



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 52/27 del 23.12.2019

PIANO SANGUE, EMOCOMPONENTI E FARMACI PLASMADERIVATI TRIENNIO 2019/2021

I. Premessa

Il piano sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati, triennio 2019/2021 è stato elaborato sulla base della rilevazione dei consumi storici e dei principali dati di programmazione dell'autosufficienza regionale che costituiscono una base informativa indispensabile per la programmazione relativa al triennio 2019/2021 e che si ritiene condivisibili ed applicabili in riferimento alle linee di indirizzo della programmazione annuale dell'autosufficienza nazionale. Il piano tiene conto della riorganizzazione del sistema ospedaliero attuato nella Regione Sardegna e da quanto previsto dalla Delib.G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018 sulla organizzazione della rete di Medicina Trasfusionale.

Con la creazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale, si sono poste le basi per un Sistema Trasfusionale più efficiente nel pieno rispetto della normativa vigente.

L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce ai sensi dell'Art. 11 della Legge del 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessarie per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata.

Le Aziende Sanitarie riconoscono pertanto il ruolo strategico delle attività trasfusionali e si impegnano per la piena attuazione del Piano Regionale Sangue.

Il Sistema trasfusionale regionale: organizzazione attuale

L'attuale organizzazione è caratterizzata dalla presenza di:

- n. 8 Strutture Trasfusionali (Olbia con l'unità operativa trasfusionale di Tempio, Nuoro con l'unità di Sorgono, Oristano, Carbonia con l'unità di Iglesias, San Gavino/Serramanna, Lanusei, Alghero, Ozieri) facenti capo all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);
- n. 2 Strutture Trasfusionali ubicate nei Presidi di II livello dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (AOU SS) e dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari (AOB), con le unità operative di Muravera, Isili e Quartu;
- n. 1 Struttura Trasfusionale Banca del Sangue Cordonale (BSC), a valenza regionale, gestita dall'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari (AOB) con sede presso l'Ospedale Binaghi;
- n. 3 Unità di Raccolta (Avis Comunale e Provinciale Sassari, Avis Provinciale Cagliari).

Con le relative Strutture Organizzative si arriva ad un totale di 42 punti di prelievo fissi più 11 mobili che costituiscono l'attuale sistema trasfusionale della Sardegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Le Strutture Trasfusionali (ST) svolgono attività di promozione delle donazioni, produzione di sangue intero, lavorazione, validazione sierologica, assegnazione e distribuzione di emocomponenti nonché attività assistenziale in ambito di Medicina Trasfusionale. Le attività di validazione biologica delle unità con metodica in biologia molecolare (NAT) sono svolte nei centri di Cagliari (AOB) e Sassari (AOU SS). La BSC svolge attività di promozione della donazione di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale nonché organizzazione dei prelievi del sangue cordonale nei punti nascita attualmente ubicati nella maggioranza dei reparti di ostetricia della Regione Sardegna. Inoltre conserva e distribuisce, se richieste, le unità di sangue cordonale per uso autologo e allogenico.

All'interno delle Strutture Trasfusionali sono allocate unità operative identificate dall'IBMDR (Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo), responsabili dell'ampliamento e del mantenimento del numero di iscritti donatori di cellule staminali emopoietiche (centri donatori e poli di reclutamento) e del prelievo di cellule staminali da sangue periferico. Ad esse, oltre ai compiti correlati all'iscrizione dei volontari, possono essere affidati compiti e funzioni specifiche (tra cui le indagini genetiche sui donatori) dettagliate negli standard di funzionamento dell'IBMDR.

In Sardegna sono attualmente attivi i seguenti Centri Donatori (CD) e Centri Prelievi (CP):

- Centri donatori accreditati IBMDR: CD e Poli di reclutamento situati presso le Strutture Trasfusionali di Cagliari (CA02), Nuoro (NU01), Oristano (OR01), Ozieri (SS03);
- Centro prelievo di Cellule Staminali Emopoietiche da sangue periferico allogenico, familiare, da registro e autologa, accreditato Jacie, situato presso la Struttura Trasfusionale di Cagliari (CA02 e AOB). La raccolta autologa viene svolta attualmente anche nella Struttura Trasfusionale di Sassari e di Nuoro, accreditati dal Centro Nazionale Trapianto;
- Centro tipizzazione tissutale accreditato dal EFI (European Federation for Immunogenetics) ubicato presso la ST di Nuoro.

III. Indicatori attività

Vengono ora confrontati alcuni dei principali indicatori del Sistema Trasfusionale nazionale per l'anno 2017, riportati nel rapporto Istisan 19/6.

1. Numero donatori/1000 popolazione residente
Sardegna: 34,72
Italia: 27,73
2. Donatori frequenti (che hanno effettuato almeno una donazione all'anno negli ultimi 5 anni)/1000 popolazione residente
Sardegna: 6,63
Italia :10,31
3. Donazioni di sangue intero/1000 popolazione residente
Sardegna: 53,69



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Italia: 42,57

4. Indice di donazione di sangue intero (numero di donazioni / numero di donatori di sangue intero)

Sardegna: 1,56

Italia: 1,64

5. Donatori in aferesi/1000 popolazione residente

Sardegna: 1,41

Italia :7,05

6. Unità di plasma da sangue intero prodotte/1000 popolazione residente

Sardegna: 50,59

Italia: 41,69

7. Unità di plasma da aferesi (monocomponente + multicomponente) prodotte/1000 popolazione residente

Sardegna: 1,09

Italia: 6,78

8. Totale plasma (kg) conferito all'industria (kg)/1000 popolazione residente

Sardegna: 11,45 di cui il 4,16% da aferesi

Italia: 13,63

9. Unità di globuli rossi trasfuse/1000 popolazione residente

Sardegna: 63,60

Italia: 40,56

10. Domanda totale standardizzata di albumina espressa in grammi per 1000 residenti:

Rapporti Istisan 19/12 del 2016	Dati preliminari 2017
Sardegna: 1.005	Sardegna: 940
Italia: 563	Italia: 583

Vengono ora descritti alcuni dei principali indicatori di attività delle ST della Regione, ovvero: donatori di sangue intero, unità prodotte, unità prodotte rapportate al n. donatori:

Servizi Trasfusionali	Donatori di sangue intero		Unità prodotte		Rapporto unità prodotte/n. donatori	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
I1401 - Azienda Ospedaliero Universitaria SS - Sassari	7.729	7.664	10.392	10.056	1,34	1,31
I1402 - P.O. San Francesco Nuoro	3.338	5.679	4.231	7.393	1,27	1,30
I1403 - P. O. San Martino Oristano	5.369	5.369	8.378	8.625	1,56	1,61



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

<i>Servizi Trasfusionali</i>	<i>Donatori di sangue intero</i>		<i>Unità prodotte</i>		<i>Rapporto unità prodotte/n. donatori</i>	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
I1404 - P.O. Sirai Carbonia	4.241	3.726	6.594	6.491	1,55	1,74
I1405 – P.O. N.S. Di Bonaria San Gavino/Serramanna	2.602	2.769	4.428	4.824	1,70	1,74
I1406 - P.O. Giovanni Paolo II Olbia	5.418	5.015	7.146	6.604	1,32	1,32
I1407 – A.O. G. Brotzu Cagliari	17.445	16.958	29.272	27.689	1,68	1,63
I1409 - P.O. Nostra Signora della Mercede Lanusei	1.734	1.630	2.308	2.187	1,33	1,34
I1410 - Ospedale A. Segni Ozieri	1.836	1.898	2.498	2.703	1,36	1,42
I1412 - Ospedale Civile Alghero	7.348	4.377	9.814	5.977	1,34	1,37
Totale	57.060	55.085	85.061	82.549	1,45	1,48

Vengono ora monitorati gli indici di produzione per 1000 abitanti residenti, suddivisi per aree omogenee ovvero le unità prodotte normalizzate in base alla popolazione residente (riferita all'anno 2016):

Aree omogenee	Residenti	Unità prodotte		Indice di produzione	
		2017	2018	2017	2018
Sud Est (Cagliari)	561.925	29.272	27.689	52,09	49,28
Nord Ovest (Sassari con Ozieri e Alghero)	334.715	22.704	18.736	67,83	55,98
Nuorese	158.413	4.231	7.393	26,71	46,67
Oristanese	162.643	8.378	8.625	51,51	53,03
Nord Est (Olbia-Tempio)	159.950	7.146	6.604	44,68	41,28
Sulcis Iglesiente	127.857	6.594	6.491	51,57	50,77
Medio Campidano	100.141	4.428	4.824	44,21	48,17
Ogliastra	57.642	2.308	2.187	40,04	37,94



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Vengono ora monitorati gli indici di produzione e consumo regionali:

Regione	Popolazione Residente al 1/01/2019	Unità prodotte	Indice di produzione	Unità consumate	Indice di consumo
Sardegna	1.639.591	82.549	50,35	110.524	67,41

Vengono ora descritte il n. di unità importate nell'ultimo biennio e relativo debito in mobilità sanitaria interregionale:

	2017	2018
Unità prodotte (n.)	85.061	82.549
Unità importate extraregione (n.)	26.135 (€ 4.726.278)	27.851(€ 5.029.585)

Viene monitorato il plasma conferito all'industria, rapportato al numero di abitanti, per la lavorazione e contestuale trasformazione in farmaci plasmaderivati:

Anno	Plasma conferito all'industria (Kg)	Abitanti	Kg/1000 ab. (media nazionale circa 13)
2017	19.048	1.648.176	11,56
2018	18.522	1.639.591	11,29

Infine viene ora monitorato il plasma conferito all'industria nell'anno 2018 dai Servizi Trasfusionali:

Servizio Trasfusionale	PLASMA CAT. A* kg	PLASMA CAT. B** kg	PLASMA CAT. C*** kg	TOTALE PLASMA kg	%
Sassari	0 0%	1.727 11,51%	8 0,29%	1.753	9,35
Nuoro	0 0%	959 6,36%	195 7,06%	1.154	6,22%
Oristano	0 0%	1.789 11,91%	209 7,56%	1.997	10,76
Carbonia	113 14,36	243 1,62%	1.469 53,16%	1.825	9,83
Serramanna	0 0%	1.108 7,38%	0 0%	1.108	5,97
Olbia	36 4,57%	756 5,03%	827 30%	1.619	8,73
Cagliari	0 0%	5.907 39,37%	9 0,32%	5.916	31,88
Lanusei	0 0%	467 3,11%	0 0%	467	2,51



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Trasfusionale	PLASMA CAT. A* kg	PLASMA CAT. B** kg	PLASMA CAT. C*** kg	TOTALE PLASMA kg	%
Ozieri	53 6,73%	589 3,92%	27 0,97%	669	3,60
Alghero	585 74,33%	1.458 9,72%	19 0,69%	2.062	11,11
Totale	787 4,24%	15.002 80,86%	2.763 14,89%	18.522	100

* Plasma da aferesi

** Plasma ottenuto da separazione congelato entro 24h dalla raccolta

*** Plasma ottenuto da separazione congelato entro 72h dalla raccolta

Considerazioni su indicatori attività:

- ✓ l'indice di produzione di sangue intero per 1000 abitanti residenti (50,35%) è superiore al valore della media nazionale stimata intorno al 42%;
- ✓ l'indice di consumo per 1000 abitanti residenti (67,41%) è nettamente superiore alla media nazionale, stimata intorno al 41,7%, per la presenza di un alto numero di pazienti con anemie croniche;
- ✓ l'indice di donazione (1,56) è inferiore rispetto alla media nazionale (1,64);
- ✓ per questi indici è ampia la variabilità intraregionale;
- ✓ la produzione delle unità di sangue è di circa 82.000 unità a fronte di un consumo di circa 110.000 unità. Il disavanzo della produzione è stato garantito dall'apporto compensatorio delle regioni eccedentarie;
- ✓ alla produzione concorrono in maniera altamente significativa le UdR dell'AVIS con circa 38.000 unità;
- ✓ la carenza di globuli rossi è una carenza strutturata e rappresenta la principale criticità dell'autosufficienza regionale;
- ✓ la scarsa produzione di plasma per la produzione di farmaci plasmaderivati è dovuto essenzialmente alla scarsa attività di donazione in aferesi, pari al 4,16% del totale di plasma conferito all'industria, contro il 26,20% della media nazionale e conseguente necessità di ricorrere all'acquisizione dei prodotti commerciali;
- ✓ rimane critico il consumo di albumina (940 gr/1000 ab), nettamente al di sopra della media nazionale (583 gr/1000 ab).

IV. Obiettivi del piano

Il Piano sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati, triennio 2019/2021, ha come obiettivi fondamentali:

- ✓ l'autosufficienza di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati con il perseguimento per questi ultimi degli obiettivi nazionali legati al Piano Plasma Nazionale;
- ✓ garantire elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale anche attraverso percorsi di formazione adeguati, raggiungimento di standard di qualità elevati, standardizzazione delle procedure trasfusionali e adeguamento dei sistemi informatici;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- ✓ pianificare l'adeguamento del sistema trasfusionale regionale alle normative vigenti (regionali, nazionali, europee), con un riassetto del modello organizzativo tale da garantire una rete trasfusionale improntata su appropriatezza, efficacia e sostenibilità a garanzia della qualità e sicurezza ed omogeneità delle attività trasfusionali;
- ✓ sostenere le Associazioni/Federazioni nella promozione della donazione e raccolta di sangue, plasma e cellule staminali ematopoietiche.

In particolare sono individuate le seguenti leve strategiche:

1. autosufficienza regionale sangue ed emocomponenti;
2. autosufficienza regionale di plasma e farmaci plasma derivati;
3. collaborazione con le Associazioni/Federazioni di volontariato;
4. sicurezza trasfusionale;
5. qualità e formazione;
6. razionalizzazione delle risorse attraverso la definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale (Delib.G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018);
7. sviluppo della Medicina Trasfusionale.

1. Autosufficienza regionale sangue ed emocomponenti

La carenza di globuli rossi è strutturata ed è legata all'alto numero di pazienti con anemia cronica presente nella nostra Regione. L'autosufficienza regionale della produzione di sangue intero rappresenta dunque una priorità della rete trasfusionale sarda. Un'attenzione particolare va tuttavia data anche alla necessità di diminuire i consumi attraverso programmi specifici.

Il raggiungimento della progressiva autosufficienza di sangue ed emocomponenti in accordo con le associazioni, si attua attraverso percorsi legati a:

- ✓ promozione della raccolta di sangue e di emocomponenti con particolare riferimento alle aree regionali che attualmente presentano nel territorio un indice di produzione più basso;
- ✓ miglioramento dell'indice di donazione, con campagne di informazione mirate alla fidelizzazione del donatore;
- ✓ miglioramento della programmazione del processo di raccolta in base alle esigenze quantitative, qualitative e stagionali anche attraverso la modalità di convocazione dei donatori su appuntamento per tipologia di emocomponente e di gruppo sanguigno;
- ✓ maggiore flessibilità degli orari della raccolta;
- ✓ maggiore efficienza negli scambi intraregionali con il miglioramento dei flussi informativi con la sistematica comunicazione delle eccedenze alla Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

anche tramite adeguamento rete informatica ed attivazione della bacheca regionale disponibile sul Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

- ✓ raggiungimento di una maggiore efficienza della gestione delle unità a disposizione al fine di diminuire il numero di unità eliminate per scadenza;
- ✓ implementazione programmi di Patient Blood Management.

Il DM del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" prevede che *«al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, programmi specifici (Patient Blood Management - PBM) con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro Nazionale Sangue»*.

Il PBM è una innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale che coniuga diversi obiettivi riassumibili nel miglioramento degli outcome del paziente e la riduzione dei costi, basandosi non sulla risorsa del sangue allogenico ma su quella del paziente stesso. Lo stesso Centro Nazionale Sangue (CNS), come previsto dal DM del 2 novembre 2015, ha emanato le Linee Guida per il programma di Patient Blood Management.

La sua attuazione nella nostra Regione, anche in considerazione del fatto che i provvedimenti da adottare presso le Aziende Sanitarie conseguenti all'applicazione delle Linee Guida risultano sostenibili, potrebbe portare ad una riduzione dei consumi di emazie contribuendo all'autosufficienza regionale e nazionale.

I dati internazionali a disposizione evidenziano infatti la possibilità di un risparmio di sangue tra il 10% e il 30%. L'obiettivo del piano prevede l'implementazione del PBM in tutte le Aziende Sanitarie della Sardegna entro il 2020.

2. Autosufficienza regionale di plasma e farmaci plasma derivati

Per raggiungere l'autosufficienza di plasma e farmaci plasmaderivati, con il Piano si propone di perseguire gli obiettivi del Piano Plasma Nazionale (DM 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati anni 2016-2020") attraverso percorsi.

- ✓ aumento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, con particolare riferimento all'aumento delle procedure di aferesi;
- ✓ avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità;
- ✓ adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei principali Medicinali Plasma Derivati (MDP);
- ✓ utilizzo prioritario degli MDP da conto lavorazione e utilizzo della compensazione intra e inter regionale;
- ✓ programma di informazione sulla valorizzazione della donazione di plasma.

Per misurare il raggiungimento di tali obiettivi vengono proposti alcuni indicatori di appropriatezza e di raccolta.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Indicatori di appropriatezza

- ✓ domanda standardizzata di albumina (g/1000 abitanti);
- ✓ domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/pro capite);
- ✓ domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (g/1000 abitanti);
- ✓ domanda standardizzata di plasma fresco congelato (ml/1000 abitanti).

Indicatori di raccolta

- ✓ totale di plasma conferito all'industria (Kg);
- ✓ quantità totale standardizzata di plasma conferito all'industria (Kg/1000 abitanti);
- ✓ numero medio di procedure per separatore cellulare;
- ✓ percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche e per scadenza sul totale delle unità prodotte.

Principali indicatori di appropriatezza della richiesta di farmaci plasmaderivati e dati regionali (Rapporti Istisan 19/12 del 2016 - Piano nazionale plasma 2016-2020)

- ✓ la richiesta di albumina nella Regione Sardegna (1.005 grammi/1000 abitanti) è risultato nettamente superiore rispetto al dato della media nazionale (563 grammi/1000 abitanti). Si evidenzia come l'inappropriatezza è data da uno standard maggiore di 400 grammi/1000 abitanti);
- ✓ la richiesta di immunoglobuline (42,2 grammi/1000 abitanti) è risultata inferiore alla media nazionale (81,5 grammi/1000 abitanti). Si evidenzia come l'inappropriatezza è data da una richiesta maggiore di 110 grammi/1000 abitanti);
- ✓ la richiesta di antitrombina (1,7 unità internazionali pro capite) è risultata inferiore alla media nazionale (2 unità internazionali pro capite). Si evidenzia come l'inappropriatezza è data da un uso maggiore di una unità pro capite);
- ✓ la richiesta di Fattore VIII (7,4 unità internazionali pro capite) è risultata inferiore alla media nazionale (9,3 unità internazionali pro capite);
- ✓ la richiesta di concentrati di complesso protrombinico a tre fattori (0,6 unità internazionali pro capite) è risultato conforme alla media nazionale (0,6 unità internazionali pro capite).

Domanda di plasma fresco congelato

- ✓ domanda di plasma fresco congelato osservato nel 2018: 1.352 ml/1000 abitanti contro una media nazionale di 1.467 ml/1000 abitanti.

Principali indicatori di raccolta

Al fine di migliorare l'efficienza del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati e del plasma ad uso clinico, le Aziende Sanitarie e le Strutture Trasfusionali devono provvedere a:

- ✓ implementare metodi e strumenti per la promozione e monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato e dei MPD attraverso i CoBUS (Comitato Buon Uso del Sangue) aziendali;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- ✓ controllare sistematicamente attraverso i CoBUS aziendali gli scostamenti degli indicatori proposti dal piano nazionale plasma e attuare eventuali azioni correttive e diffondere linee guida multiprofessionali;
- ✓ eseguire audit clinici con la partecipazione di tutti gli specialisti interessati;
- ✓ utilizzare gli scambi infra-regionali in caso di eccedenze/carenze di MDP.

In linea con i principali indicatori di raccolta e al fine di migliorare l'efficienza della produzione di plasma attraverso un aumento della produzione e riduzione dei consumi e raggiungere gli obiettivi assegnati dal Piano Nazionale, le Aziende Sanitarie, le Strutture Trasfusionali e le Unità di Raccolta sono chiamate a:

- ✓ conseguire l'obiettivo dell'azzeramento delle unità eliminate per iperdatazione e della riduzione di quelle eliminate per cause tecniche ad almeno 2% di quelle prodotte;
- ✓ ridurre il numero di unità eliminate in sede di controllo dalla ditta di frazionamento plasma;
- ✓ aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono e multicomponente) per singolo separatore tenendo conto dell'obiettivo di almeno 250 procedure all'anno;
- ✓ implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali anche in riferimento alle attività di raccolta;
- ✓ ampliare l'accesso alla donazione e promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni/Federazioni dei donatori;
- ✓ sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni/Federazioni dei donatori.

3. Collaborazione con le Associazioni/Federazioni di Volontariato

La Regione riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, rappresentato dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue sia nella fase di programmazione sia in quella della gestione per il conseguimento delle finalità del presente piano.

All'interno del sistema trasfusionale le Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentano un insostituibile punto di forza per il costante impegno nella promozione e sviluppo della donazione, dimostrato dalla presenza di una rete associativa presente in modo capillare su tutto il territorio regionale, fortemente compatta e motivata, capace di far fronte alle esigenze/emergenze del sistema.

Attualmente il sistema associativo partecipa con oltre 38.000 unità al fabbisogno regionale, grazie alla attività delle unità di raccolta dell'Avis, mentre le altre Associazioni/Federazioni attive sul territorio, partecipano attivamente alla promozione del dono, per cui circa il 70% delle donazioni sono effettuate da donatori associati. L'AVIS Provinciale di Sassari, inoltre, contribuisce in maniera attiva alla produzione di plasma da aferesi in collaborazione con la ST di Alghero (vedi dati tabella "Plasma conferito all'industria").

La Regione in collaborazione con le Associazioni/Federazioni più rappresentative a livello regionale, promuove e sostiene iniziative svolte alla sensibilizzazione sui valori di solidarietà che si manifestano nella donazione di sangue, di piastrine e di plasma anche con procedure aferetiche.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4. Sicurezza trasfusionale

Raggiungere il miglioramento della qualità e la sicurezza trasfusionale intesa come terapia trasfusionale sicura, attraverso percorsi legati.

- ✓ progressiva centralizzazione delle attività legate alla lavorazione ed alla qualificazione biologica del sangue ed emocomponenti, con conseguente riorganizzazione della rete trasfusionale regionale e relative economie di scala e razionalizzazione delle risorse. I Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta sono attualmente dotati di due sistemi gestionali informatici (Emonet ed Eliot), mentre è in corso di attivazione il modulo Eliot SRC. I sistemi informativi dei Servizi Trasfusionali devono essere in rete fra di loro e trasmettere tempestivamente, secondo i tempi programmati, tutti i dati di attività necessari per le finalità della SRC. Il sistema informativo della SRC deve essere in grado di produrre i documenti contenenti i dati di attività richiesti dal Ministero. La Regione, con la collaborazione della SRC, al fine di garantire la migliore evoluzione del sistema informatico regionale dedicato alla gestione del sistema sangue, assicura interventi orientati al raggiungimento di elevati standard di qualità informativa, gestionale e di sicurezza dei dati. A tal fine, garantisce il continuo aggiornamento del sistema informatico alla normativa vigente e alle direttive del Centro Nazionale Sangue e vigila sugli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria che sono affidati alle Aziende Sanitarie, indispensabili al fine della rispondenza ai requisiti di accreditamento;
- ✓ continuo monitoraggio della corretta applicazione di tutti i provvedimenti previsti dal DM 2 novembre 2015;
- ✓ adeguamento delle tecnologie in coerenza con la necessità di mantenimento l'accreditamento istituzionale, in accordo con legislazione vigente e linee guida con particolare riferimento alla tracciabilità del sangue e dei suoi prodotti dai centri Hub ai Centri di Raccolta e viceversa;
- ✓ utilizzo prioritario di plasmaderivati prodotti in conto lavorazione da plasma di donatori italiani volontari e non remunerati anche attraverso lo scambio interregionale.

5. Qualità e formazione

Alla luce del recente D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19, che applica la direttiva 1214/2016/CE che recepisce i contenuti delle Linee Diretrici di Buona Prassi e della conseguente necessaria revisione dei requisiti minimi dell'autorizzazione dei servizi trasfusionali, si ritiene di fondamentale importanza l'attuazione di un programma di formazione e di sviluppo e consolidamento dei sistemi di qualità in essere presso le Strutture Trasfusionali. La qualità e la formazione rappresentano attività strategiche per il mantenimento dello status di accreditamento istituzionale. Il programma di formazione, attuato in collaborazione tra la Regione e la SRC, prevede lo sviluppo di corsi regionali di formazione sul sistema qualità, sul processo di raccolta e sulle attività tecnico-organizzative attuate all'interno dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta. La Regione, in collaborazione con la SRC, garantisce una costante e puntuale azione di monitoraggio e di controllo delle Strutture Trasfusionali con particolare attenzione sull'implementazione dei sistemi di gestione per la qualità, per un miglioramento continuo dei livelli di appropriatezza, efficacia ed efficienza dei servizi. Il programma sulla qualità e sulla formazione tende anche ad assicurare omogeneità nelle attività trasfusionali regionali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6. Razionalizzazione delle risorse attraverso la definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale (Delib.G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018)

La legislazione europea e nazionale vigente e le economie di scala impongono la necessita di conseguire livelli ottimali di qualificazione e standardizzazione degli emocomponenti, prodotti dal sangue intero raccolto, per cui si rende necessaria la concentrazione in poche strutture delle attività di qualificazione biologica (sierologia e biologia molecolare) e di lavorazione.

Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni saranno concentrate nelle Strutture Trasfusionali HUB, individuate nel Servizio Trasfusionale di Cagliari Azienda Ospedaliera Brotzu e nel Servizio Trasfusionale di Sassari dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, in quanto già sedi dei processi di validazione biologica in biologia molecolare (NAT).

Le attività di lavorazione (centri di lavorazione sangue CLS) saranno gradualmente concentrate sempre nelle 2 strutture HUB, individuate secondo una logica territoriale con volume di attività trasfusionale intorno alle 40.000 unità/anno.

Tale distribuzione garantisce una uniforme distribuzione delle sedi lavorative in termini di raccolta, produzione, trasfusione e consumo rispondendo alle attuali esigenze di autosufficienza regionale con particolare riferimento all'aggregazione funzionale dei servizi trasfusionali di Sassari, Alghero, Nuoro, Ozieri, Olbia, Lanusei per il nord Sardegna e di Cagliari, Oristano, Carbonia, San Gavino/Serramanna, per il sud Sardegna.

La lavorazione delle unità di sangue verrà gradualmente accentrata, a partire dalle ST con minore attività, negli HUB di Cagliari e Sassari, indicativamente a decorrere da gennaio 2021, mantenendo attivi, in una prima fase, i centri di lavorazione di Nuoro e Oristano.

In una seconda fase, indicativamente da giugno 2022, la lavorazione verrà centralizzata nei 2 HUB di Cagliari e Sassari.

Particolare attenzione, inoltre, va indirizzata verso i sistemi di trasporto e la logistica (campioni ed unità di sangue), soprattutto in relazione ai tempi necessari per gli spostamenti. Infatti, i campioni e le unità di sangue dovranno essere trasportati tutti i giorni, in tempi brevi, in contenitori idonei ed a temperatura controllata, con mezzi idonei, nel rispetto delle norme vigenti. A tal fine, si dovrà provvedere, a livello regionale, alla riorganizzazione del sistema dei trasporti che sarà orientato prevalentemente su viaggi programmati, in quanto le Strutture Trasfusionali vedranno reintegrate le loro scorte di sangue, piastrine e plasma con trasporti giornalieri, riservando l'attivazione di viaggi ad hoc alle sole vere emergenze. I mezzi di trasporto dovranno essere certificati per il trasporto di sangue ed emocomponenti e assicurare la corretta temperatura di trasporto diversa a seconda dell'emocomponente trasportato.

Nella definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale, si attribuisce all'Azienda Regionale Emergenza Urgenza Sardegna (AREUS) la gestione dei trasferimenti logistici urgenti di sangue, emocomponenti ed emoderivati a supporto delle attività trasfusionali e dei flussi di scambio tra presidi della Sardegna o a livello interregionale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Altro aspetto di particolare importanza è il sistema di tracciabilità (modalità, tempo, temperatura di trasporto) che dovrà essere adeguato ai nuovi livelli di qualità richiesti dalla legislazione vigente.

Un aspetto fondamentale della riorganizzazione della rete trasfusionale riguarda la dotazione organica delle strutture trasfusionali HUB che dovrà essere garantita, preferibilmente, con la mobilità interaziendale, in considerazione dell'aumento dell'attività lavorativa dei centri HUB. Il Sistema gestionale informatico dovrà essere adeguato alle nuove esigenze.

In considerazione delle numerose problematiche da affrontare, con il Decreto Assessoriale n. 39 del 17 settembre 2018 è stato costituito un Tavolo Tecnico Regionale che, con il coordinamento della SRC, dovrà procedere alla programmazione e alla pianificazione delle attività finalizzate all'implementazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale coinvolgendo eventualmente altre professionalità o svolgendo la propria operatività attraverso sottogruppi di lavoro.

Nell'ambito della razionalizzazione delle risorse appare opportuno centralizzare le attività di biologia molecolare riguardanti gli antigeni leucocitari e piastrinici introducendo anche la tipizzazione eritrocitaria. Si individua nella ST di Nuoro la sede di tali attività in quanto già presente un laboratorio di biologia molecolare accreditato EFI.

Contestualmente si attiva un unico centro per il congelamento/scongelamento delle emazie per la conservazione di gruppi rari presso la ST Alghero, che dispone attualmente di personale e locali adatti.

7. Sviluppo della Medicina Trasfusionale

Le attività di Medicina Trasfusionale, con particolare riferimento alle prestazioni in regime ambulatoriale/day hospital (es. trasfusione ai pazienti talassemici), rappresentano un punto di forza dell'attuale organizzazione in quanto distribuite in maniera uniforme sul territorio regionale e quindi in grado di coprire le esigenze di tutta la popolazione. In quanto tali, esse devono essere mantenute e, dove necessario, potenziate.

La produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, ovverosia emocomponenti allogeneici o autologhi da utilizzarsi non a fini trasfusionali, è disciplinata dal DM 2 novembre 2015 che specifica gli aspetti qualitativi e normativi di tale attività.

L'utilizzo di tali emocomponenti viene proposto in ambito dermatologico, osteoarticolare, oftalmologico, chirurgo maxillo facciale e odontostomatologico. Tuttavia poche sono le prove di efficacia evidenti e relative a condizioni patologiche ben definite.

Per tale motivo il CNS ha pubblicato le linee guida che si raccomanda di perseguire all'interno dei Servizi Trasfusionali al fine dell'appropriatezza dell'attività che sono state recepite con Delib.G.R. n .44/96 del 12 novembre 2019.

La produzione di tali componenti deve avvenire all'interno delle Strutture Trasfusionali o di loro articolazioni organizzative o presso strutture private accreditate e non, secondo la normativa vigente.

Ulteriori aspetti di sviluppo della medicina trasfusionale saranno rappresentati dall'implementazione del programma di Patient Blood Management.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

V. Nuovo modello operativo-organizzativo Regionale della Rete

Attività della rete

Vengono descritti i requisiti e le modalità tecnico organizzative per l'erogazione dei servizi di Medicina Trasfusionale definendo le tipologie delle strutture coinvolte nella organizzazione trasfusionale. Il modello mantiene, in modo sostenibile, la capillarità della raccolta, concentra le attività di lavorazione e di qualificazione biologica, evidenzia la necessità di una forte governance e di uniformità delle attività di Medicina Trasfusionale.

Qualsiasi nuova attività da implementare nelle Strutture Trasfusionali deve essere autorizzata dalla Regione nell'esclusivo interesse della rete regionale, sentito il parere della SRC.

Le attività di Medicina Trasfusionale che possono essere svolte all'interno delle ST sono costituite da:

- ✓ selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- ✓ produzione di emocomponenti: scomposizione di sangue intero e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti;
- ✓ produzione di emocomponenti: produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di buffy coat;
- ✓ produzione di emocomponenti: congelamento del plasma destinato all'uso clinico e alla lavorazione industriale;
- ✓ produzione di emocomponenti: scongelamento del plasma;
- ✓ produzione di emocomponenti: congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale;
- ✓ produzione di emocomponenti: inattivazione microbiologica degli emocomponenti in house;
- ✓ produzione di emocomponenti: assemblaggio di singoli emocomponenti;
- ✓ produzione di emocomponenti: frazionamento in subunità di singoli emocomponenti;
- ✓ produzione di emocomponenti: lavaggio di emocomponenti;
- ✓ produzione di emocomponenti: irradiazione degli emocomponenti;
- ✓ qualificazione biologica degli emocomponenti: esecuzione test sierologici e biologia molecolare;
- ✓ qualificazione biologica degli emocomponenti: esecuzione di test immunoematologici;
- ✓ validazione degli emocomponenti;
- ✓ stoccaggio degli emocomponenti;
- ✓ esecuzione di test di immunoematologia con finalità diagnostiche;
- ✓ esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale;
- ✓ assegnazione e consegna di emocomponenti allogenicici;
- ✓ assegnazione di emoderivati;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- ✓ distribuzione del plasma all'industria farmaceutica;
- ✓ distribuzione degli emocomponenti per uso clinico ad altre ST;
- ✓ controllo di qualità degli emocomponenti;
- ✓ raccolta di CSE e linfociti da sangue periferico o da sangue cordonale;
- ✓ trattamenti e banking di CSE e sangue da cordone ombelicale;
- ✓ gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione;
- ✓ produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- ✓ attività cliniche di medicina trasfusionale per pazienti ricoverati e ambulatoriali.

Organizzazione

- ✓ Struttura Regionale di Coordinamento con ufficio di staff costituito, oltre che dal Responsabile, da un assistente amministrativo ed uno tecnico;
- ✓ Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;
- ✓ Strutture Trasfusionali e loro Unità Operative Trasfusionali (UOT) secondo logica di Hub e Spoke;
- ✓ Unità di Raccolta (UdR) e loro articolazioni organizzative;
- ✓ Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS);
- ✓ Banca del Sangue Cordonale a valenza regionale;
- ✓ Strutture regionali di raccolta delle cellule staminali emopoietiche (Cagliari e Nuoro e Sassari).

La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)

La Struttura Regionale di Coordinamento, ubicata presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu, è l'organismo tecnico della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento/controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue. I compiti della SRC sono quelli individuati dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 n. 206, recepito dalla Regione Autonoma della Sardegna con la Delib.G.R n. 7/11 del 16 febbraio 2012.

La SRC sovrintende e indirizza l'attività delle Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali, delle UdR nonché delle Associazioni/Federazioni, rappresentandone la struttura di governo, anche nel caso in cui tali strutture appartengano a organizzazioni dipartimentali non trasfusionali, almeno per l'assegnazione degli obiettivi.

Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale

Per l'espletamento delle sue funzioni, compreso l'eventuale introduzione di nuove tecnologie o di modifiche organizzative delle attività trasfusionali regionali, la SRC si avvale, come attività di supporto, di una Consulta Tecnica (rappresentativa di tutti i soggetti coinvolti nel sistema trasfusionale regionale).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La Consulta Tecnica, che si riunisce ordinariamente almeno 2 volte l'anno, è costituita da:

- ✓ Direttore Generale Assessorato Regione Sardegna o suo delegato;
- ✓ Direttore SRC;
- ✓ Direttori Generali o loro delegati;
- ✓ Direttori Strutture Trasfusionali;
- ✓ Delegato Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- ✓ Rappresentante per ciascuna delle Associazioni/Federazioni dei donatori di sangue più rappresentative;
- ✓ Rappresentante delle Associazioni che gestiscono le UdR;
- ✓ Rappresentante delle Associazioni Regionali dei donatori di cellule staminali emopoietiche/sangue cordonale;
- ✓ Rappresentante delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi.

Strutture Trasfusionali (ST)

Sono individuate due tipologie di Strutture Trasfusionali (ST), che coniugano la garanzia di elevati livelli di qualità e di sostenibilità.

Le ST SPOKE sono attualmente ubicate presso l'ATS (Azienda Tutela Salute) e precisamente a Nuoro (Unità Operativa Trasfusionale Sorgono), Oristano, Olbia (UOT Tempio), San Gavino/Serramanna, Alghero, Ozieri, Lanusei, Carbonia (UOT Iglesias).

Le ST HUB sono ubicate presso la AOB di Cagliari (UOT di Isili, Quartu e Muravera) e l'AOU di Sassari e sono centri di produzione (ST-CP) e centri di qualificazione biologica (ST-CQB). Le **UOT**, principalmente dedicate all'attività produttiva, dipendono dalla ST di riferimento.

TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ CHE POSSONO ESSERE SVOLTE ALL' INTERNO DELLE ST		
Attività	Tipologia di ST	
	ST	ST-CP/CQB
Produzione di emocomponenti: scomposizione del SI e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti		✓
Produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da <i>pool di buffy coat</i>		✓
Produzione di emocomponenti: congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale		✓
Produzione di emocomponenti: inattivazione microbiologica degli emocomponenti <i>in house</i>		✓



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ CHE POSSONO ESSERE SVOLTE ALL' INTERNO DELLE ST		
Attività	Tipologia di ST	
	ST	ST-CP/CQB
Qualificazione biologica degli emocomponenti: esecuzione di test sierologici e di biologia molecolare		✓
Qualificazione biologica degli emocomponenti: esecuzione di test immunoematologici		✓
Validazione degli emocomponenti		✓
Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica		✓
Controllo di qualità degli emocomponenti		✓
Produzione di emocomponenti: congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale	✓	✓
Raccolta di SI ed emocomponenti	✓	✓
Raccolta di CSE e linfociti da sangue periferico	✓	✓
Produzione di emocomponenti: scongelamento del plasma	✓	✓
Produzione di emocomponenti: assemblaggio (<i>pooling</i>) di singoli emocomponenti	✓	✓
Produzione di emocomponenti: frazionamento in subunità di singoli emocomponenti	✓	✓
Produzione di emocomponenti: lavaggio degli emocomponenti	✓	✓
Produzione di emocomponenti: irradiazione degli emocomponenti	✓	✓
Stoccaggio degli emocomponenti	✓	✓
Esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale	✓	✓
Esecuzione di test diagnostici di immunoematologia	✓	✓
Assegnazione di emocomponenti allogenici	✓	✓
Assegnazione di emoderivati	✓	✓
Distribuzione di emc uso clinico ad altre ST	✓	✓
Gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione	✓	✓
Produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	✓	✓
Attività cliniche di medicina trasfusionale per pazienti ricoverati ed ambulatoriali, compreso attività legate al PBM e attività di emovigilanza	✓	✓



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Unità di Raccolta (UdR)

Le Unità di raccolta sono strutture accreditate dalla Regione e gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue.

Le UdR operano sotto la responsabilità tecnica della Struttura Trasfusionale di riferimento collaborando con essa ai programmi di autosufficienza anche per ciò che concerne la produzione di plasma da inviare all'industria.

Le attività principali sono costituite da:

- ✓ promozione della donazione di sangue e rapporti coi Servizi Trasfusionali;
- ✓ selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti anche con procedure aferetiche;
- ✓ osservatore epidemiologico ai fini dell'emovigilanza/attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli eventi indesiderati della donazione.

La Banca regionale del Sangue del Cordone Ombelicale

L'attività di donazione di sangue cordonale fa parte dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali monitorata e coordinata dal Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti per gli specifici ambiti di competenza.

La Banca del Sangue del Cordone Ombelicale della Regione Sardegna istituita con Delib.G.R. n. 45/19 del 2 settembre 2005, svolge la propria attività di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche per trapianto "allogenico-solidaristico" e per trapianto a finalità dedicata, operando in collaborazione con le U.O. di Ginecologia e Ostetricia dell'intero territorio regionale per la raccolta del sangue cordonale e con i Servizi Trasfusionali per la selezione delle madri e per la fase di validazione degli emocomponenti raccolti.

La Banca di Sangue Cordonale fa parte del network nazionale denominato Italian Cord Blood Network (ITCBN) autorizzata ad inserire i dati relativi alle unità cordonali conservate nel database nazionale del Registro IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry), incrementando l'inventario delle unità disponibili per trapianto per pazienti nazionali ed internazionali.

Con l'obiettivo di incrementare l'attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, la Regione predispone interventi orientati a:

- ✓ incentivare le aziende sanitarie al prelievo;
- ✓ implementare e attivare campagne informative per le gestanti e corsi di formazione per gli staff ostetrico-ginecologici dei punti nascita;
- ✓ promuovere utilizzi alterativi del sangue cordonale.

Nell'ottica della ottimizzazione delle risorse la Delib.G.R. n. 52/21 del 23 ottobre 2018 prevede la centralizzazione graduale delle attività di processazione e di criopreservazione delle cellule staminali prelevate dal Centro Trapianto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

di Cagliari, e la criopreservazione delle cellule staminali prelevate nei Centri Trapianti di Sassari e Nuoro, presso la Banca del sangue cordonale.

Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS)

Il Comitato per il Buon Uso del Sangue, riveste nella realtà trasfusionale italiana un ruolo governato da precisi atti normativi (Decreto Ministeriale 1 settembre 1995), che ne determinano la costituzione e le funzioni.

Con Delib.G.R. n. 42/36 del 22 ottobre 2019 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue". (Rep. Atti n. 251 del 21.12.2017). Tale Accordo prevede l'aggiornamento, la revisione, la costituzione ed il funzionamento del CoBUS rinominandolo "Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle Cellule Staminali da Sangue Cordonale" e suddividendolo in due sezioni (Sangue e Cellule Staminali da Sangue Cordonale).

I CoBUS si devono riunire almeno due volte l'anno per ogni sezione e devono inviare alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione e eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

Annualmente la SRC in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi Trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire.

Annualmente il Responsabile della Banca di Sangue Cordonale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire in materia di raccolta e conservazione del sangue cordonale fissati dall'ITCBN.

Essendo facoltà della SRC la partecipazione alle riunioni dei CoBUS, il Direttore Sanitario dell'Azienda presso cui è costituito il CoBUS comunica alla SRC il calendario delle riunioni.

Risulta quindi evidente che il CoBUS rappresenta un fondamentale sistema di controllo aziendale per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste, sia per ciò che concerne il sangue, plasma, piastrine sia per valutare il consumo dei farmaci plasmaderivati e rappresenta, in quanto tale, uno strumento strategico di fondamentale importanza per raggiungere gli obiettivi del Piano.

Strutture regionali di selezione donatori e raccolta delle cellule staminali emopoietiche

In Sardegna sono attualmente attivi e confermati i seguenti centri donatori accreditati IBMDR: situati presso le unità operative trasfusionali di Cagliari (CA02), Nuoro (NU01), Oristano (OR01), Ozieri (SS03).

L'attività di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico allogeneico, familiare e da registro viene svolta presso il SIMT di Cagliari, in quanto unico accreditato Jacie.

L'attività di prelievo di cellule staminali emopoietiche autologhe può essere svolta presso le strutture trasfusionali operanti nelle Aziende sedi di reparti di Ematologia o in altre strutture se necessaria al supporto dell'attività della rete.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Quadro normativo di riferimento

- Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche;
- Delib.G.R. n. 45/19 del 27 settembre 2005 “Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule”;
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;
- Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 208 “Attuazione delle Direttive 2005/62/Ce che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative al sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 recante attuazione delle direttive 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”;
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”;
- Decreto Legislativo del 25 gennaio 2010, n. 16 “Prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità notifica di reazione e eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “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”. (Repertorio Atti n 242/CSR del 16 dicembre 2010);
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”. (Repertorio Atti n. 206/CSR del 13/10/2011);



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- Delib.G.R. n. 7/11 del 16 febbraio 2012 “Recepimento dell’Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito il 13 ottobre 2011. Istituzione della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le Attività Trasfusionali.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Linee guida per accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di sangue e degli emocomponenti”. (Repertorio Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012);
- Decreto Ministeriale del 02 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.
- Decreto Ministeriale del 2 dicembre 2016 “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”;
- Decreto Ministeriale 20 luglio 2017 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l’anno 2017”;
- Standard di Medicina Trasfusionale III Ed. Ottobre 2017;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon uso del sangue”. (Repertorio Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017);
- Delib.G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018 “Definizione della Rete Ospedaliera Regionale in Medicina Trasfusionale”;
- Decreto Legislativo del 19 marzo 2018, n. 19 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- Decreto Assessoriale del 17 settembre 2018, n. 39 “Costituzione del Tavolo Tecnico regionale per la programmazione e la pianificazione delle attività finalizzate all’implementazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale”;
- Delib.G.R. n. 52/21 del 23 ottobre 2018 “Recepimento Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle - Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale - (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale.”
- Decreto Ministeriale del 31 luglio 2019 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2019”;
- Decreto Ministeriale del 01 agosto 2019 “Modifiche al decreto 2 novembre 2015”, recante “disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- Delib.G.R. n. 42/36 del 22 ottobre 2019 “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente - Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue - (Rep. Atti n. 251 del 21.12.2017)”.
- Delib.G.R. n. 44/96 del 12 novembre 2019 “Linee di indirizzo regionali di cui ai punti 4, 6 e 8 dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente - Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale - (Rep. Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017)”.