli elenchi:

- aver seguito e superato la prova finale di uno specifico percorso formativo - teorico ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 25/07/2012, finalizzato al conseguimento delle competenze professionali adeguate;
- aver seguito uno specifico periodo di acquisizione delle competenze pratiche della durata di almeno 10 giorni effettivi per la raccolta di sangue intero e di almeno 15 giorni effettivi per aferesi produttiva presso Servizio Trasfusionale.

Il corso in FAD, che costituisce la base formativa prevista dalla normativa vigente per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, è organizzato e gestito dalle SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia).

Il programma didattico è strutturato in 36 presentazioni con approfondimenti tematici aggiornati per un totale di 36 ore formative ed è stato accreditato ECM per le figure professionali di: Medico, Biologo, Infermiere, Tecnico sanitario di Laboratorio biomedico.

Una volta superato, il test finale darà diritto a 36 crediti ECM.

In alternativa ai suddetti requisiti sono ammessi i soggetti che produ-

cano evidenza di:

- essere, o essere stati, personale medico strutturato (a tempo indeterminato o determinato) nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale; infermieri strutturati (a tempo indeterminato o determinato) operanti presso i Servizi trasfusionali delle Aziende sanitarie del SSN e gli enti di cui all'art.23 della Legge 21 Ottobre 2015,n.219; oppure:

- essere in possesso di certificazione rilasciata dal responsabile del SIMT di riferimento nella quale sia dichiarato che è stata svolta attività di raccolta per almeno due mesi, equivalenti a tempo pieno (36 ore), negli ultimi 12 mesi.

I soggetti in possesso dei suddetti requisiti possono presentare domanda di inserimento nell'elenco come da allegati :

Allegato 2 per l'iscrizione all' "*elenco del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le unità di raccolta autorizzate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti (tipo B)*"

Allegato 3 per l'iscrizione all' "*elenco del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le unità di raccolta autorizzate alla raccolta di solo sangue intero (tipo A)*"

corredandola obbligatoriamente di:

- attestato BLS/BLSD in corso di validità;
- curriculum formativo datato e firmato;
- fotocopia fronte-retro di valido documento di identità

Per coloro che sono già inseriti in elenco, il mantenimento delle competenze dovrà essere registrato mediante appositi moduli che andranno inviati, una volta compilati, al CRS con cadenza annuale, per mail o raccomandata. I requisiti per mantenere le competenze sono aver effettuato in modo documentabile almeno 200 raccolte di sangue intero - per chi è iscritto negli elenchi di TIPO A - e almeno 200 raccolte di sangue intero e 50 raccolte di aferesi per chi è iscritto negli elenchi di TIPO B. Coloro che non avranno documentato il mantenimento delle competenze (o per il mancato invio del rinnovo entro la scadenza, o per aver documentato un numero di raccolte non sufficienti) dovranno effettuare una riqualifica mediante la ripetizione del corso teorico e pratico.

3.2.7 Giornata regionale della donazione 2015



3.2.8 Festival della salute



2015 | VIII EDIZIONE
VIAREGGIO
24-27 settembre

IL SISTEMA SANGUE ITALIANO

Strategie di successo per la donazione di plasma in aferesi



3.2.9 Campagna promozione

PER VINCERE BISOGNA DARE IL SANGUE

Questo è il tema scelto per la campagna di donazione realizzata dalla Regione Toscana per promuovere la donazione di sangue, plasma e piastrine.

L'invito è stato rivolto ai toscani dai grandi poster, dalle locandine e anche da un video dai giocatori della Fiorentina, dell'Empoli dai atleti di Rari Nantes Florentia, scherma, Nazionale Rugby, Azzurra Volley San Casciano-Il Bisonte, Basket femminile Le Mura Gesam Gas+Luce, Pistoia Basket .

“La donazione è un gesto anonimo, che esprime grande generosità - dice l'assessore **Stefania Saccardi** - I toscani sono un popolo generoso, che finora ha donato molto, e che senza dubbio raccoglierà l'invito degli atleti. Come nelle partite, in cui la vittoria è il risultato di un gioco di squadra, anche per la donazione è così: tanti donatori contribuiscono alla vittoria del sistema sangue. Di sangue ci sarà sempre più bisogno, perché in sanità vengono fatti interventi sempre più complessi. E ciascuno di noi ha avuto, o potrebbe in futuro aver bisogno di sangue. Ricordiamocelo e andiamo a donare. Oltretutto, donare il sangue fa bene alla salute, ed è l'occasione per fare tutta una serie di esami e controlli che vengono fatti quando ci si presenta per donare”.

“Gli sport che fanno da sfondo alla campagna voluta e promossa da Regione Toscana sono tutti sport di squadra - sottolineano i rappresentanti delle associazioni dei donatori - e la scelta è stata quanto mai appropriata proprio per sottolineare che anche in sanità e a maggior ragione nel settore trasfusionale si vince se abbiamo un team valido, se abbiamo una strategia e se abbiamo degli obiettivi precisi. Noi Associazioni siamo pronti a giocare a fianco della Regione, a fianco del CRS e insieme ai trasfuzionisti grazie ai nostri 170.000 donatori volontari, anonimi, gratuiti e consapevoli, di sangue e plasma. Grazie quindi alla Regione per questa nuova campagna, che va ad aggiungersi agli strumenti fin qui utilizzati. Sicuramente faremo di questa campagna uno dei temi portanti delle nostre prossime iniziative su tutto il territorio regionale”.

LA CAMPAGNA “PER VINCERE BISOGNA DARE IL SANGUE”

La campagna si avvale di un video di un minuto, che ha come protagonisti donatori e giocatori e pubblicità dinamica con pannelli su bus e tramvia, grandi poster in tutti i capoluoghi, pagine sui quotidiani, locandine, brochure. Sotto lo slogan “Per vincere bisogna dare il sangue”, poche righe spiegano che “in Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine” e che “la donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole”.

La campagna è rivolta a tutti, ma vuole raggiungere in particolare i giovani, perché familiarizzino presto con la donazione e si abituino a considerarla un normale gesto di civiltà e generosità. Per questo la campagna è anche sui social network e su Google, oltre che sui siti delle squadre sportive.

[#donareilsangue](#)





**PER VINCERE BISOGNA
DARE IL SANGUE**



**PER VINCERE BISOGNA
DARE IL SANGUE**



**PER VINCERE
DARE IL**

migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole.



In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole.



**A
P**

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole.



**PER VINCERE BISOGNA
DARE IL SANGUE**



**GNA
JE**

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole.



**E BISOGNA
ANGUE**

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole.

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole. www.regione.toscana.it/donareilsangue



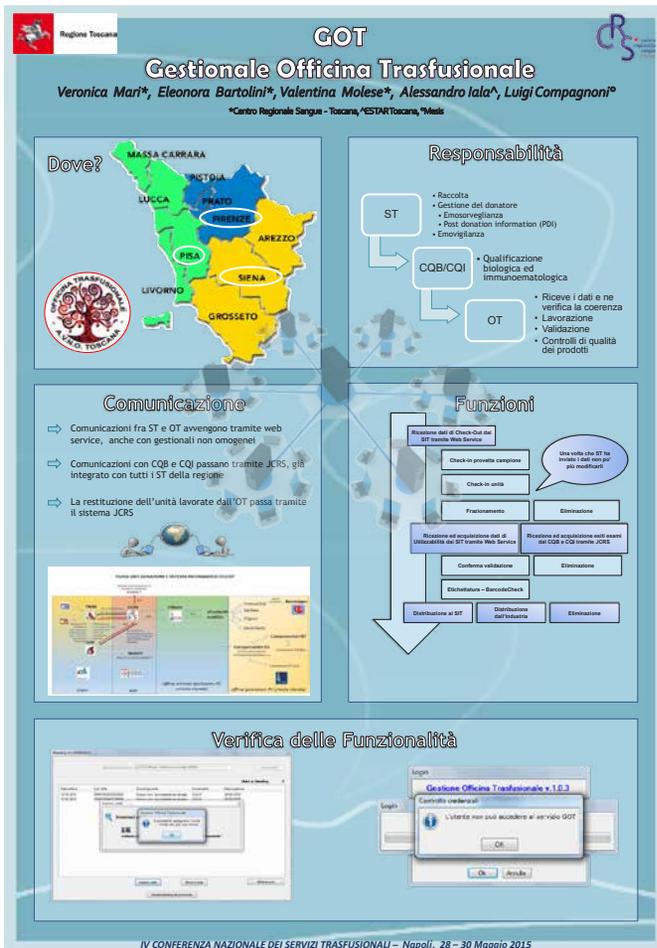
**PER VINCERE BISOGNA
DARE IL SANGUE**

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole. www.regione.toscana.it/donareilsangue



**PER VINCERE BISOGNA
DARE IL SANGUE**

In Toscana migliaia di persone vivono grazie alla donazione di plasma, sangue e piastrine. La donazione è un gesto anonimo, volontario, gratuito e consapevole. www.regione.toscana.it/donareilsangue



3.2.10 SIMTI 2015

In occasione della 41° Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali SIMTI, che si è svolta a Napoli nelle date 28-29-30 Maggio 2015 il Centro Regionale Sangue Toscana ha sottoposto n.7 abstract.

Fra quelli inviati, sono stati accettati i seguenti contributi:

- 1) Sistema barriera nel percorso di donazione
- 2) Sistema Gestione Officina Trasfusionale (GOT)
- 3) Applicazione in Regione Toscana LG CNS 04/2014 esami di verifica sulle unità di plasma
- 4) Il congelamento rapido del plasma in un'officina trasfusionale: ottimizzazione delle tempistiche di convalida del processo
- 5) Disponibilità regionale in real time
- 6) Meteo del Sangue

Fra questi il poster "Sistema Gestionale Officina Trasfusionale (GOT)" è stato oggetto di una presentazione orale molto partecipata da parte di colleghi di tutta Italia ed ha vinto il premio di riconoscimento del valore scientifico sul tema "La convalida dei sistemi gestionali informatizzati"



L'esperienza di una borsista

(A cura dell'Ing. Veronica Mari)

Salve a tutti, mi chiamo Veronica Mari ed ho avuto il piacere di essere una borsista del Centro Regionale Sangue Toscana dal 13.10.2014 al 12.10.2015.

Insieme ad altri colleghi ingegneri, sparsi in tutta Italia, ho preso parte al progetto dal titolo “Ricognizione nazionale dello stato dell’arte dell’applicazione dei requisiti sulla convalida dei processi e delle procedure, con riferimento alla procedura di congelamento del plasma convalidata presso le strutture trasfusionali”.

Ho avuto la possibilità di lavorare insieme allo staff del CRS Toscana ai fini del raggiungimento degli obiettivi regionali e, in particolare, del superamento delle visite ispettive a cui tutti i SSTT sono stati sottoposti proprio durante la mia permanenza, per la valutazione dei requisiti di legge in fatto di qualità e sicurezza.

Il mio principale obiettivo, infatti, è stato quello di fornire un supporto ai Direttori dei Servizi Trasfusionali, ai Responsabili della Qualità nonché a tutti gli attori coinvolti, per la pianificazione e lo svolgimento dei percorsi di convalida dei processi ritenuti maggiormente critici all’interno delle Strutture Trasfusionali, e per la qualificazione delle componenti coinvolte nei processi stessi. Sono stata impegnata in molti servizi trasfusionali, anche se il maggior lavoro è stato svolto per l’allora nascente Officina Trasfusionale AVNO.

Di seguito un breve elenco delle mie attività:

- elaborazione di piani di convalida/moduli/report ecc.
- supporto per la personalizzazione e la corretta applicazione dei suddetti documenti
- formazione del personale coinvolto nelle convalide
- verifica e revisione della documentazione già elaborata
- supporto tecnico nelle prove di convalida
- gestione del controllo statistico di processo
- coordinamento tavolo tecnico regionale finalizzato alla convalida del processo di trasporto

Tali attività mi hanno portato a visitare moltissime delle Strutture della rete trasfusionale toscana, e a partecipare attivamente, per mezzo della presentazione di lavori scientifici, al Congresso SIMTI 2015, in cui insieme ai colleghi abbiamo presentato 6 poster ed una comunicazione orale molto apprezzata, ed al XV Convegno Nazionale AIIC, in cui ho presentato uno studio dal titolo “*Congelamento rapido del plasma in un’officina trasfusionale: ottimizzazione delle tempistiche di convalida del processo*”.

Oltre ad arricchire il mio bagaglio di conoscenze in ambito qualità, ho avuto anche la possibilità di svolgere alcune attività nel campo dell’Health Technology Assessment.

Si è trattata dunque di un’esperienza stimolante e formativa, dal punto di vista personale e professionale.

3.2.11 Anticipazioni e riflessioni sul 2016

Nei mesi già trascorsi del 2016 si sono concretizzate alcune situazioni che meritano un accenno anche se saranno documentate e sviluppate nel Bilancio Sociale del prossimo anno.

E' ripresa la redazione della Newsletter mensile del CRS, uno strumento di informazione rivolta a tutti gli stakeholder del sistema, che con parole semplici, cerca di portare a conoscenza di tutti sia quanto viene fatto, ma anche le principali novità del sistema nazionale e regionale, dando spazio a chiunque abbia qualcosa di importante da comunicare.

Uno degli sviluppi più importanti è stata la decisione assunta dalla Regione Toscana di costituire un raggruppamento di regioni per la gara della plasmaderivazione assumendone il ruolo di capofila. E' stato costituito l'Accordo PLA.NET che comprende Toscana, Campania, Lazio e Marche e sono state sviluppate le prime riflessioni nel Secondo seminario interregionale sul sistema sangue italiano "Le regioni dopo il cambiamento" che si è tenuto a Montecatini il 7 e 8 ottobre 2016 che ha visto tutte le regioni confrontarsi sulle sfide future.



4.0
I risultati delle CSE



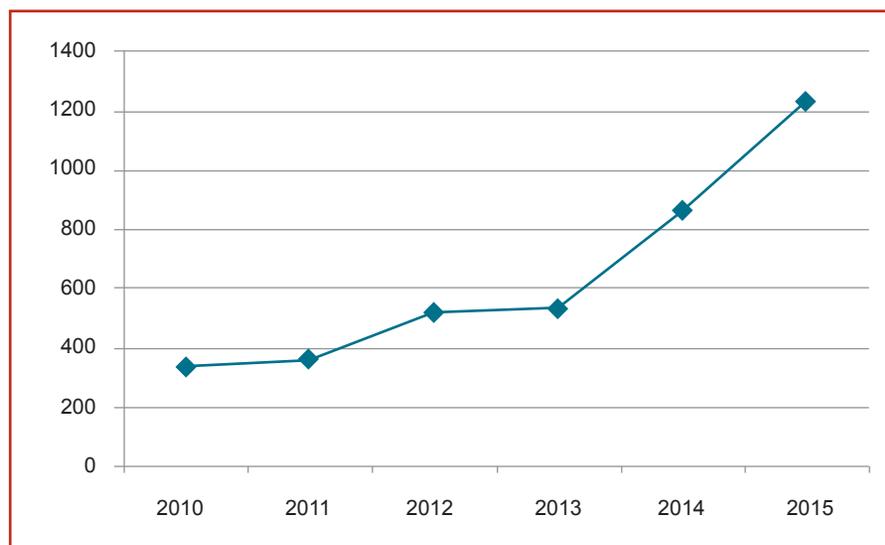


4.1 Cellule Staminali Emopoietiche da donatore adulto: i risultati 2015

4.1.1 Reclutamento donatori RR FIOI IBMDR

In tabella e grafico è riportato l'andamento del reclutamento e l'inserimento in Registro IBMDR negli anni 2010-2015. Nel 2015 sono stati reclutati e iscritti nel Registro 1226 nuovi donatori superando l'obiettivo di 1079 definito per la Toscana da IBMDR e finanziato da

riparto. Si è confermato il trend positivo in atto dal 2012 permesso dalla introduzione di una radicale riforma attuata da CRS e Registro Regionale Toscano (centralizzazione della tipizzazione HLA nelle Immunogenetiche delle AOU Careggi e Pisa, istituzione di Poli di reclutamento in tutti i Servizi e Sezioni Trasfusionali della Toscana, finanziamento del programma con fondo nazionale dedicato). Il risultato è particolarmente significativo perché dal 2015 è stato abbassata da 40 a 35 anni l'età massima di iscrizione al Registro.



anno	reclutati
2010	333
2011	355
2012	526
2013	528
2014	864
2015	1226

Di seguito si riporta la tabella da Software gestionale IBMDR divisa per Centro Donatori.

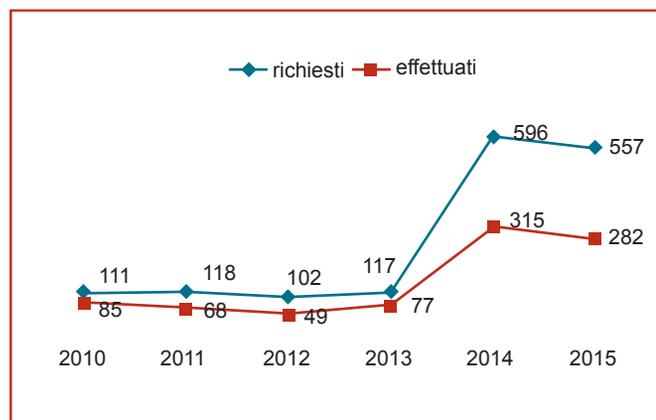
CD	Iscrizioni	Solo anag.	DRB1*LR	DRB1*HR	No DRB*1
FI01	623	0	0	623	0
FI03	22	0	0	22	0
GR01	118	0	0	118	0
LI01	181	0	0	181	0
LU01	106	0	0	106	0
PI01	131	0	0	131	0
SI01	59	0	0	59	0

4.1.2 Programma di “riqualificazione” donatori già iscritti al Registro

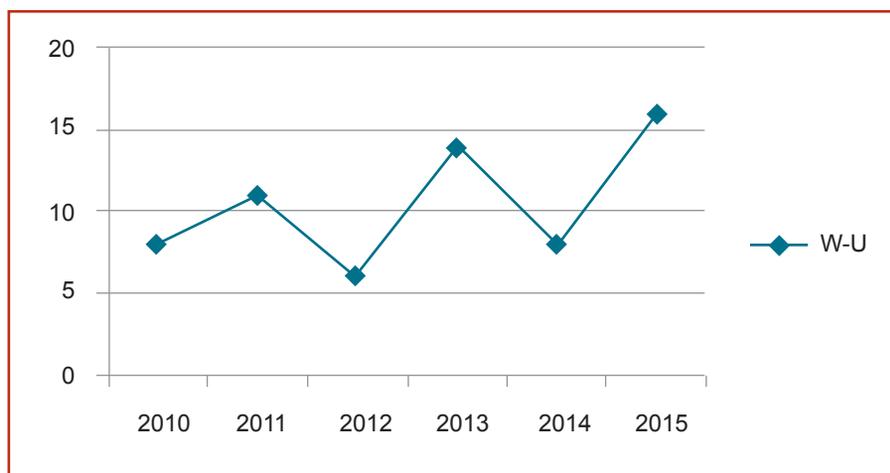
Nel 2015 si è concluso il programma finanziato da IBMDR finalizzato ad aumentare le probabilità di selezione per donazione CSE di donatori già iscritti tramite un aggiornamento e estensione della loro tipizzazione HLA secondo i parametri ad oggi previsti. In accordo ai dati nazionali, è stato possibile ricontattare e riqualificare circa la metà dei donatori selezionati dal programma. A livello nazionale un numero significativo di donatori riqualificati hanno poi donato CSE.

4.1.3 Work-up per donazione CSE

Nel 2015, 16 donatori toscani sono stati selezionati per donazione CSE, 12 presso AOU Careggi e 4 presso AOU Pisa. Le donazioni da sangue midollare sono state 2, le altre



sono state effettuate da sangue periferico presso i Servizi Medicina TrASFusionale di Careggi e Pisa. Particolarmente significativo il caso di una ragazza che essendo risultata non idonea la sorella donatrice CSE per una bambina portoghese di 4 anni, ha chiesto di essere immediatamente tipizzato e, risultato compatibile ha donato lui alla bambina il 21 Dicembre. Grazie Stefano.



anno	W-U
2010	8
2011	11
2012	6
2013	14
2014	8
2015	16

4.1.4 Obiettivi reclutamento 2015 per la Toscana e le diverse Aziende Sanitarie

Di seguito è riportato l'obiettivo del reclutamento 2015 previsto per la Toscana nel 2015, diviso per provincia sulla base della popolazione residente ISTAT di età compresa tra 20 e 35 anni.

Province	pop 20-35	don 2015
Arezzo	54 690	104
Firenze	148 790	284
Grosseto	32 282	62
Livorno	48 069	92
Lucca	57 963	111
Massa-Carrara	29 571	56
Pisa	65 012	124
Pistoia	43 995	84
Prato	41 210	79
Siena	41 301	80
Totale	532 883	1 076

4.1.5 Formazione e accreditamento CD e PR Toscani

Nell'Ottobre 2015 si è svolto l'Audit del Registro Regionale e dei Centri Donatori Toscani da parte di IBMDR-WMDA. Il superamento dell'audit è richiesto per l'attestazione di conformità agli standard operativi IBMDR, WMDA e della normativa nazionale vigente in materia di donazione di cellule e tessuti. Tale attestazione è già stata rilasciata ai CD FI01, SI01, LI01, LU01 e PI01.

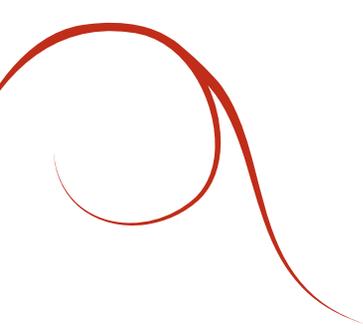
Il 4 Novembre 2015 a Careggi si è svolto l'annuale corso di formazione e aggiornamento per i Poli di Reclutamento e volontari ADMO organizzato dal registro regionale e intitolato alla memoria di Giuseppe Garzi.

4.1.6 Bilancio economico

L'attività di reclutamento (fino a 1079 nuovi donatori), riqualificazione, test conferma, donazione CSE è fatturata annualmente dal Registro Regionale Toscano al IBMDR presso l'EO Ospedali Galliera di Genova secondo modalità previste nel Riparto del Fondo Sanitario Nazionale e riportate nel documento

CNT-CNS avente per oggetto "Programma di reclutamento nazionale di potenziali donatori da iscrivere all'IBMDR". Nel 2015 sono stati fatturati 671.000 € che hanno parzialmente coperto i 1421.000 € fatturati dallo sportello unico IBMDR ai Centri Trapianto per le ricerche e donazione CSE a favore di pazienti toscani. Il buon funzionamento del Registro si conferma poter essere anche risorsa economica per il Sistema Sanitario Toscano. Di seguito tabella fatturazioni 2015.

	No.	Tariffa	Totale
Nuove iscrizioni	1079	180	192.240
Riqualificazione	282	677,64	191.100
Test conferma	36	441,33	15.888
Work-up	16	17000	272.000
Totale			671.228



4.2. CSE Sangue Cordonale

4.2.1. L'attività delle Banche del Cordone toscane

BANCA DEL CORDONE OMBELICALE DI FIRENZE - AOU CAREGGI

La Banca del Cordone Ombelicale di Firenze (AOU Careggi) ha iniziato il suo programma di bancaggio di sangue placentare nel 1996. Inizialmente l'attività di raccolta era limitata alla Maternità dell'Ospedale di Careggi, ma dal 1997 sono stati coinvolti anche altri punti nascita presenti sul territorio regionale. Attualmente alla Banca di Firenze afferiscono i punti nascita dei seguenti ospedali: Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi (Firenze), Area Nascita Margherita Careggi (Firenze), Casa di cura Villa Donatello (Firenze), Clinica Ostetrica - AOU Senese (Siena), Ospedale Santo Stefano di Prato (Prato), Ospedale Nuovo del Mugello (Borgo San Lorenzo), Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio (Torregalli, Firenze), Ospedale S. Maria alla Gruccia (Montevarchi-AR), Ospedale San Donato (Arezzo), Ospedale San Giuseppe (Empoli), Ospedale Santa Maria Annunziata (Bagno a Ripoli-FI), Ospedale Sezione Aggregata di Ostetricia e Ginecologia (Bibbiena-AR), Ospedali Riuniti Val di Chiana Senese (Siena), Presidio Ospedaliero Città di Castello (Perugia), Presidio Ospedaliero di Gubbio (Perugia), Presidio Ospedaliero di Pescia (Pescia), Ospedale San Jacopo di Pistoia (Pistoia), Presidio Ospedaliero di Poggibonsi (Poggibonsi-SI). Nel 1998 la Banca ha ottenuto la certificazione ISO 9000, ad oggi sempre attiva.

La prima unità di sangue cordonale a fini trapiantologici è stata

inviata nel 1999. L'aumento dei Punti Nascita afferenti, congiunto alla sensibilizzazione delle donatrici e del personale ostetrico coinvolto, hanno determinato una crescita progressiva delle sacche raccolte e conseguentemente delle unità criopreservate. Nell'anno 2011 si è registrata una riduzione dell'indice di bancaggio a causa dell'innalzamento del numero minimo di Cellule Totali Nucleate (TNC) (da $1,3 \cdot 10^9$ a $1,5 \cdot 10^9$) per poter bancare una unità: tale limite è stato stabilito dagli standard IBMDR e condiviso dalla rete delle banche italiane ITCBN allo scopo di migliorare la qualità delle unità bancate ai fini del futuro impiego trapiantologico. Al medesimo scopo, nel 2012 la Banca del Cordone Ombelicale di Firenze, in collaborazione con il Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'AOU Careggi, ha intrapreso un piano di miglioramento consistente nella riqualificazione in alta risoluzione del locus HLA-DRB1 delle unità che ne erano prive. Inoltre, è in corso di ultimazione l'esportazione dei dati al Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) secondo il protocollo EMDIS che permetterà ai Centri Trapianto di visualizzare già al primo accesso, il maggior numero di informazioni biologiche disponibili sull'unità candidata.

Dalla sua istituzione, la Banca del Cordone Ombelicale di Firenze ha raccolto più di 18000 unità di cui, al 31/12/2012, 2080 sono risultate idonee al bancaggio. Dal 1999 al 2012, sono state rilasciate 105 unità per trapianto allogenico MUD (Match Unrelated Donor) e 7 unità precedentemente dedicate (vedi tabella 1) ad un paziente affetto da malattia onco-ematologica all'interno della famiglia del donatore. Il rapporto tra unità rilasciate e unità bancate (indice di rilascio) è stato per l'anno 2012 del 4,5%, dato che pone la Banca del Cordone Ombelicale di Firenze tra i primi posti nella rete ITCBN.

Fig. 1: unità raccolte

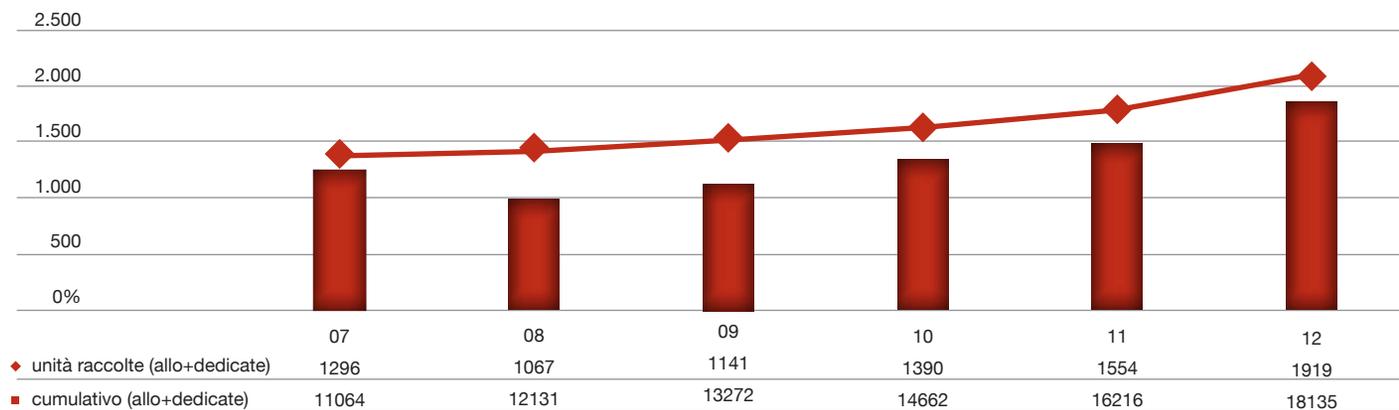


Fig. 2: Indice di bancaggio annuale calcolato come percentuale di unità bancate su unità raccolte

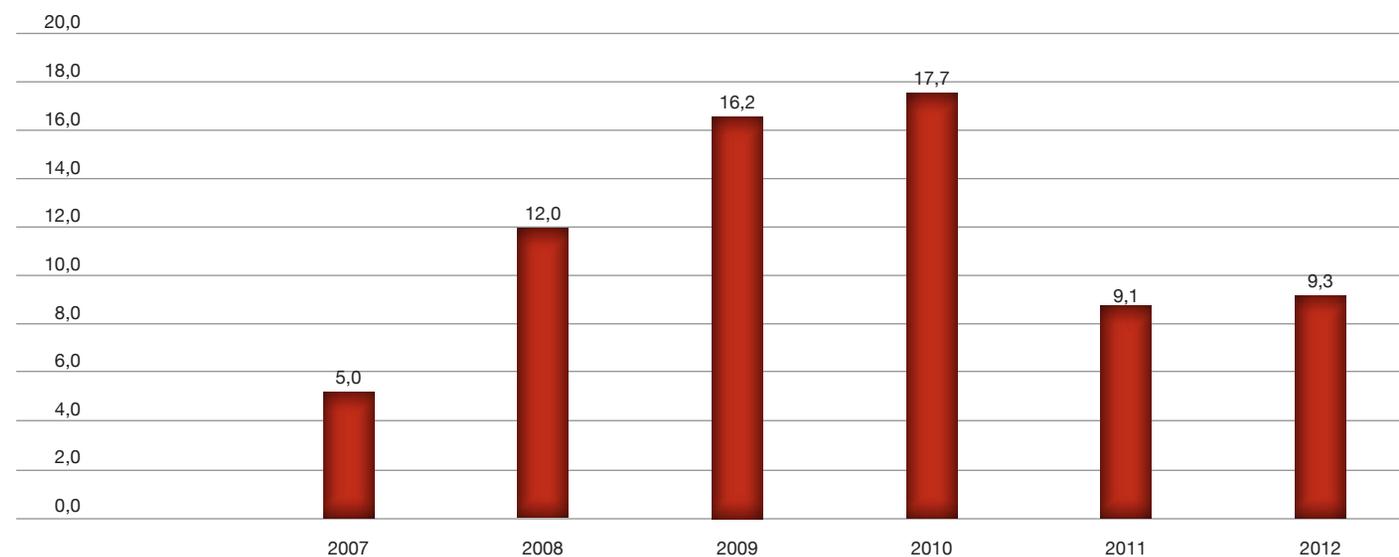
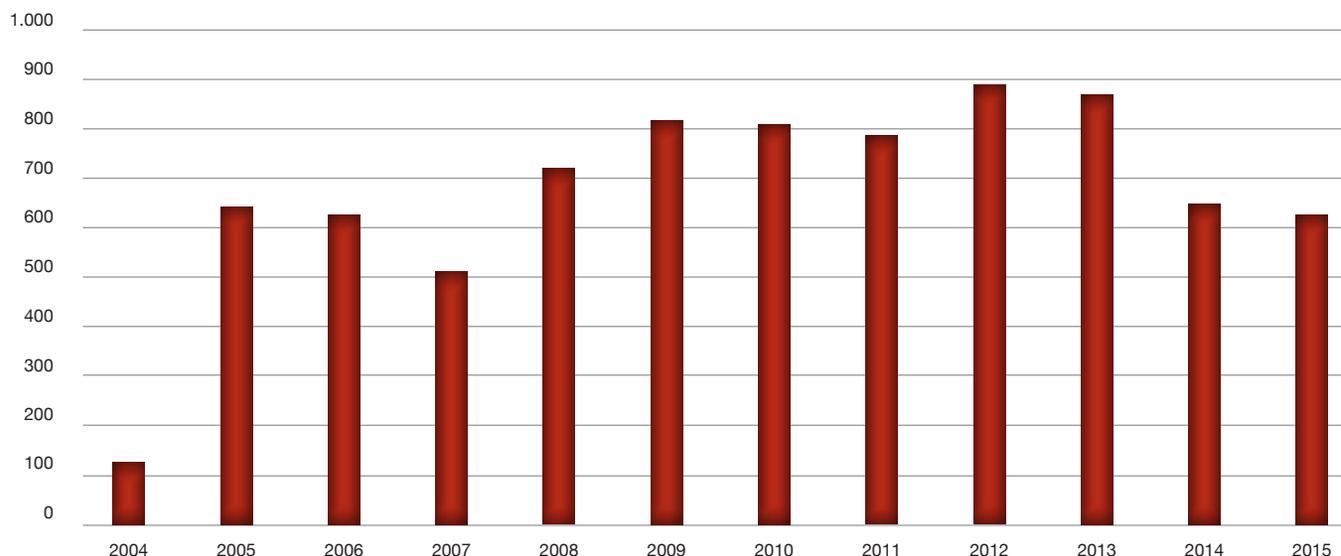


Tabella 1: Dati aggiornati al 31/12/2012

totale unità stoccate	numero unità rilasciate	numero punti nascita
2080	105	18

Fig.3: unità raccolte



BANCA DEL CORDONE OMBELICALE DI PISA-AOUP

La Banca di Sangue Placentare della U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti è attiva a far data dal luglio 2004 e nasce con il fine di soddisfare le crescenti richieste di conservazione di sangue da cordone ombelicale dell'Area Vasta Nord Ovest. Il periodo fino al 2007 è servito per l'organizzazione e la formazione dei 10 punti nascita afferenti. Il raggiungimento dell'obiettivo di 500 unità imbancate ha consentito nel 2009 di essere inseriti all'interno del database dell'IBMDR e conseguentemente di rendere disponibili le unità di sangue placentare per i centri trapianto in tutto il mondo.

La Banca di sangue placentare di Pisa è certificata ISO 9001 a far data dal 2005 e accreditata CNS/CNT dal 2011.

La Banca è inserita all'interno di una U.O. Trasfusionale avvantaggiandosi di una serie di specificità peculiari di questa branca della medicina ovvero di:

- Laboratorio di Immunogenetica, accreditato EFI, che si occupa della tipizzazione in bassa ed alta risoluzione nonché del sequenziamento diretto.

anno	Unità raccolte
2004	127
2005	646
2006	626
2007	507
2008	711
2009	811
2010	805
2011	796
2012	896
2013	874
2014	654
2015	635

- Laboratorio di qualificazione biologica degli emocomponenti per quanto attiene agli esami NAT.
- Laboratorio di Immunoematologia per l'esecuzione del gruppo sanguigno.
- Laboratorio di Citofluorimetria per il conteggio delle cellule staminali emopoietiche CD34.
- Ambulatorio trasfusionale per la valutazione della idoneità delle madri donatrici.

Nel 2014 la Banca di Pisa ha dovuto allineare il software di comunicazione con il registro nazionale IBMDR per poter adottare un profilo di dati allargato definito nell'ambito del protocollo EMDIS-CORD.

Il lavoro svolto per l'immissione di questi nuovi dati è stato eseguito con l'intento di incrementare il rilascio delle unità di sangue cordonale, sia a livello nazionale che internazionale. Infatti i Centri Trapianto sono in grado di visualizzare fin dal primo accesso un numero maggiore di informazioni utili.

Per la stessa ragione la struttura è impegnata nella riqualificazione delle unità con TNC rispondente ai nuovi standard IBMDR e precedentemente non tipizzate lavorando ad un profilo allargato

di tipizzazione HLA.

La Banca di Pisa è attualmente impegnata in un progetto nazionale di ricerca finalizzata dal titolo: "Clinical efficacy of platelet gel from cord blood for treatment of diabetic foot ulcers". Lo studio è coordinato dal CNS e prevede la produzione e la valutazione dell'efficacia terapeutica di gel piastrinico da sangue cordonale.

Questo emocomponente ad uso topico viene ottenuto da unità che non rispondono ai requisiti minimi di cellularità per il bancaggio ai fini di trapianto allogenico.

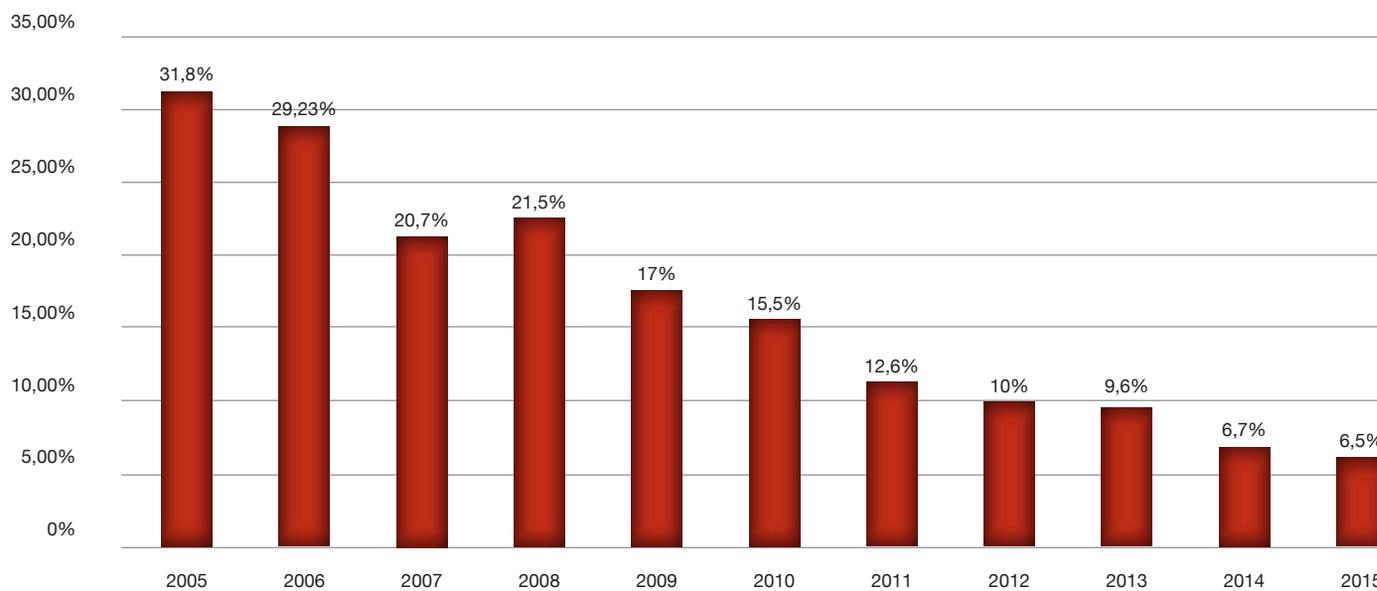
Il network delle banche ha avuto una fase di standardizzazione del metodo che ha preceduto la produzione vera e propria di concentrato piastrinico che verrà trasformato in gel per la successiva sperimentazione clinica.

Le sacche attualmente stoccate sono 1163 e nel periodo 2009-2014 sono state rilasciate per trapianto 17 unità (Tab. 2). La diminuzione dell'indice di bancaggio è una conseguenza fisiologica dell'innalzamento del valore minimo di cellule totali nucleate che occorre per bancare e che è stato progressivamente elevato fino al valore attuale (Fig. 4).

Tab.2: dati aggiornati al 31/12/2014

totale unità stoccate	numero unità rilasciate	numero punti nascita
1131	17	10

Fig.4: Indice di bancaggio (% unità bancate su unità raccolte)





5.1 Le Associazioni della donazione: gli attori

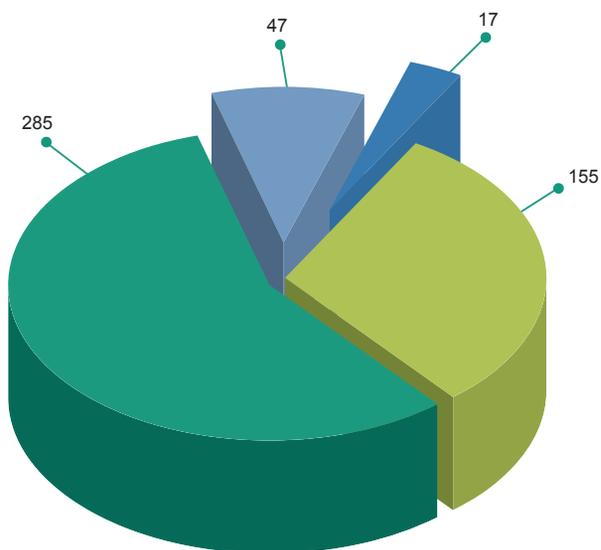
5.1.1 Le Associazioni della donazione del sangue

Le Associazioni della donazione del sangue con rappresenta-

tività regionale presenti in Toscana sono Avis, Fratres e Anpas. Presenti su tutto il territorio regionale rappresentano oltre 130.000 soci donatori attivi e quasi 5.300 volontari impegnati nelle attività associative. Sono presenti su tutto il territorio regionale con 523 sedi.

RAPPRESENTANZA ASSOCIATIVA

■ Fratres ■ Avis ■ Anpas ■ Altri



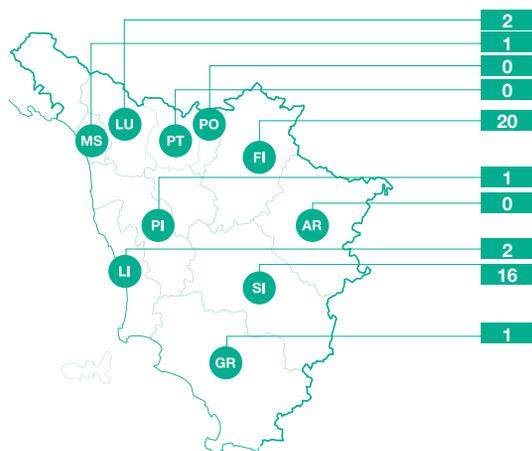
Prov / Associazione	Anpas	Avis	Fratres	Totale
AR	0	22	26	48
FI-Empoli	20	31	43	94
LU	2	14	114	130
MS	1	13	8	22
LI	2	15	12	29
GR	1	29	8	38
PI	1	17	44	62
PO	0	7	4	11
PT	0	17	10	27
SI	16	17	29	62
Totale	43	182	298	523



Numero soci: 9.632

Numero volontari: 90

Numero donatori attivi: 5.522



Anpas Toscana è l'organismo che raccoglie le 164 Pubbliche Assistenze della Toscana e – tra queste – sono 43 le associazioni che operano nell'attività di promozione al dono del sangue. Le prime Pubbliche Assistenze sono nate a partire dal 1860 e nel 1903 è stata costituita l'Unione Regionale della Toscana. Sarà dopo altri 70 anni, nel 1976, che avviene a livello toscano la prima Assemblea Regionale del Volontariato che traccia le caratteristiche di grande organizzazione solidaristica, impegnata sia nell'erogazione di servizi che di promozione dei diritti civili e Democratici. Il 1999 è l'anno di costituzione del Comitato Regionale Anpas della Toscana. Sotto l'insegna di Anpas operano realtà dai nomi assai noti, come Fratellanza Popolare, Fratellanza Militare, Humanitas, Croce Azzurra, Croce d'Oro, Croce Bianca, Società di Salvamento ecc. che testimoniano l'origine ideale e la realtà territoriale a cui è legata la nascita di ciascuna di loro. I soci totali nelle associazioni Anpas toscane sono oltre 420.000, 27.000 i volontari e 5.522 i donatori di sangue attivi. Gli scopi di Anpas sono di sviluppare e favorire la diffusione della cultura del volontariato e della solidarietà, anche nella dimensio-

ne dell'autogestione attraverso forme di mutualità; di rappresentare e coordinare le proprie associate, tutelandone gli interessi morali e materiali; di promuovere la nascita e la diffusione sul territorio delle Pubbliche Assistenze per la promozione di un volontariato organizzato. Anpas ritiene fondamentale puntare sulla cultura della donazione, valorizzando e incentivando l'impegno in prima persona dei singoli volontari e donatori, creando un meccanismo virtuoso di emulazione – superando eventuali contrapposizioni – fra le varie associazioni e i singoli enti coinvolti.

Gli organi di governo in Toscana sono: l'Assemblea Regionale; il Consiglio Regionale, composto da 25 membri; il Presidente Regionale; la Direzione Regionale; il Collegio Regionale dei Revisori dei Conti; il Collegio Regionale dei Probiviri; le Zone.

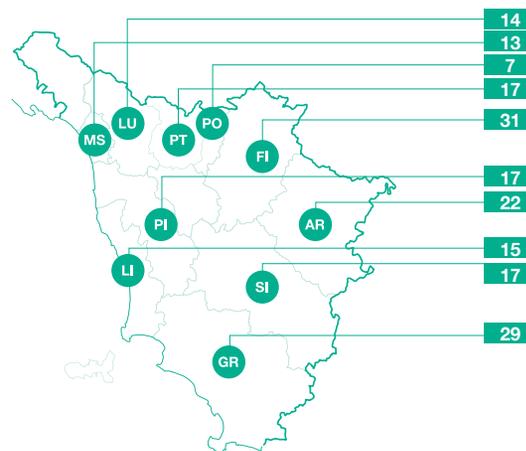
Il presidente in carica è Attilio Farnesi. All'interno del Consiglio Regionale è costituita una specifica commissione per la Promozione al Dono del sangue composta da circa 16/20 membri alla quale partecipano 1 consigliere e presieduta da Patrizio Ugolini.



Numero soci: 77.639

Numero volontari: 2.034

Numero donatori attivi: 60.982



Avis Regionale Toscana è l'associazione regionale che raccoglie 182 sedi associative territoriali oltre al livello regionale.

Avis Toscana nasce nel 1972 a Siena dopo che nel 1970 era stato emanato un nuovo Statuto associativo che prevedeva la possibilità di costituire sedi regionali con il compito di coordinare le realtà locali e raccordarsi con l'associazione nazionale. I soci totali sono 77.639.

Scopi statutari dell'associazione sono: sostenere i bisogni di salute dei cittadini, favorendo il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue e dei suoi derivati e dei massimi livelli di sicurezza trasfusionale possibili e la promozione per il buon utilizzo del sangue; tutelare il diritto alla salute dei donatori e di coloro che hanno necessita di essere sottoposti a terapia trasfusionale; promuovere l'informazione e l'educazione sanitaria dei cittadini; promuovere un'adeguata diffusione delle proprie associate su tutto il territorio regionale, con particolare riferimento alle aree carenti e delle attività associative e sanitarie ad esse riconosciute, come la raccolta del sangue e degli emocomponenti; favorire lo sviluppo della donazione volontaria, periodica, associata, non remunerata, anonima e consapevole a livello regionale; promuovere lo sviluppo del volontariato e dell'associazionismo.

Gli organi di governo di Avis Toscana sono: l'Assemblea Regionale degli associati, il Consiglio Direttivo Regionale (composto da 39 membri), il Comitato Esecutivo, il Presidente e il Vicepresidente Vicario. L'organo di controllo e rappresentato dal Collegio dei Revisori dei Conti, mentre l'organo di giurisdizione interna è il Collegio Regionale dei Proibiviri. Il presidente in carica è Adelmo Agnolucci.

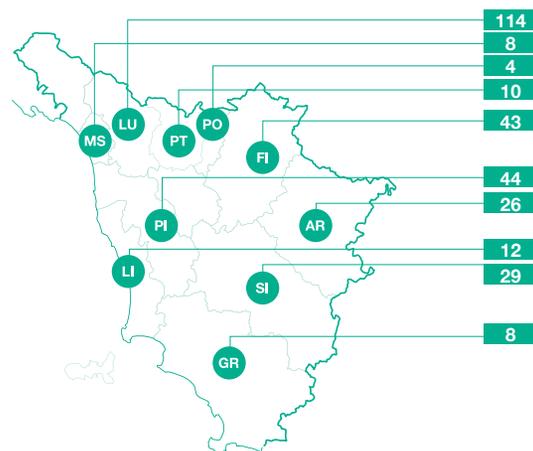
L'assetto operativo è composto da 7 figure dipendenti a tempo pieno, due part-time e da una consulente per l'ufficio stampa. nel corso del 2015 l'associazione si è avvalsa complessivamente della collaborazione di n.110 volontari di servizio civile, di cui 7 presso la sede di Avis Toscana.



Numero soci: 107.638

Numero volontari: 3.168

Numero donatori attivi: 65.092



La Consociazione Nazionale dei Gruppi di Donatori di Sangue Fratres si è costituita nel 1971 a seguito della nascita dei Gruppi Donatori di Sangue Fratres, iniziata negli anni '50 al fine di diffondere nella popolazione un'adeguata consapevolezza della donazione del sangue e dei suoi componenti e rendere questo gesto, che già è gratuito, anonimo e volontario, anche periodico e responsabile: essere un donatore Fratres significa acquisire uno stile di vita portatore di salute e di carità. Successivamente il movimento si è gradualmente espanso anche in altre regioni d'Italia, in particolare Centro, Sud e Isole. Nel 1994 la Consociazione, già ONLUS di diritto, è stata riconosciuta giuridicamente Ente Morale dal Ministero della Sanità con specifico decreto. Nel 2006 lo Statuto Nazionale Fratres è stato riconosciuto dalla Conferenza Episcopale Italiana e l'anno successivo è nata la Consulta Nazionale Giovani Fratres poi strutturatasi in Commissioni Regionali e Provinciali.

In Toscana i Gruppi Fratres affiliati alla Consociazione Nazionale sono 298 e rappresentano ben 65.000 donatori attivi associati che, nel 2015, hanno donato ben 65.742 unità di sangue ed emocom-



ponenti di cui 48.019 di sangue intero, 15.337 di plasma e 2.386 di multicomponent. Gli Organi Territoriali Fratres della Toscana sono rappresentati dal Consiglio Regionale Fratres, composto da 7 Consiglieri, con Presidenza di Luciano Verdiani e dal Collegio Regionale dei Revisori dei Conti. L'assetto operativo della Sede Regionale è composto da 1 dipendente Part-Time assunto a tempo indeterminato e da 1 volontario attivo. Le Unità di Raccolta fisse sono 11 in provincia di Firenze e 3 in Provincia di Prato. Operano sul territorio regionale 10 Consigli Provinciali.

GRUPPI LOCALI DI DONATORI DI SANGUE CONVENZIONATI E CRI

Sono associazioni che non hanno i requisiti della rappresentatività regionale, ma che fanno parte del sistema trasfusionale ed operano in regime di convenzione con il sistema sanitario toscano per l'invio di donatori presso i Centri trasfusionali.

GIDS Gruppo Interaziendale Donatori di Sangue (Firenze)
che raccoglie 21 gruppi aziendali

Donatori Sangue delle Contrade Siena

Donatori Autonomi S. Leonardo in Treponzio

Donatori Autonomi Colle di Compito (Lucca)

Donatori Autonomi Montuolo (Lucca)

Donatori Autonomi Tempagnano (Lucca)

G.D.S. Guglielmo Pollastrini - Fagnano

Gruppo Autonomo Donatori Sangue Rosignano (Livorno)

Gruppo Autonomo Forcoli (Pisa)

Gruppo Donatori Quercegrossa (Siena)

Gruppo Donatori Uopini (Siena)

Misericordia Firenze

Unione S.M.S. San Polo in Chianti (Firenze)

FIDAS - Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue

Altra importante risorsa a servizio del sistema trasfusionale sono i volontari della Croce Rossa. I donatori volontari già dall'immediato dopoguerra hanno dato il proprio contributo alla soluzione del grave problema della carenza di sangue nel nostro paese, mediante la creazione di gruppi donatori organizzati.

Oggi, i donatori di sangue della Croce Rossa Italiana:

- promuovono la cultura della donazione del sangue e dei suoi derivati all'interno dell'Associazione e fra la popolazione (posti di lavoro, scuole, ecc.);
- contribuiscono alla diffusione della coscienza trasfusionale per mezzo di personale qualificato e appositamente formato (volontari dell'associazione);
- concorrono al raggiungimento dell'autosufficienza mediante donazioni volontarie, periodiche e gratuite;
- contribuiscono alla raccolta anche mediante propri centri fissi e mobili;
- operano per la tutela della salute dei donatori e dei riceventi;
- collaborano, nell'ambito della materia trasfusionale, con le istituzioni ai vari livelli territoriali.

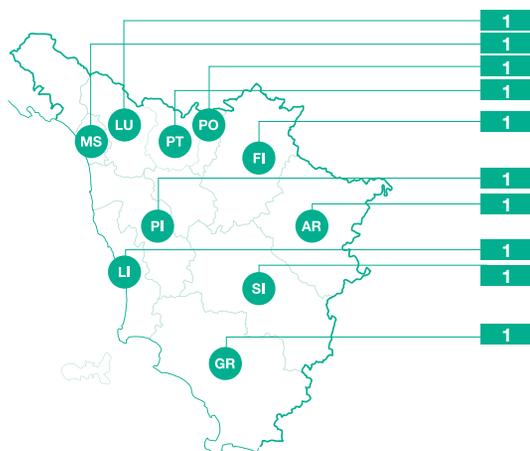
5.1.2 – Le Associazioni della donazione delle CSE



Numero volontari totale: 105

Numero volontari edonatori iscritti registro toscano: 22.793

Numero donazioni effettuate: 16 (nel 2015)



Admo (Associazione donatori midollo osseo) della Toscana è stata fondata il 14 novembre 1991, solo a anno di distanza dalla nascita di Admo Federazione, per impulso di Mario Bella e di Renato Picardi. Lo scopo fu ben descritto dallo stesso Picardi: “non cerchiamo iscritti all’associazione, ma persone che vogliono fare parte del Registro italiano donatori midollo osseo”.

Nel 1991 erano solo 12.000 i potenziali donatori nel Registro Nazionale, oggi sono stati istituiti 400.000 unità, mentre il Registro Toscano conta su oltre 21.500 donatori attivi con quasi 100 donazioni effettive finalizzate al trapianto.

Lo scopo di Admo è quello di informare sulla possibilità di salvare la vita ai malati di malattie del sangue, tipicamente la leucemia, grazie al trapianto di cellule staminali emopoietiche del midollo osseo.

L’informazione è finalizzata a formare i giovani e indirizzarli ver-

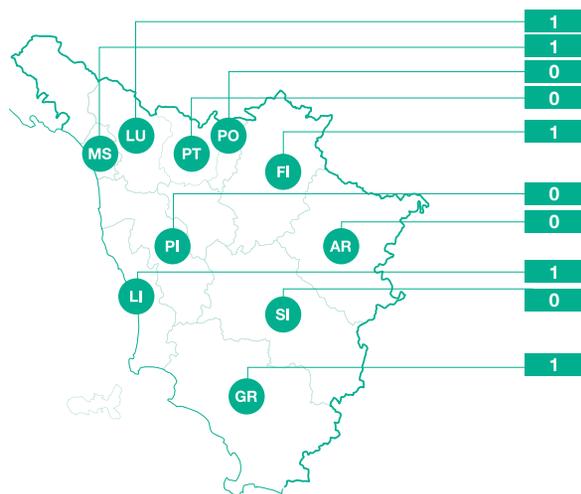
so l’iscrizione al Registro italiano donatori midollo osseo. Una volta inseriti nel database possono essere richiamati per accertamenti sanitari di compatibilità con un malato in attesa e procedere poi con la donazione effettiva. Questa oggi è principalmente una procedura estremamente simile alla donazione di plasma del sangue, pur restando aperta la possibilità di donare con la tecnica tradizionale del prelievo dalle creste iliache del bacino. Admo investe quindi la maggior parte delle sue risorse umane ed economiche nella promozione di iniziative che possano dare visibilità alle nostre tematiche.

Admo Regione Toscana opera prevalentemente nel settore sanitario e ha il compito di tenere i contatti e collaborare con i Centri di prelievo e di tipizzazione tissutale della propria regione, di avere rapporti con le Istituzioni e gli Enti della Regione Toscana, di essere di supporto e informazione alle Admo Provinciali della Toscana nello svolgimento della loro attività. Admo Regione Toscana è composta da un Consiglio direttivo di 20 membri, dal Collegio dei Sindaci Revisori e dalla Commissione medica. Admo Regione Toscana realizza le proprie attività solo con l’apporto di lavoro volontario. Presidente dell’associazione è Fausto Brandi.

Admo in Toscana è organizzata su 10 sezioni provinciali e una sede regionale. Molte delle sezioni mantengono strettissimi rapporti con le altre associazioni del dono, soprattutto con Avis, con cui dividono alcune delle sedi locali. Per rafforzare i rapporti con le altre Associazioni della donazione del sangue e favorire una più ampia diffusione degli scopi di Admo, dal 2012 sono in via di costituzione gli Admo Point.

Numero associati complessivi a livello regionale al 31/12/2015: 200

Numero volontari e dirigenti attivi nei gruppi/associazioni locali: 20



La sezione Toscana di Adisco si è costituita nel febbraio del 1997 e negli anni successivi sono nate altre 5 sezioni territoriali: Versilia, Apuania, Grosseto, Livorno e – nel 2011 – Pisa. La sua sede è a Firenze in Viale De' Tanini, 42.

Lo scopo di Adisco è sensibilizzare le donne a donare, dopo il parto, il sangue del cordone ombelicale che altrimenti verrebbe eliminato disperdendo una potenziale fonte di cellule staminali. Il Consiglio dell'associazione è composto da 6 consiglieri e 1 tesoriere. La presidente in carica è Valeria Marchesin Bono.

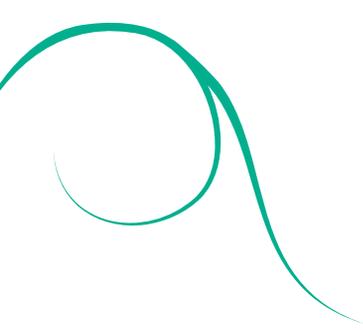
In particolare Adisco intende divulgare la donazione del sangue del cordone ombelicale in Toscana, in stretta collaborazione con il Centro Regionale Sangue, le Associazioni del dono (Avis, Admo, Fratres, Anpas, Aido), l'Organizzazione Toscana Trapianti e il Cesvot attraverso – tra le altre attività – i progetti che riguardano l'informazione nelle scuole del territorio toscano.

Le azioni di sensibilizzazione e informazione sono finalizzate a rendere possibile la donazione. Adisco si occupa anche di potenziare

la ricerca scientifica al fine di sviluppare completamente le enormi potenzialità dell'impiego di sangue del cordone ombelicale nei trapianti e per le donazioni che non hanno cellularità sufficiente per questo sono in atto progetti di ricerca riguardanti la creazione di gel piastrinico e per sostegno ai nati prematuri. Collabora con le istituzioni ospedaliere per la nascita e lo sviluppo dei centri di raccolta. L'obiettivo di Adisco, insieme alle istituzioni, è quello di aumentare le donazioni, attualmente a quota 20.000, per poterle triplicare nei prossimi anni poiché tale numero, circa 75.000, viene ritenuta l'autosufficienza sul territorio nazionale.

Inoltre ADISCO dovrà, nei prossimi anni, focalizzare il messaggio della donazione presso le etnie diverse dalla caucasica destinando loro un messaggio su misura, poiché sarà richiesto una implementazione dei fenotipi di sangue cordonale destinate a pazienti di etnia asiatica, araba, negroide, ispanica. In sostanza ad una società multietnica dovrà corrispondere una donazione equivalente.





5.2 Le Associazioni della donazione: le attività regionali

5.2.1 - Le attività condivise: il Tavolo della Donazione presso il Cesvot

(A cura del dr. Riccardo Andreini)

L'esperienza del Tavolo della Donazione prende avvio nel 2009 su richiesta delle associazioni regionali Adisco, Admo Toscana, Aido Toscana, Anpas Comitato Regionale Toscano, Avis Regionale Toscana e Consociazione nazionale Donatori di Sangue Fratres. Visti i campi comuni di azione, era emerse all'interno della rete associativa la necessità di mettere a sistema una serie di esperienze e competenze. Il Cesvot fu individuato allora come il soggetto più idoneo per coordinare questo esperimento di attività congiunta, in quanto ente vocato ad offrire servizi al volontariato e tecnicamente competente per gestire le relazioni fra le associazioni. Il Centro Regionale Sangue fu da subito coinvolto nel Tavolo, in quanto soggetto centrale del Sistema trasfusionale della Toscana. Il Tavolo dal 2009 al 2015 ha mantenuto l'obiettivo di creare momenti condivisi di riflessione e di progettare interventi formativi su tematiche comuni, nonché attuare iniziative integrate per la crescita del volontariato toscano impegnato nell'ambito della donazione del sangue, organi e tessuti. Come modalità di lavoro, dal 2009 le associazioni presenti al Tavolo si riuniscono periodicamente per l'individuazione di tematiche di interesse comune in collaborazione con il CRS. Una volta scelti i temi di lavoro, le associazioni coordinate da Cesvot, dopo aver effettuato una ricognizione dei bisogni formativi a livello territoriale, progettano e promuovono specifici percorsi con una partico-

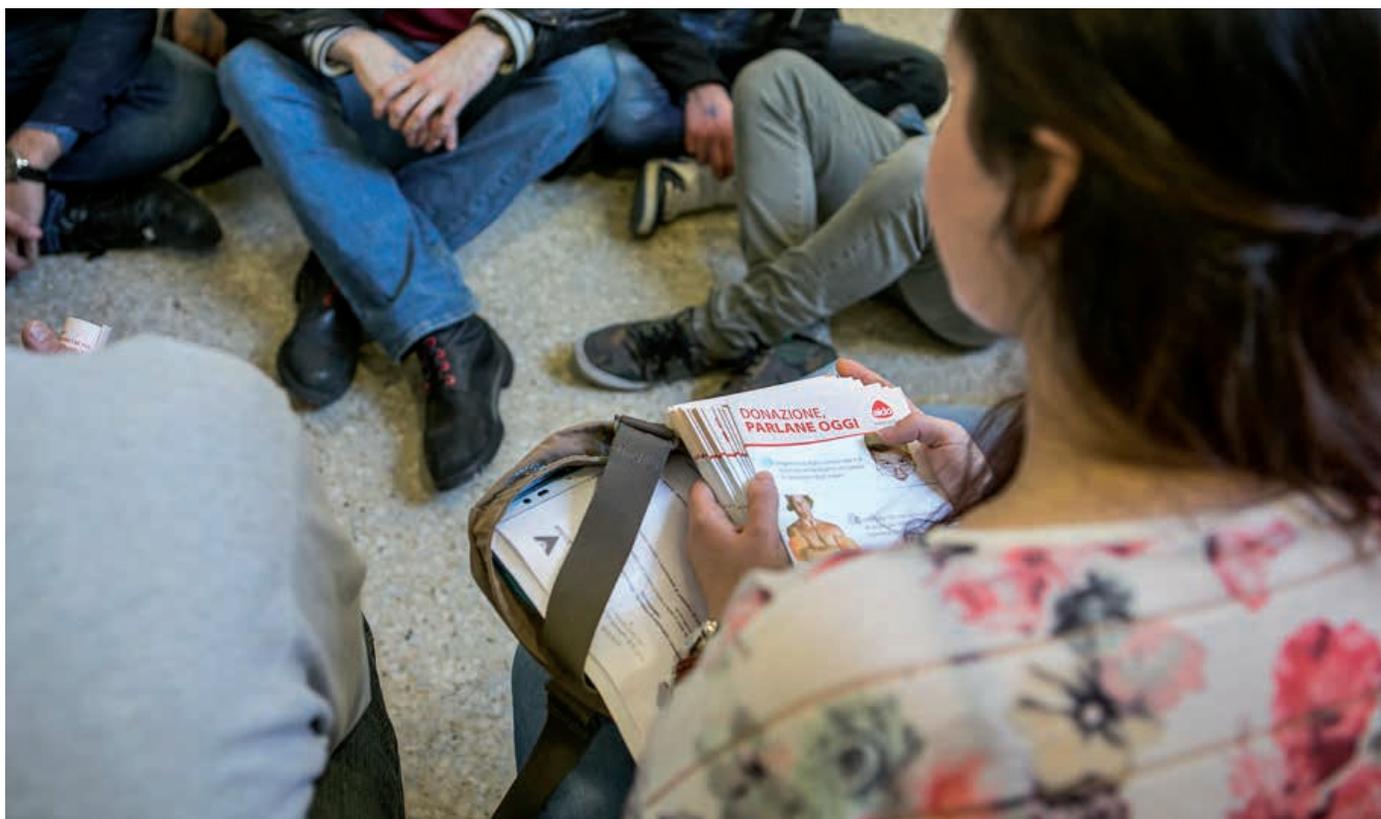
lare attenzione alla formazione dei quadri dirigenti. La formazione utilizza sia metodologie frontali che laboratoriali. Ad essa si affianca anche un'attività consulenziale mirata per i bisogni delle singole associazioni locali.

Vista la positiva e ormai consolidata esperienza di collaborazione delle associazioni regionali e il protocollo sottoscritto tra Cesvot e l'Assessorato Diritto alla Salute della Regione Toscana, anche nel 2015 è stato mantenuto attivo il Tavolo di lavoro interassociativo perfezionando l'offerta formativa e i servizi connessi (accompagnamento, informazione, documentazione).

Nel corso del 2015 il Tavolo si è riunito 4 volte, e sono stati organizzati alcuni eventi congiunti. In particolare, sono stati organizzati due seminari sui temi "Donazione e Intercultura" e "Il lavoro di rete nel volontariato socio sanitario", in collaborazione con il CRS.

Il primo si è svolto a Firenze il 6 giugno ed ha visto la formazione di 20 volontari in rappresentanza delle associazioni regionali che compongono il Tavolo. Nel pomeriggio del 6 giugno i volontari presenti hanno partecipato all'evento "Migrantour" organizzato appositamente per loro: alcune guide migranti hanno accompagnato i partecipanti alla scoperta della Firenze multi-etnica.

Il secondo seminario si è tenuto a Viareggio il 25 settembre nell'ambito della manifestazione "Festival della Salute" e sono risultati formati 23 volontari. La partecipazione al Festival è stata preceduta da un incontro sul tema della Donazione tra le



associazioni regionali (Adisco, Admo Toscana, Aido Toscana, Anpas Comitato Regionale Toscano, Avis Regionale Toscana e Consociazione nazionale Donatori di Sangue Fratres) e circa 80 studenti delle scuole medie inferiori della provincia di Lucca. Il bilancio sul lavoro del Tavolo è positivo da parte di tutti i partecipanti e pertanto i lavori, coordinati da Cevot, continueranno anche per gli anni successivi.

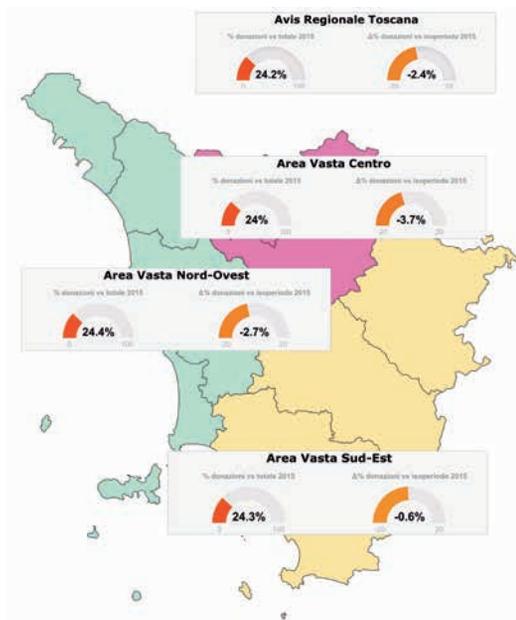
5.2.2 – Le attività delle Associazioni della donazione

Le Associazioni di volontariato che si occupano di donazione del sangue, inserite nel Sistema Trasfusionale Toscano e descritte

nel capitolo precedente, sono dei sistemi associativi ampi e complessi ciascuno dei quali organizzato in vari livelli: regionale, provinciale/zonale, locale. Ciascun livello promuove attività che lo caratterizzano in base al ruolo, agli strumenti a disposizione e alle modalità di relazione con i destinatari delle attività. Ciascun livello associativo è necessario per contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza. Le associazioni di carattere regionale svolgono prevalentemente attività di interlocuzione con gli attori istituzionali regionali, di supporto e coordinamento delle associate, di promozione e comunicazione. Scendendo verso il territorio, le associazioni si occupano di informazione e sensibilizzazione, del rapporto con il donatore e – laddove vengono gestite unità di raccolta – in modo diretto della donazione.

Di seguito alcune iniziative a respiro regionale, di sistema ed esemplificative, scelte tra le tante promosse a livello associativo.

ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE, AGGIORNAMENTO E FORMAZIONE, RIVOLTE ALL'INTERNO VERSO IL PROPRIO SISTEMA ASSOCIATIVO



DAT@VIS

dat@avis è il programma informatico per la gestione dei donatori e delle donazioni di cui si è dotata Avis Toscana per facilitare le attività di programmazione e la prenotazione delle donazioni.

Il gestionale è fruibile su piattaforma on line, e acquisisce i dati direttamente dal sistema JCRS, monitorando costantemente lo stato dei donatori e della loro attività donazionale, con un effettivo beneficio per pianificare le donazioni di sangue e plasma secondo le necessità.

Il programma è stato progressivamente implementato con altri servizi a supporto dell'attività associativa, tra cui la rubrica condivisa, il calendario per la consultare gli appuntamenti associativi, l'invio in automatico di sms per ricordare al donatore la propria prenotazione, e il cruscotto per verificare in tempo reale l'andamento delle donazioni.



XII° PELLEGRINAGGIO FRATRES

L'evento, realizzato con il patrocinio del Comune di Camaiore, ha registrato la partecipazione, oltre della dirigenza dell'Associazione Fratres, tra i presenti anche il Presidente Nazionale Sergio Ballestracci, anche le maggiori cariche istituzionali del paese. La giornata ha visto protagonisti, durante il convegno della mattina, tenutosi nella Collegiata di Santa Maria Assunta, gli alunni delle classi IV° B e IV° D del Liceo Scientifico "Barsanti e Matteucci" di Viareggio che hanno dato un importante e significativo contributo alla manifestazione esponendo video e coreografie ideate e realizzate anche con il supporto delle loro insegnanti. Molto apprezzato dai presenti sia il video "Zero Negativo FRATRES" già disponibile sul canale youtube (<https://www.youtube.com/watch?v=HccclxmD278A>) sia l'esposizione di slide accompagnate da pianola suonata dal vivo e dalle riflessioni dei ragazzi. Al termine dell'evento, il corteo, costituito dai Gruppi dell'Associazione, si è diretto alla Badia di S. Pietro per assistere alla Santa Messa.

TAVOLA ROTONDA DI ANPAS TOSCANA

24 aprile - tavola rotonda su “Accreditamento e Donazione Differita” organizzata da Anpas Toscana in collaborazione con l’Associazione Donatori di Sangue “Croce Azzurra” con la partecipazione della Dott.ssa Valentina Molesse ex Direttore CRS Regione Toscana e la Dott.ssa Antonella Bertelli Responsabile SIMT S.M. Annunziata AUSL 10 Firenze.



24 aprile – tavola rotonda “Accreditamento e Donazione Differita”

ATTIVITÀ E INIZIATIVE DI INFORMAZIONE, SENSIBILIZZAZIONE E COINVOLGIMENTO RIVOLTE ALL'ESTERNO, VERSO LA CITTADINANZA

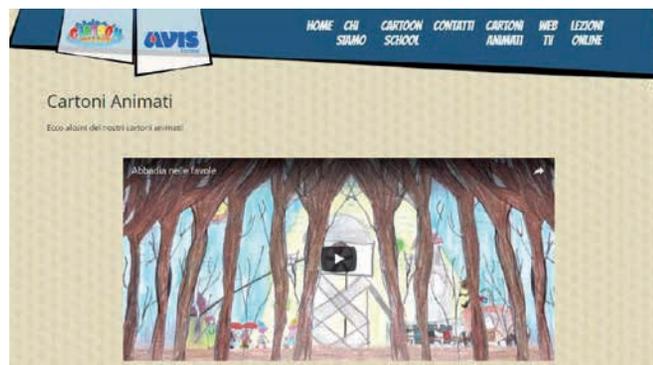


la donazione, consultare il meteo del sangue del CRS per verificare l’andamento delle necessità per gruppo sanguigno, accedere alla propria tessera associativa in formato elettronico e mantenersi aggiornato sulle principali attività associative attraverso una selezione di news dal sito web di Avis Toscana.

APP

Per favorire le attività di programmazione e prenotazione delle donazioni, cavalcando le innovazioni offerte dalla tecnologia, Avis Toscana si è dotata di una App fruibile gratuitamente per i sistemi IOS, Android e Windows Phone.

La App, introdotta in via sperimentale nel 2014 e perfezionata nel 2015, offre ai donatori la possibilità di contattare la propria sede Avis per prenotare la



CARTOON SCHOOL

Cartoon School è un percorso didattico che Avis Toscana realizza in collaborazione con l’associazione culturale Cartoon Village, che promuove ed organizza l’omonimo festival dell’animazione e del fumetto, rivolto agli alunni delle scuole dai 9 ai 12 anni che frequentano le classi quarta e quinta della scuola primaria e secondaria di primo grado. Attraverso il linguaggio dei cartoni animati, accompagnati da esperti e professionisti del settore, gli allievi approfondiscono e sviluppano temi attinenti alla solidarietà mentre apprendono i segreti del linguaggio di animazione. Per valorizzare l’esperienza, nel 2015 è nato il sito Avis Cartoon School - www.avis-cartoonschool.it – interamente dedicato ai cartoni realizzati dai ragazzi sui temi del dono del sangue e della solidarietà.



REALIZZAZIONE DEL PROGETTO +”

In collaborazione con le Pubbliche Assistenze della zona Empolese e con il contributo dell’Azienda USL 11 Empoli Anpas Toscana ha realizzato il progetto “Progetto + giovani + sangue = + salute”

(inizio e termine dei lavori febbraio 2015/

giugno 2016) con l’obiettivo di far avvicinare i giovani del territorio al dono del sangue con azioni promozionali effettuate presso le Scuole, le facoltà Universitarie e le Società Sportive.

Nell’anno 2015 sono state effettuate 5 azioni:

1 – **A marzo** una analisi documentale rivolta alle quattro associazioni dell’area Empolese che svolgono attività di promozione al dono e chiamata del donatore convenzionate con Anpas (Pubblica Assistenza di Montelupo, Croce D’Oro di Limite, Pubblica Assistenza di Fucecchio e Pubbliche Assistenze Riunite di Empoli);

2 – **Il 9 maggio** in Piazza della Vittoria a Empoli si è svolta una analisi partecipata con i volontari e dirigenti delle Pubbliche Assistenze che donano e si occupano di donazione sangue e sono aderenti ad Anpas o a Avis o alla Fratres e il personale del Centro Trasfusionale della Azienda Usl di Empoli.

3 – **Il 4 giugno** si è svolta un’ulteriore analisi partecipata, sempre a Empoli, con studenti Universitari e volontari delle Pubbliche Assistenze che non donano sangue.

9 maggio - piazza della Vittoria a Empoli, volontari Anpas Toscana e chiusura dei lavori



4 – **28 novembre 2015** presso la Fondazione I CARE a Fucecchio si è svolta la premiazione degli studenti dell’Istituto Istruzione Superiore “A. Checchi” che hanno partecipato al concorso “Uno Slogan per la promozione del dono del sangue” promosso da Anpas Toscana nell’ambito del Progetto “+ Giovani”.



5 – **Il 12 dicembre** sono stati realizzati due flash-mob e varie interviste con riprese video (in Piazza XX Settembre a Fucecchio e all’interno del centro commerciale di Empoli). I video, appena pubblicati, hanno ottenuto 1.752 visualizzazioni.

4 giugno – analisi partecipata con universitari e volontari non donatori



12 dicembre - Flash mob a Fucecchio e a Empoli



UNA COLOMBA PER LA VITA

Campagna istituzionale che, insieme alla controparte natalizia “Un panettone per la vita”, porta i volontari Admo in piazza con l’obiettivo di informare ogni singola persona sulla possibilità di ridare non la speranza ma una nuova possibilità di vita a chi sta lottando per avere la meglio su un tumore del sangue.

Durante i due giorni i volontari hanno proposto ad offerta le classiche colombe pasquali con incartamento Admo e brochure informativa (il ricavato sarà utilizzato dalle sezioni per l’attività associativa durante l’anno).

Le piazze toscane coinvolte nel 2015 sono state:

Grosseto

Arcidosso (GR)

Livorno

Lucca

Castelnuovo Garfagnana (LU)

Lido di Camaiore (LU)

Massa

Avenza (MS)

Marina di Carrara (MS)

Pisa



EHI, TU! HAI MIDOLLO?

“Ehi, Tu! Hai midollo?” è una giornata di sensibilizzazione alla donazione di midollo osseo e reclutamento di nuovi potenziali donatori, patrocinata dal Centro Nazionale Trapianti e dal Registro Nazionale Donatori Midollo Osseo (IBMDR). Si è svolta in collaborazione con

Admo fino al 2015 (nel 2016 Admo ha organizzato “Match it NOW!”) e ha coinvolto le sezioni Admo di tutta Italia riuscendo a far conoscere la donazione di midollo osseo a migliaia di persone.

Durante la manifestazione sono state raccolte promesse di donazione (le persone sono state contattate nei giorni successivi alla manifestazione per recarsi all’ospedale dove procedere con le analisi per l’iscrizione al registro dei donatori) o iscritti direttamente sul posto grazie alla presenza di medici all’evento (Pisa) o mandati al più vicino ospedale il giorno stesso (come nel caso di Pistoia dove il centro trasfusionale è continuo alla piazza dove si è svolta la manifestazione).

In Toscana nel 2015 hanno aderito alla manifestazione (di seguito il numero di tipizzazioni e/o promesse):

Admo Grosseto (28 promesse di donazione)

Pisa (38 tipizzazioni e 15 promesse di donazione)

Livorno (12 promesse di donazione)

Pistoia (11 tipizzazioni e 22 promesse di donazione)

Lucca (10 promesse di donazione)

Firenze (3 promesse di donazione)

Le Admo locali hanno collaborato con altre associazioni locali unendo le forze per animare le piazze e coinvolgere quante più persone possibile.



UN PANETTONE PER LA VITA

Campagna istituzionale Admo che da tanti anni a questa parte vede coinvolti i volontari di tutta Italia al fine di sensibilizzare quante più persone possibile alla donazione di midollo osseo.

Durante i due giorni i volontari hanno proposto ad offerta prodotti dolciari natalizi (pandori e panettoni classici, alla frutta e al cioccolato) con incartamento

Admo e brochure informativa (il ricavato sarà utilizzato dalle sezioni per l'attività di volontariato durante l'anno).

Le piazze toscane coinvolte nel 2015 sono state:

Grosseto
 Livorno
 Cecina
 Rosignano Solvay
 Lucca
 Castelnuovo Garfagnana (LU)
 Lido di Camaiore (LU)
 Viareggio (LU)
 Avenza (MS)
 Pistoia
 Montecatini (PT)
 Pescia (PT)
 Montepulciano (SI)

RAPPORTI STATO-REGIONI E ASSOCIAZIONI

I rapporti organizzativi, partecipativi ed economici con le Associazioni di Volontariato sono regolati da normative nazionali, il 20 marzo 2008 è stato sancito Accordo Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett.b) della Legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.

Questo Accordo è stato recepito dalle Regione Toscana con DGR 255/2009 e da questa ne sono conseguite le convenzioni stipulate tra le Aziende sanitarie e le Associazioni di Volontariato che ad oggi sono 504.

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett.b) della Legge 21 ottobre 2005, n.219 concernente la "revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue" del 14 aprile 2016 sono stati ridefiniti i rapporti ed aggiornati i parametri economici.



Domande e risposte sulla donazione

Ci sono preoccupazioni e timori che riducono le adesioni degli aspiranti donatori, di seguito si dà risposta alle domande e incertezze più comuni.

I Centri Trasfusionali e le sedi dell'Associazione di Volontariato sono comunque a disposizione per qualsiasi chiarimento o dubbio sulla donazione del sangue.

CHI PUÒ DONARE IL SANGUE?

Per donare il sangue occorre:

- avere 18-70 anni
- pesare almeno 50 Kg
- essere in buono stato di salute (che verrà accertato dal medico al momento della visita di selezione)

BISOGNA ESSERE A DIGIUNO PER DONARE SANGUE?

Il mattino del prelievo non è necessario essere a digiuno anzi è meglio fare una colazione leggera a base di frutta fresca o spremute, tè o caffè poco zuccherati, pane non condito o altri carboidrati. È importante non assumere latte o derivati del latte. Le donne che hanno in corso una terapia anticoncezionale non devono sospenderne l'assunzione quotidiana.

CHI AVRÀ ACCESSO ALLE MIE ANALISI ? COME È TUTELATA LA MIA PRIVACY?

Il segreto medico e la legge sulla "Privacy", che individua le "figure" responsabili al trattamento dei dati in questione, assicura la massima discrezionalità e segretezza di tutti gli aspetti sanitari e dei risultati delle analisi effettuate.

CHI NON PUÒ DONARE ?

Coloro che assumono in maniera continuativa droghe, assumono saltuariamente droghe leggere, hanno rapporti sessuali con persone a rischio (portatrici di malattie infettive quali AIDS, Epatite, Sifilide), hanno subito trasfusioni da meno di 4 mesi, hanno malattie veneree, sono risultati positivi ai test per l'HIV, Sifilide, Epatite B ed Epatite C.

CI SI PUÒ INFETTARE DONANDO SANGUE?

E' assolutamente impossibile infettarsi donando il sangue: tutto il materiale utilizzato è sterile, inoltre è monouso e non può, quindi, essere riutilizzato.

COME CONCILIARE LA DONAZIONE CON IL LAVORO?

Il lavoratore dipendente che si reca a donare il sangue ha diritto per legge ad una giornata di riposo ed alla corresponsione della normale retribuzione (legge 21 ottobre 2005 n. 219 art. 8 c. 1 c. 2 c. 3).

COSA SUCCEDA DOPO LA DONAZIONE?

Il prelievo generalmente è ben tollerato, dopo la donazione ci si sente esattamente come prima della donazione. A volte possono comparire disturbi (sudorazione, nausea, senso di vertigine). Nel caso il donatore avverta qualcuno di questi sintomi deve segnalarlo immediatamente al personale presente.

PER QUANTO TEMPO SI PUO' CONSERVARE IL SANGUE?

Dato che i globuli rossi si deteriorano con l'invecchiamento e nel sangue conservato avvengono varie modificazioni chimiche, il sangue intero deve essere usato entro 42 giorni dal prelievo.

DONARE IL SANGUE È DANNOSO PER LA SALUTE?

No. La quantità di sangue prelevata è minima rispetto alla quantità totale del sangue circolante, di modo che l'organismo compensa rapidamente la perdita.

DONARE IL SANGUE È DANNOSO PER LE DONNE GIÀ SOGGETTE ALLE PERDITE DEL CICLO MESTRUALE?

La donazione di sangue per le donne non ha alcuna controindicazione. Tuttavia in virtù delle perdite legate al ciclo mensile le donne in età fertile possono effettuare solo un massimo di due donazioni di sangue intero l'anno. Il monitoraggio costante della emoglobina, effettuata prima di ogni donazione, e del ferro, tutelano la salute delle donatrici. Le donne risultano essere particolarmente "adatte" alla donazione di plasma in aferesi che non incide assolutamente sui globuli rossi ed il ferro.

E' OBBLIGATORIO CONTINUARE A DONARE SANGUE DOPO LA PRIMA DONAZIONE?

No. Il volontario effettua le donazioni secondo la propria disponibilità.

E' POSSIBILE RITIRARSI ANCHE DURANTE LA DONAZIONE?

Il donatore in ogni momento può chiedere ulteriori chiarimenti: il personale del servizio trasfusionale fornirà al donatore tutte le informazioni relative all'attività di donazione. Il donatore, dopo aver preso tutte le informazioni che ritiene necessarie, è libero di ritirarsi o di rinviare la donazione in qualsiasi momento.

ESSENDO DONATORE EFFETTIVO HO DIRITTO A QUALCHE AGEVOLAZIONE PER LE SPESE SU PRELIEVI E ANALISI DA EFFETTUARE?

Solo tutti i controlli relativi alla donazione del sangue sono completamente gratuiti.

PERCHÉ È MEGLIO CHE I DONATORI SIANO PERIODICI?

I donatori periodici, ovvero donatori che ad intervalli regolari si recano presso le strutture trasfusionali per donare il loro sangue, sono molto controllati dal punto di vista medico poiché vengono costantemente sottoposti ad un'accurata visita e ad attenti controlli sul loro sangue. Perciò la donazione è sicura e risponde efficacemente alle esigenze dei bisogni programmati dai Servizi Trasfusionali.

PERCHÉ LA DONAZIONE DI SANGUE NON È REMUNERATA?

Il sangue non deve diventare un prodotto commerciale. Se una donazione di sangue comportasse un guadagno finanziario si rischierebbe di incoraggiare delle persone a donare il loro sangue a scopo di lucro e non per motivi etici e di sicurezza.

PERCHÉ OCCORRE PRIMA DELLA DONAZIONE COMPILARE UN QUESTIONARIO?

Il questionario e le domande complementari poste oralmente dal personale specializzato sono necessari per appurare qual è lo stato di salute del donatore.

QUANTO TEMPO OCCORRE PER REINTEGRARE IL SANGUE?

La parte liquida del sangue viene ricostituita nell'arco di poche ore mentre la parte corpuscolare (globuli rossi, bianchi e piastrine) viene ricostituita in tempi variabili a seconda dell'elemento cellulare considerato (massimo alcune settimane per i globuli rossi).

E' POSSIBILE FARE DOMANDE O RITIRARSI ANCHE DURANTE LA DONAZIONE?

Il donatore in ogni momento può chiedere ulteriori chiarimenti: il personale del servizio trasfusionale fornirà al donatore tutte le informazioni relative all'attività di donazione. Il donatore, dopo aver preso tutte le informazioni che ritiene necessarie, è libero di ritirarsi o di rinviare la donazione in qualsiasi momento e può decidere se giustificare o no la sua scelta. In caso di donazione iniziata o incompletata, l'unità sarà eliminata. È preferibile, comunque, chiarire con il medico il motivo della propria decisione.

COSA DEVO FARE SE SCOPRO DI AVERE UNA MALATTIA DOPO AVER DONATO SANGUE?

Esiste il rischio che il donatore doni in un momento in cui la presenza di un agente infettivo non sia rilevabile né clinicamente né laboristicamente (periodo di incubazione, periodo di finestra diagnostica). Questo vale per



le epatiti virali e per l'infezione da HIV, ma anche per altre malattie (morbillo, varicella, mononucleosi) che possono diventare pericolose se trasmesse a soggetti immunodepressi, quali malati ematologici e oncologici. Pertanto è importante che il donatore comunichi tempestivamente al centro trasfusionale, eventuali malattie insorte nei giorni successivi alla donazione per consentire al personale del Servizio Trasfusionale di prendere i provvedimenti del caso: eliminazione dell'unità donata se ancora disponibile, controllo e monitoraggio del donatore e del ricevente.

L'OMOSESSUALITÀ È UNA CONTROINDICAZIONE ALLA DONAZIONE?

L'omosessualità in sé non può e non deve essere considerata una controindicazione alla donazione: ciò che deve essere tenuto in considerazione è sempre l'evenienza di comportamenti sessuali a rischio ritenuti più comuni negli omosessuali rispetto agli eterosessuali secondo recenti pubblicazioni. D'altra parte si ricordi che il rapporto omosessuale è (almeno negli uomini) maggiormente a rischio di malattie sessualmente trasmesse.

ESISTE IL SANGUE ARTIFICIALE?

Purtroppo no: da anni si sta cercando un sostituto sintetico che sia in grado di sostituire i globuli rossi nella loro funzione di trasporto dell'ossigeno ai tessuti. A tutt'oggi non è disponibile niente di tutto questo ed è difficile prevedere quando e se ciò avverrà. In ogni caso ricordate che il sangue non è costituito solo dai globuli rossi, ma anche da altri componenti fondamentali quali plasma e piastrine: diventa difficile perciò pensare che il sangue possa essere del tutto sostituito da prodotti sintetici.

COSA SI INTENDE PER DONAZIONE DI CELLULE ?

Normalmente si intende donazione di cellule staminali ematopoietiche, le cui fonti possibili di raccolta sono: midollo osseo, sangue periferico e sangue cordonale o placentare.

A COSA SERVONO LE CELLULE STAMINALI DONATE ?

Le cellule prelevate possono essere infuse nel paziente per il quale il trapianto può rappresentare una cura oppure possono essere conservate (vedi cellule staminali da sangue cordonale), per poi essere distribuite in caso di necessità per curare gravi patologie del sangue in pazienti bambini e adulti (per es. leucemie, linfomi, talassemia...).

È NECESSARIO VERIFICARE LA COMPATIBILITÀ CON IL DONATORE PER RICEVERE UN TRAPIANTO DI CELLULE ?

È necessario verificare più criteri di istocompatibilità tra il donatore e il ricevente. Per questo esistono dei registri nazionali e internazionali nei quali sono riportate le informazioni sanitarie relative ai donatori di cellule staminali ematopoietiche (midollo osseo e sangue cordonale). Quando c'è la necessità di un trapianto, si effettua una ricerca su questi registri o presso le banche di sangue cordonale di un donatore o di unità di sangue compatibili.

COS'È IL MIDOLLO OSSEO UTILIZZATO PER IL TRAPIANTO?

Il midollo osseo non è il midollo spinale. Il midollo osseo utilizzato per il trapianto (detto in termine tecnico "midollo emopoietico") si presenta alla vista come sangue e viene prelevato solitamente dalle ossa del bacino (ossa iliache). Il midollo osseo ha il compito di

formare nuove cellule sanguigne (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) in sostituzione di quelle che muoiono naturalmente e terminano la loro funzione (emopoiesi).

L'emopoiesi si realizza a partire da un unico tipo di cellula (cellula staminale emopoietica, CSE) all'interno del midollo osseo, che è presente in vari segmenti scheletrici: coste, sterno, ossa del bacino, scapole, cranio ed estremità prossimali dell'omero e del femore.

Nelle malattie del sangue, come in alcune forme di leucemia, il midollo osseo perde questa funzione emopoietica.

COME SI FA A DIVENTARE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO?

Per diventare donatori di midollo osseo è necessario presentarsi, senza impegnativa medica, presso un Centro Donatori, per sottoporsi al prelievo di un campione di sangue (come per una normale analisi). Il Centro Donatori farà firmare l'adesione al Registro Italiano Donatori Midollo Osseo.

I risultati delle analisi verranno poi inseriti in un archivio elettronico gestito a livello regionale e a livello nazionale. In seguito, al riscontro di una prima compatibilità con un paziente, il donatore sarà chiamato a ulteriori prelievi, sempre di sangue, per definire ancora meglio il livello di compatibilità.

A questo punto entra anche in gioco la "serietà" del donatore: l'adesione iniziale firmata in corrispondenza del primo prelievo ha solo valore morale e fino all'ultimo il potenziale donatore può ritirarsi (con quali conseguenze per tutti coloro che si sono impegnati sul programma e per le speranze del paziente e dei suoi familiari è facile immaginare).

Tutto ciò rende chiaro che il donatore di midollo osseo è un donatore atipico, che offre la propria disponibilità, nel caso raro di compatibilità con un paziente, a sottoporsi, nel più vicino centro autorizzato, al prelievo, che seppur fastidioso non comporta alcuna conseguenza per la salute. La sua disponibilità, gratuita e anonima, non ha limiti geografici; viene, infatti, a far parte dell'insieme dei donatori di tutto il mondo.

Si deve anche sottolineare che, il più delle volte, il donatore selezionato è l'unico al mondo a essere compatibile con quel malato.

IL TRAPIANTO DI CSE PUÒ ESSERE ALLOGENICO O AUTOLOGO, QUALI SONO LE DIFFERENZE?

Il trapianto può essere fatto con cellule staminali prelevate da un familiare (trapianto allogenico da familiare), da un non consanguineo (trapianto allogenico da volontario non apparentato) o dal paziente stesso (trapianto autologo). Il trapianto autologo è ormai entrato nella pratica clinica corrente per il trattamento di molte malattie ematologiche e non.

Il trapianto autologo (o autotrapianto) consiste nella reinfusione al paziente del proprio midollo prelevato in un momento favorevole della malattia (per esempio, dopo una remissione clinica in corso di leucemia) e conservato congelato, in genere in azoto liquido (a meno 196 °C).

Chiaramente, nel trapianto autologo non esistono problemi immunologici, quindi non interviene né il pericolo di rigetto o non attecchimento (peraltro, assai raro anche nel trapianto allogenico se si rispettano i criteri di compatibilità), né la temibile "malattia del trapianto contro l'ospite" o GvHD, molto più frequente. Di contro, però, è più frequente la ricaduta della malattia.

COUSA È NECESSARIO FARE PER DONARE IL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE (SCO)?

Per donare il sangue del cordone ombelicale è necessario essere in buone condizioni di salute, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmettere malattie al ricevente. Come per le donazioni di sangue esistono condizioni cliniche e comportamenti a rischio che ne precludono l'effettuazione. Altri criteri di esclusione possono essere di natura ostetrico/neonatale e vengono valutati dal personale medico e ostetrico durante la gestazione e al momento del parto.

POSSO UTILIZZARE IL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE DI MIO FIGLIO PER CURARE IL FRATELLO?

La legge italiana consente l'utilizzo personale del sangue di cordone ombelicale raccolto da neonati fratelli di pazienti affetti da patologie potenzialmente curabili con il trapianto di progenitori emopoietici solo nel caso di patologie presenti in una lista specifica (donazione dedicata).



© Enrico Genovesi per CESVOT

IL RISULTATO DELL'IMPEGNO DELL'ASSOCIAZIONISMO DEL DONO: SALVARE UNA VITA



Le immagini di queste pagine sono tratte da un video realizzato dalle associazioni del dono con il supporto del CESVOT e del Centro Regionale Sangue. Il video è frutto di un lungo percorso che le associazioni hanno intrapreso, il Tavolo della Donazione, e che le ha portate a maturare l'idea di presentarsi non come associazioni ma piuttosto di raccontare il risultato della loro attività. E il risultato sono storie di salute ritrovata, persone che grazie ad un sistema che funziona possono riprendere a vivere la loro vita. Ciascuna storia è il risultato non solo dell'impegno delle associazioni ma di tutto il Sistema Trasfusionale che garantisce sangue, plasma, organi, assistenza, tempo, professionalità, attenzione, ...



FEDERICO
E' UN CAMPIONE
DI NUOTO
AMA LA SUA
FAMIGLIA
E STARE CON GLI
AMICI



LAURA
AMA GIOCARE CON
SUO FIGLIO
CUCINARE
E STARE ALL'
ARIA APERTA



CRISTINA
AMA PASSEGGIARE
LA MUSICA
E IL TEATRO



6.1 Il futuro che ci aspetta



Le sfide che attendono il Sistema trasfusionale toscano nel futuro a breve e medio termine sono molte.

Le più rilevanti sono certamente il completamento della realizzazione dell'accentramento della lavorazione emocomponenti, la gara per la plasmaderivazione, la gara per il Sistema informativo unico, e la programmazione delle attività in linea con i bisogni del Sistema.

Molti altri traguardi però, non meno importanti sono all'orizzonte come l'implementazione del Patient Blood Management (PBM) progetto del CNS volto all'orientamento verso una buona gestione della risorsa sangue, che sposta l'attenzione dall'emocomponente al paziente; dovrà essere diffuso ed entrare nella prassi della linea chirurgica maggiore. Obiettivo qualificante è l'integrazione dei flussi informativi tra rischio clinico ed emovigilanza, al fine di migliorare sia la segnalazione degli eventi avversi sia la loro gestione.

A questo si affiancherà un percorso di formazione volto ad incrementare la cultura ed il valore della segnalazione.

Dovrà essere ridefinito il capitolato per la gara trasporti in prossima scadenza anche alla luce delle modifiche organizzative.

Percorso interessante è quello iniziato con la Regione Umbria e Marche che con la Toscana costituiscono la futura macroregione, con i tecnici di queste regioni si stanno affrontando temi riguardanti sangue e trapianti in ottica di possibile collaborazione e interscambio..

Nel prossimo anno sarà dedicata particolare attenzione alle figure professionali coinvolte in tutti i processi che rivestono un ruolo fondamentale nel percorso vein to vein.

Continuerà il percorso iniziato con questa edizione del Bilancio Sociale in Rapporto con il Centro Regionale Criticità Relazionali per la costruzione di una "identità professionale di corpo" anche alla luce della riforma del SSR, ed in questo ambito i professionisti dei Servizi Trasfusionali dovranno connotarsi per una moderna gestione della medicina trasfusionale sempre più bedside, sempre più preventiva e proattiva, valorizzando al contempo il loro ruolo insostituibile di interlocutori con una popolazione sana finalizzato alla promozione della salute dei nostri cittadini.

SISTEMA REGIONALE TRASFUSIONALE TOSCANO

(A cura della dr.ssa Laura Belloni, responsabile centro di riferimento regionale sulle criticità relazionali [CRRCR])

La complessità dei nostri sistemi organizzativi è testimoniata non solo dalla incertezza, ambiguità, imprevedibilità, temporalità e dal

rischio connessi, ma dalla capacità degli stessi di uscir fuori dallo stesso sistema cui fanno parte e da tale posizione contemporaneamente esterna interna osservarsi e partecipare responsabilmente al proprio cambiamento. Che è in concreto un cambiamento relativo al modo con cui pensiamo di conoscere ciò che conosciamo. Tale proprietà è legata alla capacità creativa di immaginare nuove funzioni e nuove strategie, nuovi soggetti con altre soggettività relazionalmente legate. In altri termini creare la visione sul futuro che prossimo non deve essere, ovvero essere oltre la propria necessità di dominio.

Su richiesta della Responsabile del Centro Regionale Sangue, Dott.ssa Simona Carli, il Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali (CRRRCR) ha partecipato agli incontri che il gruppo di professionisti e volontari del Sistema Trasfusionale Toscano ha realizzato per impostare la struttura del proprio Bilancio Sociale 2015.

Quella del CRRRCR è stata inizialmente una presenza osservazionale, interessata a conoscere il mondo dei trasfuzionisti toscani: vissuti, rappresentazioni, valori, funzionamento, difficoltà, organizzazioni, suggerimenti, critiche e proposte e questo nell'obiettivo di affrontare, nei processi di cambiamento in atto nella nostra regione, quali fossero le aspettative e i desiderata relativi ai temi del riconoscimento e identitari che i passaggi organizzativi in essere impongono.

Il Sistema Trasfusionale Toscano funziona da anni grazie all'intensa attività di professionisti, volontari, cittadini donatori che con l'obiettivo comune di poter essere d'aiuto al paziente che necessita di trasfusione e al contempo al cittadino donatore, si sono nel tempo organizzati secondo esigenze locali e di contesto. La Legge di Riordino e la fusione delle Aziende Sanitarie Toscane, comportando un riassetto delle relazioni professionali e delle specifiche relazioni fra bisogno e offerta, ha determinato l'opportunità di rivisitare le reti trasfusionali in essere e quindi l'esigenza di sviluppare le attuali organizzazioni territoriali in favore di una rete altamente complessa, che permetta di connotare in modo univoco e condiviso il Sistema Trasfusionale. Ciò significa riposizionare il sistema stesso verso la costruzione di un'identità riconoscibile e riconosciuta nel proprio ruolo sociale, giuridico, tecnico e politico. Tale identità appare specifica nella propria trasversalità in quanto

funzionale a tutto il sistema sociosanitario e ad essa appartiene una caratterizzazione idealistica e umanitaria in quanto il precipuo livello di espressione professionale e sociale consiste nella capacità del dono gratuito nell'ottica del bene comune e dell'accoglienza. L'opportunità che quindi la Regione Toscana mette in atto e al servizio dei propri attori e cittadini consiste nel ripensare ai propri processi organizzativi relazionali e comunicativi nel superamento di visioni strutturalmente rigide o chiuse, aprendo la conoscenza a nuove forme di scambio civile, sociale e professionale che nella parcellizzazione dei propri contesti perdono talvolta la capacità dinamica di pensare al futuro della propria evoluzione organizzativa e immaginativa e, in tal caso, alla capacità curativa e generosità che dell'uomo fa la specie pensante. Al contempo la possibilità di infuturazione dipende strettamente dalla coscienza storica del chi siamo, da dove proveniamo e dove quindi vogliamo andare, verso una visione generale del sistema istituzionale e sociale che colga l'uomo come fine e non come strumento di valori irricognoscibili dal cuore e dalla mente dei più. Identità e riconoscimento sono elementi centrali della nostra salute pubblica, sia che si parli di cittadini sia che si parli di professionisti che pure cittadini sono. E queste sono le vie aperte all'autorealizzazione umana che fra sicurezza e libertà assolvono al compito dell'esistere autenticamente con senso e significato al di là dei quali esiste solo caos e follia.

“SINE PENNIS VOLARE HAUD FACILE EST”

(PLAUTO)

(A cura del dr. Giuseppe Curciarello, Delegato SIMTI Toscana)

La Toscana, come molte regioni in Italia, si prepara a traguardi impegnativi. Molte cose “bollono in pentola” e fra queste ritengo più importanti quelle che, auspico, getteranno le basi di un nuovo modo di intendere il Sistema Trasfusionale regionale.

Le scelte riorganizzative terranno conto del processo “vein to vein”. E finalmente anche l'aspetto clinico verrà contemplato come mission del Sistema sangue. Seguendo le indicazioni del Centro Nazionale Sangue compariranno sui tavoli di lavoro regionali oltre che il doveroso completamento e ottimizzazione dell'accentramento della lavorazione emocomponenti, anche il Patient Blood Management (PBM).

SIMTI Toscana ha più volte segnalato le potenzialità di un moderno sviluppo del Sistema trasfusionale regionale.

Le sfide sono tante ma gli strumenti che useremo dovranno essere ben ponderati e corretti per evitare di stravolgere il fine che vogliamo raggiungere. Tale fine è sicuramente quello di una valorizzazione clinica delle Strutture Trasfusionali che potranno, finalmente, grazie all'accentramento delle attività immunoematologiche collegate alla produzione e validazione biologica delle unità raccolte, allargare l'orizzonte della loro mission dalla seppur sacrosanta e basilare "raccolta", anche alla Medicina Trasfusionale.

Il percorso per la realizzazione delle Officine trasfusionali in Toscana è iniziato molti anni fa sull'esempio di realtà internazionali, come l'Olanda, con una sola officina e backup con il Belgio, o la Francia, con solo 4 officine, e con l'esempio nazionale dell'Emilia Romagna (Officina di Pievesestina).

La Toscana, con la DGR 1235/2012, ha completato il disegno di riorganizzazione del sistema trasfusionale, prevedendo un unico centro di lavorazione - Officina trasfusionale - articolato su 3 sedi di Area Vasta.

L'Officina trasfusionale di Pisa, dell'Area Vasta Nord-Ovest (AVNO), ha avviato l'attività alla fine del 2014. Il percorso che doveva portare alla realizzazione delle altre due sedi per Area Vasta ha subito una fase di arresto ed è ripartito nel 2016 con la costituzione di un gruppo di lavoro per il completamento del progetto, avendo come obiettivo la declinazione di procedure e protocolli regionali e la definizione di nuovi aspetti strutturali, partendo dall'esperienza dell'OT pisana di AVNO.

I capisaldi del progetto in studio sono:

- la separazione tra le attività trasfusionali e le attività delle OT con un Polo di Produzione e validazione biologica degli emocomponenti "super partes" a direzione indipendente dalle Strutture Trasfusionali;
- l'unificazione indispensabile di OT e CqB nella stessa Struttura (quindi CqB non più ad afferenti ai Servizi trasfusionali ma alle OT);
- attività di compensazione del sangue su base regionale;
- gare di acquisto di attrezzature e materiali di consumo esclusivamente regionali.

- sistema gestionale unico per tutta la regione

Aspetto fondamentale sarà la determinazione delle scorte in ogni servizio trasfusionale, la logistica e la gestione da parte del CRS della compensazione.

Le strutture trasfusionali potranno dunque concentrarsi sulle attività clinico-terapeutiche (terapia di supporto trasfusionale per pazienti ambulatoriali, in un'ottica di sviluppo dell'interfaccia territorio-ospedale, e consulenze sempre più strette per i pazienti ricoverati). Così dobbiamo intendere infatti il Patient Blood Management, come una grande opportunità interlocutoria per il personale sanitario ospedaliero che potrà usufruire di una consulenza di Medicina Trasfusionale e appropriate terapie per tutti i pazienti; non solo terapie di supporto con emocomponenti ed emoderivati, ma anche appropriati interventi che consentano al paziente una ripresa della crasi ematica per evitare, quando possibile, la terapia trasfusionale, in particolare in Chirurgia d'elezione.

Siamo fiduciosi che il Sistema sanitario toscano saprà valorizzare le nostre Strutture tenendo conto della voce della nostra Società scientifica che, al contrario di quello che avviene per altri settori e specialità mediche, nel nostro campo, è da considerare linfa vitale, proprio perché il trasfusionista è orfano di un insegnamento universitario in Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e questo ha reso spesso ancillare la nostra disciplina poco compresa dalla classe politica che ha sempre associato il termine "trasfusionale" solo a "raccolta di sangue" e/o "prove crociate", quest'ultime citate ma affatto conosciute dai più.

SIMTI nazionale e SIMTI Toscana approfondono un impegno costante nella formazione continua rivolta a tutti gli attori del sistema trasfusionale, ma anche a tutto il personale medico che può utilizzare la risorsa "sangue".

L'"Immunoematologia e Medicina Trasfusionale" è profondamente cambiata nell'arco di qualche decennio.

I cambiamenti sono stati determinati fondamentalmente da tre fattori che sono intervenuti nell'ambito del nostro agire.

Il primo è stato quello della "sicurezza trasfusionale". La "sicurezza trasfusionale" riguarda sia il rischio di trasmissione di patogeni emergenti e riemergenti, sia lo studio dei "clerical error", errori ammini-

strativi, di “distrazione”, che in campo trasfusionale possono essere forieri di conseguenze gravissime nel ricevente, fino al suo exitus.

Un altro grande cambiamento che si è realizzato nelle nostre attività è rappresentato dall’introduzione delle moderne tecniche di ricerca dei temibili alloanticorpi (gli anticorpi “irregolari”) che ha permesso, da una parte la fine identificazione di alloanticorpi con forte potenziale emolitico, e quindi clinicamente significativi, e dall’altra la riduzione dei “falsi positivi”, dovuti a Ig dirette contro specifici antigeni eritrocitari, che possono essere privi di significato dal punto di vista clinico, e determinare, se non riconosciuti come “innocui”, pericolosi ritardi nell’assegnazione di unità di emocomponenti “compatibili” e efficaci. Questo secondo fattore è intimamente collegato ad una visione del Laboratorio immunoematologico che non deve essere mai distaccata dalla “clinica”, e non potrebbe essere altrimenti, dal momento che la terapia trasfusionale è una terapia salvavita, erogata dallo stesso laboratorio che, oltre a fornire un giudizio di compatibilità, si occupa della selezione dell’emocomponente, del suo fenotipo antigenico, del suo particolare trattamento etc..

L’applicazione sempre maggiore di un’immunoematologia “ragionata”, strettamente integrata con importanti notizie cliniche del paziente da sottoporre o indagare per problemi immunoematologici, (patologia di base, uso di farmaci che possono alterare l’esito di alcuni test, accertamento di pregresse terapie trasfusionali, grazie all’uso di sistemi gestionali in rete fra i laboratori immunoematologici) è ciò che quotidianamente ci viene richiesto.

Un terzo importante cambiamento in atto, e in molte realtà già concluso, è rappresentato dalla possibilità di assegnare le unità, in particolare in regime di urgenza, ma sempre più anche routinariamente, attraverso la tecnologia della “telemedicina” applicata ai test pretrasfusionali. Auspichiamo che questa tecnologia possa avvantaggiarsi dell’esecuzione delle prove di compatibilità in Type & Screen, metodica sicura, veloce e scevra ormai da rischi grazie anche al supporto dei sistemi gestionali. La telemedicina in campo di prove di compatibilità e assegnazione degli emocomponenti, seppur dettata da motivi organizzativi (impossibilità della gestione degli esami di compatibilità con personale in loco in molte strutture trasfusionali ospedaliere in orario serale o notturno), è stata una opportunità che è riuscita a rafforzare la mirabile complementarità fra TSLB e medico trasfusionista, unica in campo di

Laboratorio, valorizzando l’attività del TSLB in ambito trasfusionale e consentendo anche trattamenti più repentini dell’emergenza trasfusionale.

Nei prossimi anni assisteremo ad ulteriori progressi dell’immunoematologia, grazie alle possibilità, con l’abbassamento dei costi, dell’analisi molecolare dei fenotipi eritrocitari che potrebbero permettere una gestione veloce delle discrepanze nelle determinazioni dei gruppi sanguigni, ma anche nella tipizzazione estesa di donatori e pazienti (erigendi Poli di Produzione e validazione biologica degli emocomponenti) e, di conseguenza, nello studio immunoematologico dei pazienti da sottoporre a terapie trasfusionali protratte.



Anche nel cosiddetto “presidio” della Malattia emolitica fetoneonatale, la tipizzazione molecolare potrebbe produrre notevoli vantaggi, con riduzione dei trattamenti di immunoprofilassi con Ig anti D di donne Rh(D) negative che attualmente, data l’impossibilità di conoscere il gruppo fetale, vengono sottoposte inutilmente a questa procedura. Si ridurrebbe così il consumo di Ig anti-D, ma soprattutto si ridurrebbero le “medicalizzazioni” delle donne gravide per la prevenzione di questa temibile malattia.

Il Patient Blood Management diverrà poi, e speriamo presto, un Ambulatorio dei nostri servizi, come fino ad oggi è stato quello per la terapia trasfusionale e/o per la salassoterapia o i trattamenti di aferesi terapeutica. Questo Ambulatorio darà “lustrò” alla nostra importante attività, diversa da qualunque altra attività sanitaria, proprio perché pesantemente coinvolta nella gestione sanitaria, clinica, di pazienti oltre che di donatori.

Questo permetterà di non BANALIZZARE più la nostra Disciplina! Immunoematologia “ragionata” (più vicina ai clinici e più compre-

sa) come mi piace chiamarla, e “Gestione del paziente che sanguina o potrebbe sanguinare” (come mi piace chiamare il PBM), saranno il nostro futuro!

E sarà l'occasione per avere finalmente “ali” per volare, “ali” che sole potranno portare all'auspicato inserimento dell'Immunoe-matologia e Medicina Trasfusionale nel piano di studi per il conseguimento della Laurea in Medicina e poi alla Scuola di Specializ-zazione in Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

IL CONCETTO MODERNO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

(A cura della d.ssa Irene Bianco, Coordinatore Sidem Sezione regionale Toscana-Umbria)

Il concetto moderno di Medicina Trasfusionale sottende varie discipline: Immunoematologia, Immunogenetica, Emaferesi Te-rapeutica, Citometria ed infine la Criopreservazione Cellulare. Questo approccio multidisciplinare è indispensabile per il sup-porto dell'attività trapiantologica di organo solido e di midol-lo osseo.

Nell'ambito del trapianto di organo solido, si stanno consolidando ed applicando protocolli atti alla gestione dei trapianti in pazien-ti iperimmuni per anticorpi HLA, ai trapianti ABO incompatibili (ABO-I), ai trapianti conseguenti ad epatiti fulminanti ed alle pri-mary non function (PNF) ed infine nella gestione della profilassi e terapia del rigetto d'organo.

L'interesse maggiore è attualmente rivolto verso i protocolli di

desensibilizzazione che consentano ai pazienti con anticorpi HLA, che comunque necessitano di trapianto di rene, di amplia-re le possibilità trapiantologiche. Questi protocolli si sviluppano in modo multidisciplinare attraverso il combinato diagnostico-terapeutico in cui alla valutazione immunogenetica segue la tera-pia medica ed i trattamenti aferetici di scambio plasmatico o di immunoassorbimento.

Nell'ambito del trapianto di midollo osseo l'interesse si è sempre più rivolto verso le cellule staminali da sangue periferico, median-te procedure di raccolta aferetica. In questo contesto l'attività del-la medicina trasfusionale si indirizza non solo all'atto meramente procedurale di raccolta di cellule staminali, ma soprattutto alla se-lezione e gestione del donatore familiare o da registro.

Infatti tutto il processo di donazione prevede: la diagnosi immu-nogenetica della compatibilità HLA, la valutazione dell'idonei-tà alla donazione delle cellule staminali da sangue periferico o da midollo osseo, il dosaggio in citometria delle cellule staminali pri-ma della staminoafèresi, la raccolta aferetica delle staminali ed in-fine la loro criopreservazione.

Il donatore nell'anno successivo alla procedura di raccolta cellula-re è poi sottoposto a follow up da parte della struttura di Medici-na Trasfusionale.

Le competenze di Medicina Trasfusionale si estendono poi nel pazienti ricevente alla fase post trapianto per l'eventuale ge-stione delle complicanze ad esso connesse come il rigetto per il trapianto di organo solido e la GvHD nel trapianto di cellu-le staminali.

6.2 Officina Trasfusionale

La Regione Toscana inizia fin dai primi anni 2000 un percorso di razionalizzazione organizzativa finalizzato ad un modello di sistema sanitario che valorizzi le eccellenze raggiunte in termini di qualità e sicurezza delle cure coniugandole all'esigenza di sostenibilità economica.

Anticipando successivi indirizzi nazionali, dal 2004 accentra la diagnostica molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la donazione di organi e tessuti in 3 Centri di Qualificazione Biologica (CQB) localizzati nelle aziende ospedaliere di ciascuna Area Vasta. Nei 3 CQB vengono quindi convogliati, con DGR 483/2008, anche gli esami di sierologia dei donatori.

Ciò ha creato la premessa per la definizione nel 2014 di un'unica gara regionale per la qualificazione biologica.

Il percorso per la realizzazione delle Officine trasfusionali in To-

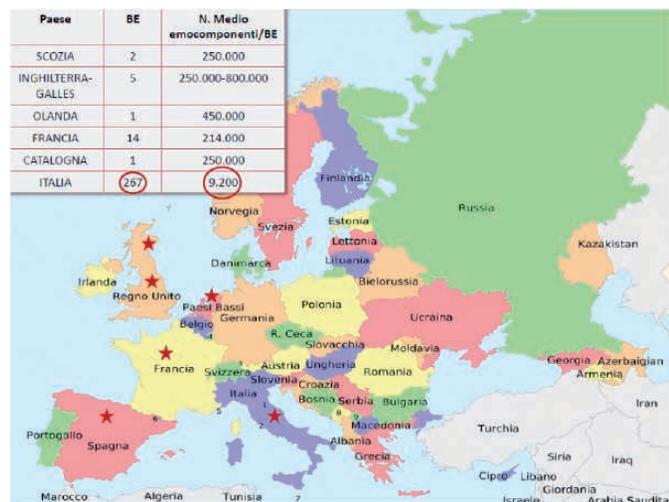
sca è iniziato molti anni fa sull'esempio di realtà internazionali (Olanda con una sola officina e backup con il Belgio e Francia con 4 officine) e nazionali (Romagna).

Sulla base delle normative di accreditamento europee e nazionali e alla luce di analisi di benchmarking con esperienze europee e italiane, tenendo però saldo il modello trasfusionale toscano basato su una impostazione pubblica che vede la massima capillarizzazione territoriale della raccolta ed il massimo accentramento della attività a valle della raccolta, si è deciso di procedere ad una profonda riorganizzazione dell'intero sistema regionale con l'obiettivo sia di realizzare economie di scala ma anche per aumentare la qualità e la sicurezza degli emocomponenti prodotti.

Nel 2012 l'Accordo Stato Regioni per l'accREDITamento dei Servizi Trasfusionali individua, sulla base di standard di qualità farmaceutica, gli indici di massa critica per le attività di qualificazione biologica in almeno 70.000 unità/anno e per le attività di lavorazione del sangue intero in almeno 40.000 unità/anno.

Avendo già soddisfatto il primo punto, la Toscana, con la DGR 1235/2012, completa il disegno di riorganizzazione del sistema trasfusionale prevedendo un unico centro di lavorazione - Officina trasfusionale - articolato su 3 sedi di Area vasta.

L'Officina potrà garantire il raggiungimento di standard europei nella produzione degli emocomponenti e del plasma da conferire all'industria, per la preparazione di emoderivati, inoltre, l'assetto raggiunto consentirà di sviluppare un nuovo sistema di distribuzione delle unità di emoderivati ai Servizi trasfusionali degli ospedali, basato su una "emoteca informatica" visibile da tutti i servizi, al fine di prevenire le criticità delle scorte, favorendo la disponibilità equilibrata di sacche dei diversi gruppi sanguigni.



Con DGR n.635/2014 viene approvato il progetto per la realizzazione della sede di AV NO dell'Officina Trasfusionale, nel mese di Dicembre 2014 è iniziato il trasferimento delle attività di validazione immunematologica per i 6 Servizi Trasfusionali afferenti.

L'Officina trasfusionale dell'Area vasta Nord- Ovest ha avviato l'attività alla fine del 2014.

Il percorso che doveva portare alla realizzazione delle altre due sedi per Area Vasta ha subito una fase di arresto ed è ripartito nel 2016 con la costituzione di un gruppo di lavoro per il completamento del progetto sia definendo nuovi aspetti strutturali, sia portando alla realizzazione di procedure operative che, partendo da quelle in essere presso l'OT di AVNO divengano pro-

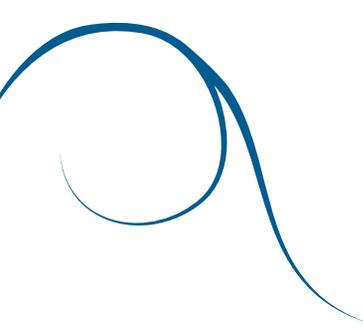
cedure e protocolli regionali.

Importante sottolineare alcuni capisaldi imprescindibili del progetto:

- la separazione tra le attività trasfusionali e le attività delle OT;
- l'unificazione indispensabile di OT e CqB nella stessa struttura;
- le attività di compensazione del sangue su base regionale;
- gare di acquisto di attrezzature e materiali di consumo esclusivamente regionali.

Aspetto determinante è la determinazione delle scorte in ogni servizio trasfusionale, la logistica dei trasporti e la gestione della compensazione che ritornerà ad essere a gestione regionale tramite CRS.





6.3 Sistema informativo regionale unico

Nella precedente edizione del Bilancio Sociale veniva sottolineato come la realizzazione di un Sistema Informativo regionale unico fosse un obiettivo strategico in considerazione dell'attività svolta e delle disposizioni normative comunitarie e nazionali in tema di tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni, dell'attivazione del Sistema Informativo Trasfusionale Nazionale (SISTRA) e della realizzazione da parecchi anni dell'Agenda informatizzata delle prenotazioni (AgenDonna). Oggi siamo in fase di espletamento della gara che porterà al raggiungimento di questo obiettivo, nonostante la complessità del sistema dovuta al numero di trasfusionali coinvolti e all'articolata organizzativa delle aziende coinvolte.

Il sistema informatico unico consentirà una circolazione delle informazioni in tempo reale, una maggiore interoperatività attraverso una connessione tra tutti gli ambiti sanitari (rischio clinico, laboratori analisi, banche, ecc.) e un notevole risparmio economico.

Sono previste importanti novità come ad esempio il maggiore

coinvolgimento dei donatori, attraverso strumenti innovativi, o l'integrazione con l'Anagrafe Unica Regionale, anch'essa di nuova istituzione, che contiene i dati anagrafici degli assistiti dal sistema sanitario regionale.

Sarà garantita una più efficiente gestione del servizio consentendo di migliorare il governo e il monitoraggio dei processi operativi, sia locali di ciascuna azienda sia del Centro Regionale Sangue, con nuove funzioni di supporto ai processi decisionali.

Una nuova e moderna interfaccia grafica migliorerà l'accessibilità del sistema e consentirà agli operatori sanitari e alle Associazioni di Volontariato una migliore gestione delle prenotazioni ed un più puntuale monitoraggio delle donazioni.

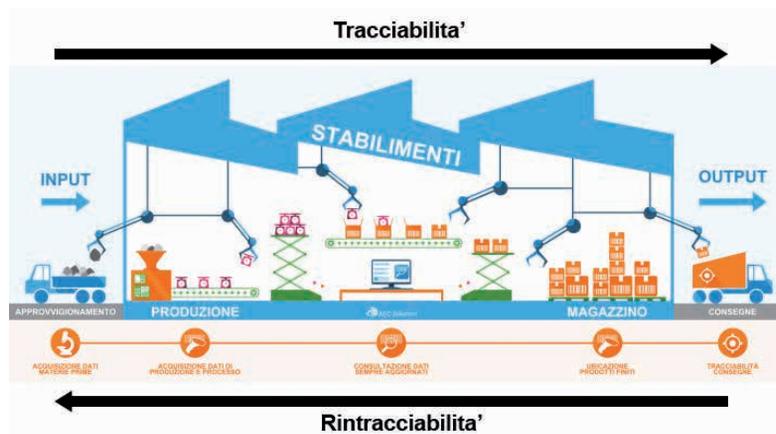
La realizzazione di un sistema informativo unico del Sistema trasfusionale, inoltre, si intreccia con la gara per un sistema informativo unico per i Laboratori di analisi, percorsi separati, ma che trovano molti punti di contatto sia nella realizzazione della gara, che nella pratica clinica.

Tracciabilità

Processo volto a tenere traccia di tutti gli elementi in ingresso che vanno a creare, modificare o trasformare un prodotto, sia alimentare, chimico, industriale o logistico. Comunicazione di ogni singolo processo, ciò consente di conoscere le diverse fasi di trasformazione di un prodotto.

Rintracciabilità

Processo che torna indietro nella catena di produzione di un prodotto, al fine di ricercare un preciso evento o un'azione. Comunicazione di ogni singolo processo ed archiviazione in dati informatici, ciò consente di conoscere ed individuare, in qualsiasi momento, anche a ritroso nel tempo i dettagli di ogni singola fase di trasformazione di un prodotto.



6.4 Gara di plasmaderivazione



La quantità totale di plasma inviato all'industria dalle Regioni italiane nel 2014 è stata di 777.942 Kg., la Regione Toscana rappresenta il 9% di questa quantità con circa 70.000 Kg./anno

LA SPESA PER I MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

La spesa sostenuta dalle Regioni per l'approvvigionamento dei MPD comprende (valori al netto dell'imposta sul valore aggiunto):

1. quanto impegnato per la raccolta e produzione del plasma e per i servizi di lavorazione e frazionamento industriali del plasma;
2. la spesa farmaceutica sostenuta dal SSN per l'approvvi-

gionamento dei MPD per la quota e per i prodotti non coperti dal conto-lavorazione.

La prima comprende:

- la spesa sostenuta dalle Regioni per la raccolta e produzione del plasma inviato al frazionamento industriale, quantificabile nell'anno 2014 in circa 100 milioni di euro¹;
- la spesa sostenuta dalle Regioni per la lavorazione industriale del plasma per la produzione dei principali MPD compresi nelle convenzioni (albumina, IVIG, FVIIIpd, FIXpd, CCP3 e AT), inclusa la produzione del plasma virus-inattivato, stimata nel 2014 in circa 114.2 milioni di euro².

La seconda comprende²:

- la spesa sostenuta per l'acquisto dei principali MPD compresi nelle convenzioni (albumina, IVIG, FVIIIpd, FIXpd, CCP3 e AT) per la quota di fabbisogno non coperta dalla distribuzione del conto-lavorazione, stimata nel 2014 in circa 127 milioni di euro (tabella 5);
- la spesa sostenuta per l'approvvigionamento degli altri MPD, non inclusi negli attuali contratti, stimata nel 2014 in circa 125 milioni di euro.

La spesa sostenuta dalle Regione Toscana per i farmaci plasmaderivati prodotti in conto-lavorazione, esclusa quindi la spesa associata alla produzione del plasma (raccolta, lavorazione, qualificazione biologica) è stimata in circa 10 milioni di euro.

Per l'impatto economico è determinante la produzione di questi farmaci dal plasma donato, in quanto la quota non coperta da questa modalità deve essere acquistata sul mercato con costi rilevanti, per la Regione Toscana circa 9 milioni).

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Il mondo della plasmaderivazione è strettamente normato, come tutti gli ambiti trasfusionali, e negli ultimi anni è stato oggetto di una evoluzione normativa che ha portato allo scenario attuale di aggregazioni interregionali e di gara per la lavorazione in conto lavoro del plasma raccolto.

La **Legge 219/2005** “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati “ e sue successive modificazioni; prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata a committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della Salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentita la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale.

Il sistema della produzione di farmaci plasmaderivati da plasma nazionale è disciplinato dall'art.15 della L.219/2005 e declinato all'interno dei suoi decreti applicativi.

E' atteso, infatti, che siano le regioni singolarmente o associandosi tra di loro, a conferire il plasma raccolto alle Aziende autoriz-

zate e convenzionate ai fini della lavorazione del plasma italiano, individuate col **DM 5 dicembre 2014** recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” ottenendo in restituzione i prodotti finiti, sulla base di contratti in conto terzi o in “conto-lavorazione”.

La norma stabilisce anche la titolarità/proprietà pubblica della materia prima e dei prodotti correlati, attraverso la gestione ed il controllo del processo di produzione ed avvio alla lavorazione del plasma, effettuato da strutture pubbliche facenti part del Sistema trasfusionale regionale e nazionale.

In accordo al nuovo schema tipo di convenzione emanato con il **DM 12 aprile 2012** “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” la produzione di farmaci plasmaderivati da parte dell'Azienda è definita in un piano di produzione e le regioni restano proprietarie a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale e di tutte le specialità farmaceutiche da esso derivate.

Il plasma destinato alla lavorazione industriale, i farmaci plasmaderivati e gli intermedi di produzione possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate per la prima volta a livello nazionale dall'**Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015** “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della Legge 219/2005.

Decreto L.gs n.219 del 24 aprile 2006: recante “attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.

Legge n.96 del 4 giugno 2010 “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europee- Legge comunitaria 2009”

Decreto del Ministero della Salute 12 aprile 2012 recante “ Di-

sposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”

Decreto del Ministero della Salute 12 aprile 2012 recante “Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni con le regioni e le Province autonome per la lavorazione di plasma raccolto sul territorio nazionale”.

Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014 recante “Individuazione dei centri e delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”

Decreto Legge n.192, 31 dicembre 2014 convertito con la Legge n.11 del 27 febbraio 2015 recante “Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative”

FINO AD OGGI

Nel 1998 per volontà delle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Province di Bolzano e Trento, Li-



guria, Toscana, Val d'Aosta Basilicata e Umbria (circa 300.000 Kg.) nasce l'**AIP (Accordo Interregionale Plasma)** la gestione è affidata alla regione Veneto che ha la gestione amministrativa e contabile, raccoglie il fabbisogno di plasmaderivati, elabora la proposta di piano di distribuzione che viene negoziata con la Ditta, tiene i conteggi inerenti le compensazioni interregionali.

Il Veneto ha stipulato fin dal 1998 una convenzione unica biennale (1998-2000), in seguito rinnovata per gli anni 2001-2002; successivamente per il biennio 2003-2004 è stata indetta una nuova gara di appalto e stipulato un nuovo contratto rinnovato poi per gli anni 2005-2006; successivamente prorogato per gli anni 2007-2008. In assenza di aggiornamenti normativi la convenzione è stata prorogata per i periodi 2009-2011 e nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi delle Leggi 219/2005 e 96/2010, negli anni successivi fino ad oggi.

DA OGGI

Con la pubblicazione dei Decreti 12 aprile 2012 si è avviato il percorso per l'indizione delle nuove gare, è previsto che le Regioni stipulino convenzioni con le Aziende autorizzate alla lavorazione del plasma raccolto in Italia singolarmente o consorziandosi tra loro.

Alla luce del quadro normativo e della conseguente indizione delle gare per l'aggiudicazione dei servizi di conto-lavorazione industriale, si è definito il sistema di aggregazione tra regioni, nell'ottica di costituire nuovi raggruppamenti in modo da perseguire un adeguato livello di economicità della gestione dei farmaci plasmaderivati ottenuti e massimizzare le opportunità in termini di portafogli i prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione offerte dall'apertura del mercato.

Il Centro Nazionale Sangue ha individuato dei criteri per l'individuazione ottimale dell'aggregazione tra regioni :

- Il raggiungimento di una massa critica ottimale del plasma da inviare al frazionamento individuata in un range tra 150.000 e 250.000 Kg/anno;
- La peculiarità dei sistemi regionali;
- Il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza

Nuove Aggregazioni Interregionali



	NAIP
	RIPP
	ACCORDO
	PLA.NET



- attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- La condivisione di “buone pratiche” organizzative e gestionali ed il trasferimento tra Regioni dell’expertise acquisito nell’ambito di pregresse esperienze all’interno di aggregazioni interregionali;

Sono costituiti 3 Accordi interregionali:

- capofila Veneto con Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Basilicata, Abruzzo, Valle d’Aosta, Prov. Trento e Bolzano; denominato NAIP
- capofila Emilia -Romagna con Calabria, Puglia, Sicilia; denominato RIPP

- capofila Lombardia con Piemonte, Sardegna e Molise; denominato ACCORDO
- capofila Toscana con Campania, Lazio e Marche; denominato PLA.NET

Con la Delibera Regione Veneto n.1135 del 1 settembre 2015 si è costituito l’Accordo NAIP ed è già stata espletata la gara per un periodo quinquennale di fornitura per la lavorazione di circa 185.000 kg di plasma.

La Regione Veneto ha chiesto una proroga alla Industria Kedrion per la lavorazione fino ad aprile 2017, prevedendo da quella data l’attivazione della lavorazione con la Ditta aggiudicataria, le altre regioni, se non avranno espletato la gara del proprio raggruppamento provvederanno a chiedere ulteriore

proroga all'Industria convenzionata.

Con la Delibera Regione Toscana n.796 del 1 agosto 2016 si è costituito l'Accordo PLA.NET e nell'Allegato A, sono stati definite le norme di funzionamento e la costituzione degli organismi di detto Accordo.

La gara per l'Accordo PLA.NET sarà espletata da ESTAR (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale).

Il futuro che ci aspetta è come prima fase la definizione dei corretti bisogni delle regioni in farmaci plasmaderivati, la corretta interpretazione degli scenari futuri che ci aspettano quindi in questo ci aiuterà quanto riportato nel Piano Nazionale Plasma circa:



LA DOMANDA NAZIONALE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Nel corso del quadriennio 2011 - 2014, si è osservata una crescita costante della domanda dei MPD inclusi nei contratti di conto-lavorazione, ad eccezione dei prodotti contenenti albumina e AT, che presentano una domanda costante. In particolare, la domanda di Ig è stata caratterizzata da una rapida e costante crescita in linea con l'andamento internazionale (+24% nel quadriennio): nel 2014, ha raggiunto un valore di circa 4,4 tonnellate, pari a 73 grammi per mille abitanti. Per quanto riguarda la domanda nazionale di albumina, la forte crescita osservata in talune Regioni (tabella 1) nel quadriennio ha vanificato la tendenza generalizzata alla riduzione dei consumi osservata nella maggioranza delle altre. Nel 2014 la domanda totale e quella standardizzata per mille abitanti sono state rispettivamente di 36,3 tonnellate e 598 grammi, confermando l'Italia ai primi posti a livello internazionale per il consumo di questo MPD. Nello stesso quadriennio, le domande di FVIII di origine plasmatica (FVIIIpd) e CCP sono cresciute in modo molto sostenuto, rispettivamente del +43% e +45%, raggiungendo nel 2014 147 e 37,4 milioni di UI (pari rispettivamente a 2,4 e 0,6 UI pro capite). L'andamento della domanda di AT mostra un andamento costante nel quadriennio considerato (2 UI pro capite). In tabella 2 e in tabella 3, sono riportati con maggiore dettaglio rispettivamente i valori osservati a livello nazionale e regionale della domanda totale e della domanda totale standardizzata 2014².

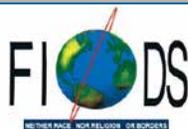
Oltre a questi aspetti tecnici sarà importante l'ascolto dei bisogni espressi dalle Associazioni di volontariato che rappresentano i donatori ai quali dobbiamo l'utilizzo completo ed ottimale di quanto da loro donato, la giusta valorizzazione degli aspetti eco-

nomici sottesi alla gara.

Un contributo importante è venuto dalla FIODS (International Federation of Blood Donor Organization) durante il seminario tenutosi il 24 Settembre 2016 presso la Città del Vaticano.

¹Grazzini G, Ceccarelli A, Calteri D, et al. Sustainability of a public system for plasma collection, contract fractionation and plasma-derived medicinal product manufacturing. *Blood Transfus* 2013;11(Suppl 4):s138-47

²Candura F, Lanzoni M, Calizzani G et al. *Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).



Plasmaderivati e programmi di autosufficienza in Europa Nota a margine del IX Seminario FIODS

Il 24 settembre 2016, nel Centro Congressi "Augustinianum" in Città del Vaticano, si è svolto il IX Seminario dal titolo "I farmaci plasma derivati ed i programmi di autosufficienza quali prospettive in un contesto europeo?" della Federazione Internazionale delle Organizzazioni per la Donazione del Sangue (FIODS)

Il Seminario ha concentrato la propria attenzione sulle politiche che i principali Paesi europei stanno adottando per giungere alla **autosufficienza di prodotti plasmaderivati**.

Nel corso delle discussioni avvenute durante e a margine del Seminario, che ha visto la partecipazione dei principali stakeholders del Sistema Sangue Italiano e di vari rappresentanti di differenti modelli nazionali (Francia, Danimarca, Spagna), si sono consolidati alcuni **punti condivisi e obiettivi strategici** per il prossimo futuro.

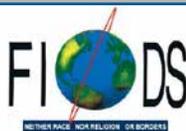
Innanzitutto, è stata ribadita la **forte crescita** che in tutto il mondo sta avvenendo a proposito del **bisogno di plasma per il frazionamento**; allo stesso modo, si è osservato come i due fondamentali modelli di raccolta del plasma, remunerata e non remunerata, continuano a coesistere.

In considerazione della **forte preferenza, per ragioni etiche e non solo, da tutti confermata circa il modello di donazione volontaria, associata, periodica e non remunerata**, ci si è interrogati sulle aree di miglioramento che possano permettere a questo modello di accrescere i propri risultati.

Da questo punto di vista - e sottolineato come **va assolutamente evitato lo spreco di plasma c.d. "Recovered"** che avviene quando esso non incontra gli standard GMP adottati dalle aziende pubbliche e private di frazionamento - l'elenco delle **azioni da intraprendere** per incrementare la raccolta volontaria e non remunerata sembra chiaro:

1. E' necessario **sviluppare maggiormente la plasmaferesi**, convertendo una grande quantità di donatori di sangue in donatori di plasma; sebbene vi siano dei limiti regolatori ed etici che rendono le attività di plasmaferesi tendenzialmente più onerose nei sistemi di donazione gratuita, vi sono esempi (ad esempio in Canada o in alcune Regioni italiane) in cui questa pratica di raccolta è in sensibile crescita;
2. Si può **recuperare efficienza nel processo di donazione** attraverso attività apparentemente banali come la programmazione delle donazioni, che permette di gestire meglio le risorse strumentali e umane impegnate nelle attività di plasmaferesi;
3. Bisogna proseguire e ampliare le attività volte a **sensibilizzare i donatori verso la donazione di plasma**; le barriere più significative a tale 'conversione' sono la (errata) convinzione che la donazione di plasma sia meno 'nobile' rispetto alla donazione di sangue, il maggior tempo necessario per la plasmaferesi, la sua maggiore frequenza rispetto alla donazione di sangue, la minore familiarità rispetto alla classica donazione, la paura del dolore. Per tutte queste possibili 'barriere all'ingresso', **campagne di promozione e formazione dei donatori** potrebbero utilmente essere intraprese dalle associazioni dei donatori, dalle istituzioni pubbliche e dalle altre parti interessate;
4. **Il rapporto fra donazione di plasma ed efficacia dei farmaci plasmaderivati per i pazienti va meglio enfatizzato**; se nella donazione del sangue l'impressione di immediata utilità per gli ammalati è chiara, nel caso del plasma i passaggi necessari per giungere al paziente può rendere più sfumata l'utilità del dono. Questo processo potrebbe essere rafforzato dall'informazione sul fatto che, grazie a pratiche come il Patient Blood Management, la quantità di sangue necessaria per trasfusioni è tendenzialmente calante;

Sede Legale: 27, Bd. de Suisse – MC 98000 Monaco – Tel. +337 97 97 30 00 – C.F. 92064560706
www.fiods-iffdo.org – Email: secretariatfiods@gmail.com / gianfracomassaro@gmail.com



5. In generale, ma soprattutto nei Paesi più piccoli, la **raccolta di plasma "Source" va incentivata** e produrrebbe risultati drammaticamente migliori rispetto all'utilizzo del plasma "Recovered".

A proposito della **riforma intervenuta in Italia** con l'apertura del mercato a nuovi player industriali e l'assegnazione di un'importante gara a un'azienda in precedenza non presente sul mercato del conto lavorazione nazionale, si ritiene che - pur senza demonizzare l'attuale, modificata situazione - sia necessario **monitorare attentamente** l'evoluzione delle cose, soprattutto in considerazione della storica pregevolezza del modello italiano nel contesto internazionale.

In particolare, la presenza di **numerosi ricorsi** nei confronti della prima gara svolta fa pensare che possano esservi **aspetti critici** nella maniera in cui essa sia stata concepita, con particolare riferimento alla **forte enfasi posta sulla questione del contenimento dei costi** e alla contestuale **minor importanza attribuita alla varietà del pool di prodotti** richiesti all'azienda frazionatrice risultata vincitrice della gara.

Inoltre, il fatto che nel processo amministrativo che ha portato alla redazione e pubblicazione del capitolato di gara non siano stati incluse le associazioni dei donatori rappresenta un *vulnus* ingiustificabile; appare incomprensibile, in particolare, il fatto che l'**accordo interregionale abbia istituito il "Gruppo di Coordinamento" previsto dalle norme, ma che non lo abbia mai convocato**, impedendo così la possibilità di espressione da parte delle associazioni per la donazione del sangue. Come Presidente mondiale, nel rappresentare tutti i donatori di sangue, porterò all'attenzione delle massime istituzioni internazionali e nazionali il *vulnus* procedurale.

In estrema sintesi, il Seminario FIODS ha confermato il valore dell'obiettivo dell'autosufficienza in plasmaderivati in Europa, messo in evidenza e presentato i modelli continentali più virtuosi, sottolineato le aree di miglioramento nelle pratiche di raccolta (anche per evitare che il modello della donazione remunerata possa definitivamente prevalere): **è necessario continuare a tenere la guardia alta rispetto a riforme degli ordinamenti e modifiche delle politiche pubbliche che mettano in discussione, in maniera più o meno esplicita, il modello di raccolta non remunerata del sangue e del plasma umano.**

Monaco, 12 ottobre 2016

Il Presidente

QUANTITA' PLASMA CONFERITO ALLA LAVORAZIONE INDUSTRIALE DALLE REGIONI ADERENTI ALL'ACCORDO PLANET - ANNO 2015

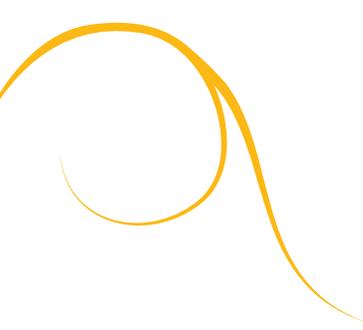
Regione	produzione 2015
Toscana	69.000
Lazio	35.596
Campania	25.710
Marche	31.861
Totale	162.167



CONSUMO ANNUO DI FARMACI PLASMADERIVATI E % DI COPERTURA DA CONTO LAVORAZIONE - ANNO 2014

Farmaco	Consumo annuo Toscana	Consumo annuo Lazio	Consumo annuo Campania	Consumo annuo Marche
Albumina	2.023.200 g	1.102.962 g	1.259.406 g	516.000 g
Immunoglobuline ad uso endovenoso	452.677 g	124.248 g	112.638 g	134.480 g
Fattore VIII PL	6.024.960 UI	9.745.680 UI	8.799.300 UI	5.961.600 UI
Fattore IX PL	884.000 UI	114.800 UI	-	87.000 UI
Concentrati di complesso protrombinico 3 fattori	2.891.000 UI	1.373.700 UI	1.387.650 UI	1.254.000 UI
Antitrombina	8.295.000 UI	6.163.500 UI	5.582.560 UI	2.576.510 UI

Farmaco	% copertura da conto lavorazione Toscana	% copertura da conto lavorazione Lazio	% copertura da conto lavorazione Campania	% copertura da conto lavorazione Marche
Albumina	80	39	16	98
Immunoglobuline ad uso endovenoso	71	40	31	83
Fattore VIII PL	72	32	65	92
Fattore IX PL	100	36	-	100
Concentrati di complesso protrombinico 3 fattori	100	86	26	100
Antitrombina	95	25	16	99



Indice

Lettera dell'Assessore	p. 3	2.0 Il Sistema Trasfusionale Toscano: gli attori	
Presentazione	p. 5	2.1 La rete del Sistema Trasfusionale	p. 37
Guida alla lettura	p. 7	2.1.1 Gli attori del Sistema Trasfusionale	p. 37
Una novità nel percorso	p. 9	2.2 Cellule staminali emopoietiche (CSE): chi-fa-cosa	p. 45
		2.2.1 Rete CSE da donatore adulto	p. 45
1.0 Il Sistema Trasfusionale		2.2.2 Banca Regionale del sangue da cordone ombelicale	p. 46
1.1 Gli elementi fondamentali su cui si regge il sistema	p. 13	2.3 Il Sistema Trasfusionale Toscano verso l'omogeneità	p. 50
1.1.1 Il concetto di autosufficienza: verso l'autosufficienza 5.0	p. 13	2.3.1 Decostruire la disomogeneità per costruire l'omogeneità: verso un'identità di rete	p. 50
1.1.2 La donazione volontaria, anonima, responsabile, periodica e gratuita	p. 16		
1.2 Il Sistema Sangue: dal contesto europeo a quello regionale	p. 18	3.0 I risultati 2015 del Sistema Trasfusionale Toscano	
1.2.1 Il Sistema Sangue in Europa	p. 18	3.1 I numeri del sistema trasfusionale regionale	p. 59
1.2.2 Il Sistema Sangue in Italia	p. 18	3.2 Qualità e sicurezza	p. 71
1.3 Il sistema delle cellule staminali emopoietiche (CSE)	p. 29	3.2.1 Centri di qualificazione biologica	p. 71
1.3.1 La rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale	p. 29	3.2.2 Emosorveglianza	p. 73
1.3.2 Il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBDMR)	p. 30	3.2.3 Emovigilanza	p. 73
1.4 Rete regionale del latte umano donato (Re.BLUD)	p. 32	3.2.4 Donazione differita	p. 74
		3.2.5 Un anno di attività dell'Officina Trasfusionale Area Vasta Nord Ovest	p. 75
		3.2.6 Elenco dei medici ed infermieri addetti alla raccolta del sangue intero e del plasma presso le Unità di Raccolta	p. 77
		3.2.7 Giornata regionale della donazione 2015	p. 78

3.2.8	Festival della salute	p. 78	5.2	Le Associazioni della donazione: le attività regionali	p. 105
3.2.9	Campagna promozione	p. 79	5.2.1	Le attività condivise: il Tavolo della Donazione presso il Cesvot	p. 105
3.2.10	SIMTI 2015	p. 81	5.2.2	Le attività delle Associazioni della donazione	p. 106
3.2.11	Anticipazioni e riflessioni sul 2016	p. 83			

4.0 **I risultati delle CSE**

4.1	Cellule Staminali Emopoietiche da donatore adulto: i risultati 2015	p. 87
4.1.1	Reclutamento donatori RR FI01 IBMDR	p. 87
4.1.2	Programma di “riqualificazione” donatori già iscritti al Registro	p. 88
4.1.3	Work-up per donazione CSE	p. 88
4.1.4	Obiettivi reclutamento 2015 per la Toscana e le diverse Aziende Sanitarie	p. 89
4.1.5	Formazione e accreditamento CD e PR Toscani	p. 89
4.1.6	Bilancio economico	p. 90
4.2	CSE Sangue Cordonale	p. 91
4.2.1	L'attività delle Banche del Cordone toscane	p. 91

6.0 **Obiettivi futuri**

6.1	Il futuro che ci aspetta	p. 123
6.2	Officina Trasfusionale	p. 128
6.3	Sistema informativo regionale unico	p. 130
6.4	Gara di plasmaderivazione	p. 132

5.0 **Il volontariato nel sistema trasfusionale**

5.1	Le Associazioni della donazione: gli attori	p. 99
5.1.1	Le Associazioni della donazione del sangue	p. 99
5.1.2	Le Associazioni della donazione delle CSE	p. 103



Regione Toscana

Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale
CRS - Centro Regionale Sangue Toscana

via Taddeo Alderotti, 26/n - 50139 Firenze
tel. 055 4383401 - fax 055 4383344 - crs@regione.toscana.it