

# Regione Lombardia, nuove direttive per la raccolta e la lavorazione del sangue

Dott. Marco Salmoiraghi  
Direttore Sanitario AREU

Corso Plasma Master File, Limbiate, 9 Novembre 2012

# Elementi fondanti

Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

Accordo del 16 dicembre 2010, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n . 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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

# Le citate Linee Guida:

- sono emanate ai sensi dell'articolo 20, comma 1, e dell'articolo 12, comma 4, lettera f) - Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- sono emanate nel rispetto delle prerogative e competenze delle Regioni e Province autonome in materia di accreditamento per quanto concerne gli aspetti che possono comportare un impatto sulla organizzazione (es.: indicazioni di massa critica minima/ottimale, efficienza, etc.);
- per quanto concerne gli aspetti relativi alla formazione del personale ed alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale sono da ricondurre ai principi di cui all'articolo 5 della Legge 219/2005 (livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale) in relazione all'esigenza di adeguare alcune basilari attività e standard di prodotto che hanno influenza sulla sicurezza trasfusionale al progresso tecnico-scientifico, fermi restando i necessari tempi di adeguamento;
- sono formulate sulla base di evidenze tecniche e scientifiche e/o con riferimento alle buone pratiche tecnico-professionali nonché ai principi dell'appropriatezza organizzativa, tecnica e clinica;
- forniscono elementi esplicativi inerenti ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, al fine di facilitarne la corretta declinazione e applicazione;
- sono state sottoposte all'approvazione del Comitato Direttivo del Centro nazionale sangue (CNS) e della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale.

# Gli argomenti

- **Formazione e addestramento del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti**
- **Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti**
- **Qualificazione ed efficienza delle attività produttive**
- **Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti**

# I passi di Regione Lombardia

Strutturare corsi di formazione presso Eupolis, secondo le indicazioni formative e di addestramento previste nel documento per medici e infermieri

Garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti  
(200 procedure di raccolta/anno /persona)

Garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, di sedute di raccolta e di numero di donazioni per seduta.

# I passi di regione Lombardia

Qualificazione ed efficienza delle attività produttive attraverso:

- Progressiva centralizzazione in poche strutture trasfusionali che garantiscano masse critiche di attività, favorevole bilancio costo-beneficio, qualità e standardizzazione, soddisfacimento dei requisiti di accreditamento
- Raggiungimento di volumi di attività che prevedano almeno la lavorazione di 40.000 unità di sangue intero/anno
- Appropriatezza ed efficienza dell'utilizzo delle macchine da aferesi

# I passi di regione Lombardia

## Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti

- Raggiungimento di un omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione delle attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni
- Soddisfacimento a pieno dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti
- Perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano test diagnostici di qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.

# Sedi di macroarea





# Sedi di macroaree e loro afferenza

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

# Applicazione

Ipotesi di accorpamento di attività sin da ora sapendo che per alcune realtà è sufficiente pensare ad una centralizzazione a livello del Dipartimento già esistente, mentre per altre le aree di riferimento dovranno essere di dimensioni sovra dipartimentali, anche sulla base di criteri numerici introdotti dalle linee di indirizzo del CNS che prevedono per le sedi di lavorazione la scomposizione di almeno 40.000 unità di sangue intero ed un'attività di validazione compresa tra 70.000 e 100.000 unità all'anno.

# Criteri inderogabili e garanzie

- Gestione adeguata e accreditata dei processi di lavorazione e validazione sulla base di indiscussa professionalità
- Gestione adeguata e accreditata dei trasporti degli emocomponenti
- Distanza tra le strutture garante di una fornitura, adeguata nei tempi, dei campioni biologici, del sangue e degli emocomponenti labili
- Disponibilità di un' adeguata quantità e tipologia di risorse indispensabili nelle sedi di accentramento delle attività
- Aree il più possibile autosufficienti
- Gestione amministrativa ed informatica dei flussi
- Mantenimento nelle strutture trasfusionali periferiche delle risorse necessarie allo svolgimento della medicina trasfusionale e specialistica

# Attività centralizzata

- Scomposizione emocomponenti
- Controllo di gruppo sulla sacca
- Esecuzione test NAT
- Esecuzione test sierologici su donatore (tutti i test)
- Validazione test
- Controllo di qualità degli emocomponenti e revisione procedure
- Validazione emocomponenti
- Etichettatura emocomponenti
- Preparazione emc. Il livello (es. assemblaggio, filtrazione)
- Stoccaggio emocomponenti
- Consegna sangue per compensazione
- Consegna del plasma all'industria

# Ipotesi di personale tecnico necessario

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

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

# Sedi di macroarea, loro afferenza e volumi di attività

Bergamo	Brescia							
		Como		Cremona	Lecco			
			Lodi	Mantova				
			Pavia		Sondrio			
		Varese				Garbagnate		
					Monza			
							Niguarda	
								Policlinico
			S. Paolo					
<b>Scomposizione sangue intero</b>								
56.688	62.464	62.098	64.011	55.616	76.067	40.962	39.510	35.202
<b>Test di validazione</b>								
73.332	69.446	73.779	73.176	69.027	92.645	59.997	79.271	-

# Visite ispettive dell'industria per verifica plasma master file

Sono state individuate quattro sedi di macroarea (Varese Garbagnate Lecco e Brescia) nelle quali sono state avviate visite ispettive della ditta Grifols per valutare l'applicazione dei criteri necessari al loro inserimento nel plasma master file industriale

Verranno individuate le altre sedi di macroarea nelle quali saranno avviate visite ispettive della ditta Kedrion per valutare l'applicazione dei criteri necessari al loro inserimento nel plasma master file industriale

# Il contesto delle linee guida

- Documento elaborato dal Gruppo di Lavoro sul Comitato Trasfusionale Ospedaliero (CTO) della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), relativamente agli emocomponenti, albumina, immunoglobuline, emoderivati attivi in emostasi e farmaci emostatici sistemici e locali.
- Il testo dell'elaborato è stato rivisto nella veste grafica ed allineato alle Raccomandazioni della Società di Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) ed alle esigenze di registrazione informatica in EmoNet e SISTRA.
- Il documento è stato approvato dall'Organismo Istituzionale Regionale della Conferenza Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE), presieduta dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e dall'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU), in data 12/12/08.



# Obiettivi

- Indurre una formulazione di richieste che guidino nella scelta della terapia trasfusionale più idonea per le patologie in atto;
- Migliorare le conoscenze sui prodotti disponibili per uso clinico (emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici) e sulle loro caratteristiche ed indicazioni all'uso;
- Promuovere l'impiego di farmaci emostatici, sistemici e locali nelle alterazioni acquisite dell'emostasi;
- Ridurre l'uso inappropriato di emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici e di conseguenza anche i rischi trasfusionali connessi;
- Razionalizzare la spesa per il servizio sanitario regionale liberando risorse economiche per altre attività sanitarie.

# Verifica del reale consumo e confronto con linee guida

La fondamentale informazione che si trae da uno studio/progetto regionale è il reale consumo di emocomponenti associato al singolo DRG con una possibile sua valorizzazione economica.

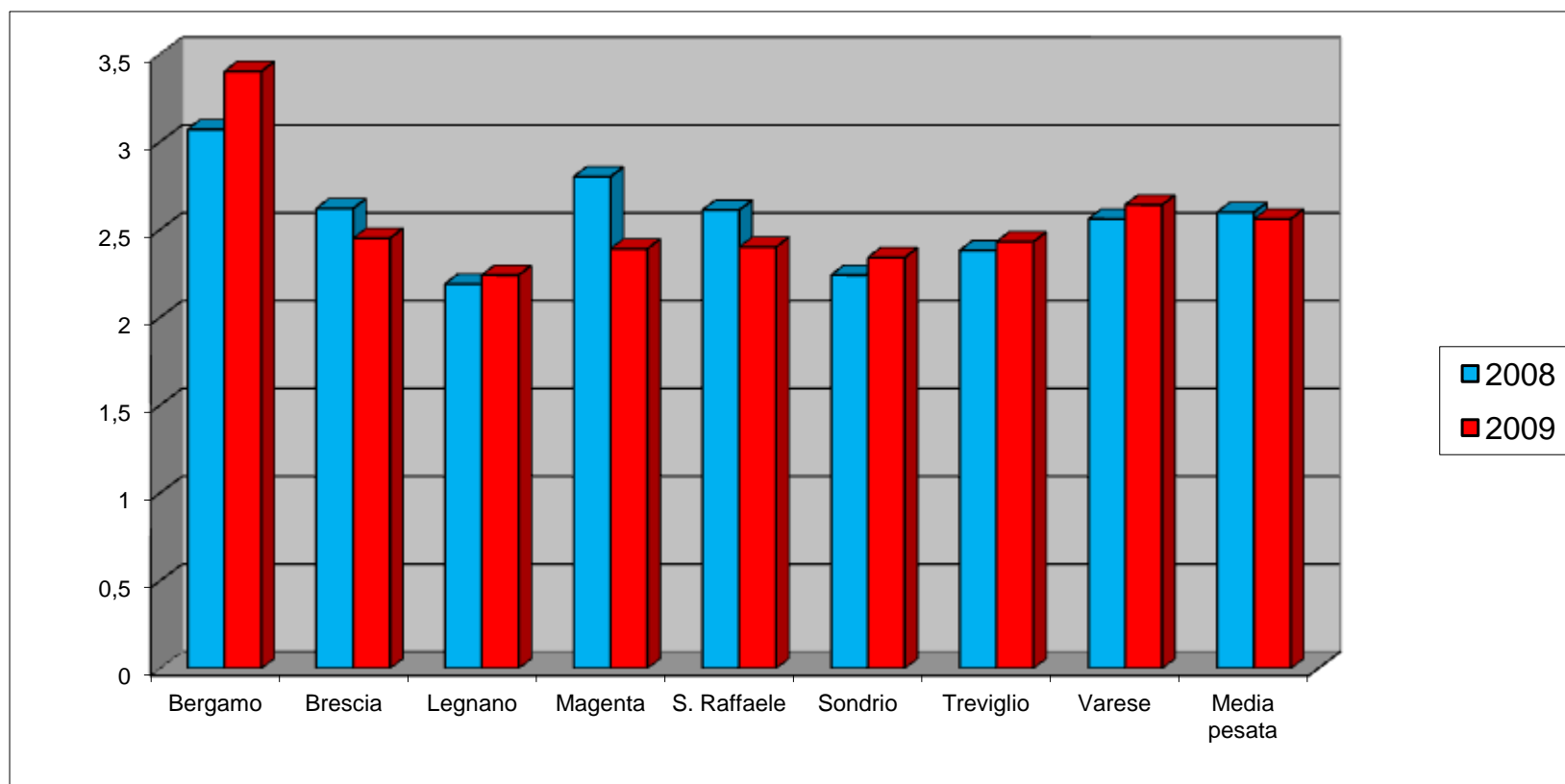
Lo studio permette:

- la verifica dell'appropriatezza della richiesta;
- la verifica del rispetto della media dei consumi in funzione del DRG;
- la creazione di una linea guida per DRG/diagnosi

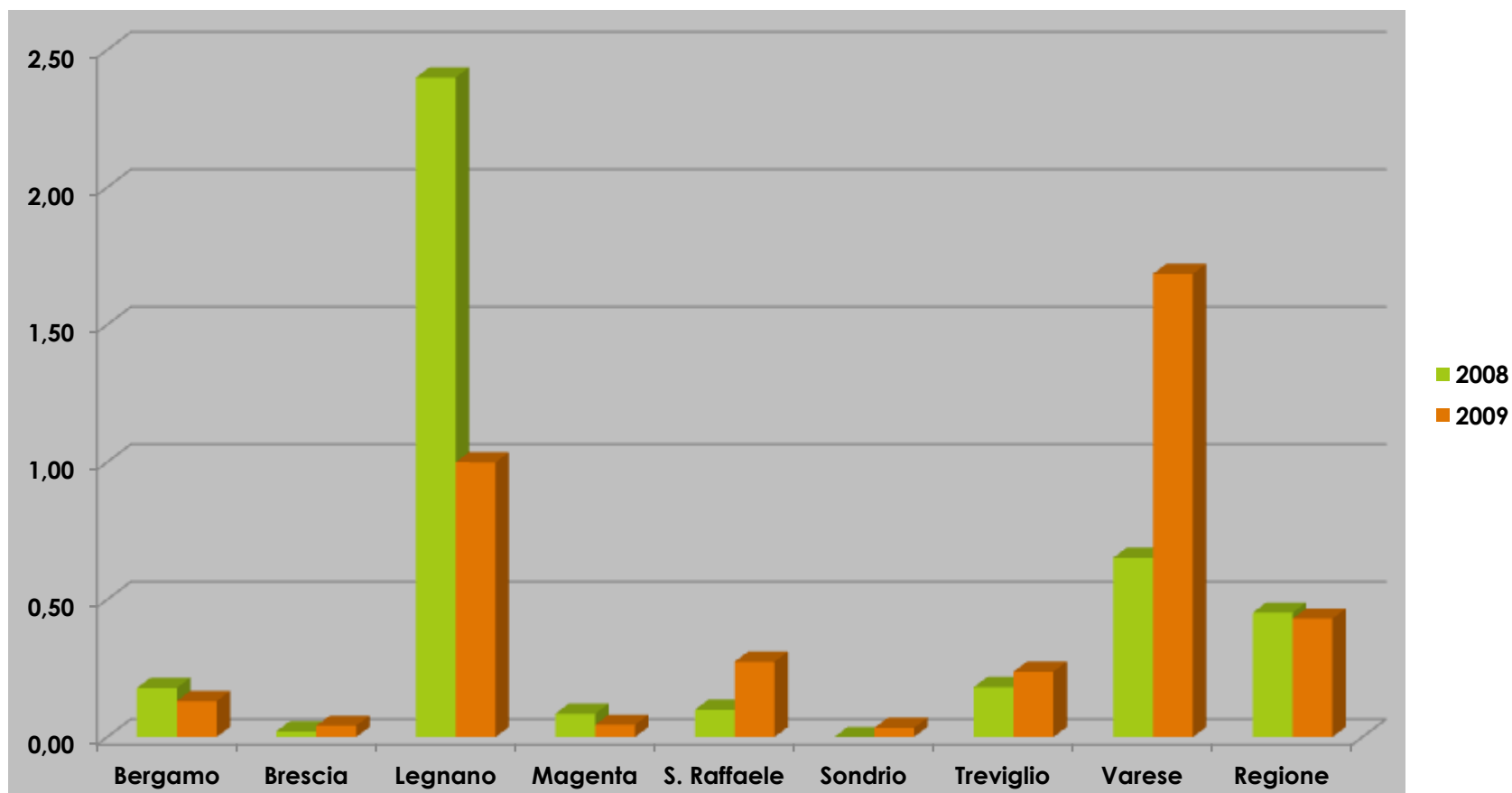
<b>DRG 209 INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI INFERIORI</b>	SDO con unità richieste > unità consumate	873
	SDO con unità richieste = unità consumate	112
	SDO con unità richieste < unità consumate	8
	corrispondenza	11%
<b>DRG 371 PARTO CESAREO SENZA CC</b>	SDO con unità richieste > unità consumate	170
	SDO con unità richieste = unità consumate	9
	SDO con unità richieste < unità consumate	0
	corrispondenza	5%
<b>DRG 395 ANOMALIE DEI GLOBULI ROSSI, ETA` &gt; 17</b>	SDO con unità richieste > unità consumate	37
	SDO con unità richieste = unità consumate	266
	SDO con unità richieste < unità consumate	26
	corrispondenza	80%
<b>DRG 483 TRACHEOSTOMIA ECCEPTE PER DISTURBI ORALI, LARINGEI O FARINGEI</b>	SDO con unità richieste > unità consumate	153
	SDO con unità richieste = unità consumate	55
	SDO con unità richieste < unità consumate	2
	corrispondenza	26%

1	CRANIOTOMIA ETA` > 17, ECCEPPO PER TRAUMATISMO
75	INTERVENTI MAGGIORI SUL TORACE
89	POLMONITE SEMPLICE E PLEURITE, ETA` > 17 CON CC
104	INTERVENTI SULLE VALVOLE CARDIACHE CON CATETERISMO CARDIACO
105	INTERVENTI SULLE VALVOLE CARDIACHE SENZA CATETERISMO CARDIACO
107	BYPASS CORONARICO SENZA CATETERISMO CARDIACO
108	ALTRI INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE
109	BYPASS CORONARICO SENZA CATETERISMO CARDIACO
110	INTERVENTI MAGGIORI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE, CON CC
111	INTERVENTI MAGGIORI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE, SENZA CC
113	AMPUTAZIONE PER DISTURBI CIRCOLATORI ECCEPPO AMPUTAZIONE ARTO SUPERIORE E DITA PIEDE
120	ALTRI INTERVENTI SULL'APPARATO CIRCOLATORIO
127	INSUFFICIENZA CARDIACA E SHOCK
148	INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE, CON CC
149	INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE, SENZA CC
154	INTERVENTI SU ESOFAGO, STOMACO E DUODENO, ETA` > 17 CON CC
172	NEOPLASIE MALIGNHE DELL'APPARATO DIGERENTE, CON CC
174	EMORRAGIA GASTROINTESTINALE, CON CC
191	INTERVENTI SU PANCREAS, FEGATO E DI SHUNT CON CC
202	CIRROSI E EPATITE ALCOOLICA
203	NEOPLASIE MALIGNHE DELL'APPARATO EPATOBILIARE O DEL PANCREAS
206	MALATTIE DEL FEGATO ECCEPPO NEOPLASIE MALIGNHE, CIRROSI, EPATITE ALCOOLICA, SENZA CC
209	INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI INFERIORI
210	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCEPPO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA` >17 CON CC
211	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCEPPO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA` >17 SENZA CC
303	INTERVENTI SU RENE E URETERE E INTERVENTI MAGGIORI SU VESCICA, PER NEOPLASIA
316	INSUFFICIENZA RENALE
335	INTERVENTI MAGGIORI SULLA PELVI MASCHILE SENZA CC
391	NEONATO NORMALE
395	ANOMALIE DEI GLOBULI ROSSI, ETA` > 17
396	ANOMALIE DEI GLOBULI ROSSI, ETA` < 18
397	DISTURBI DELLA COAGULAZIONE
403	LINFOMA E LEUCEMIA NON ACUTA CON CC
404	LINFOMA E LEUCEMIA NON ACUTA SENZA CC
410	CHEMIOTERAPIA NON ASSOCIATA A DIAGNOSI SECONDARIA DI LEUCEMIA ACUTA
416	SETTICEMIA, ETA` > 17
466	ASSISTENZA RIABILITATIVA SENZA ANAMNESI DI NEOPLASIA MALIGNA COME DIAGNOSI SECONDARIA
467	ALTRI FATTORI CHE INFLUENZANO LO STATO DI SALUTE
473	LEUCEMIA ACUTA SENZA INTERVENTI CHIRURGICI MAGGIORI, ETA` > 17
480	TRAPIANTO DI FEGATO
481	TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO
483	TRACHEOSTOMIA ECCEPPO PER DISTURBI ORALI, LARINGEI O FARINGEI
492	CHEMIOTERAPIA ASSOCIATA A DIAGNOSI SECONDARIA DI LEUCEMIA ACUTA
518	518 C-INT.SIST.CARDIOV.VIA PERCUT.NO INS.STENT ARTER. CORON.NO IMA

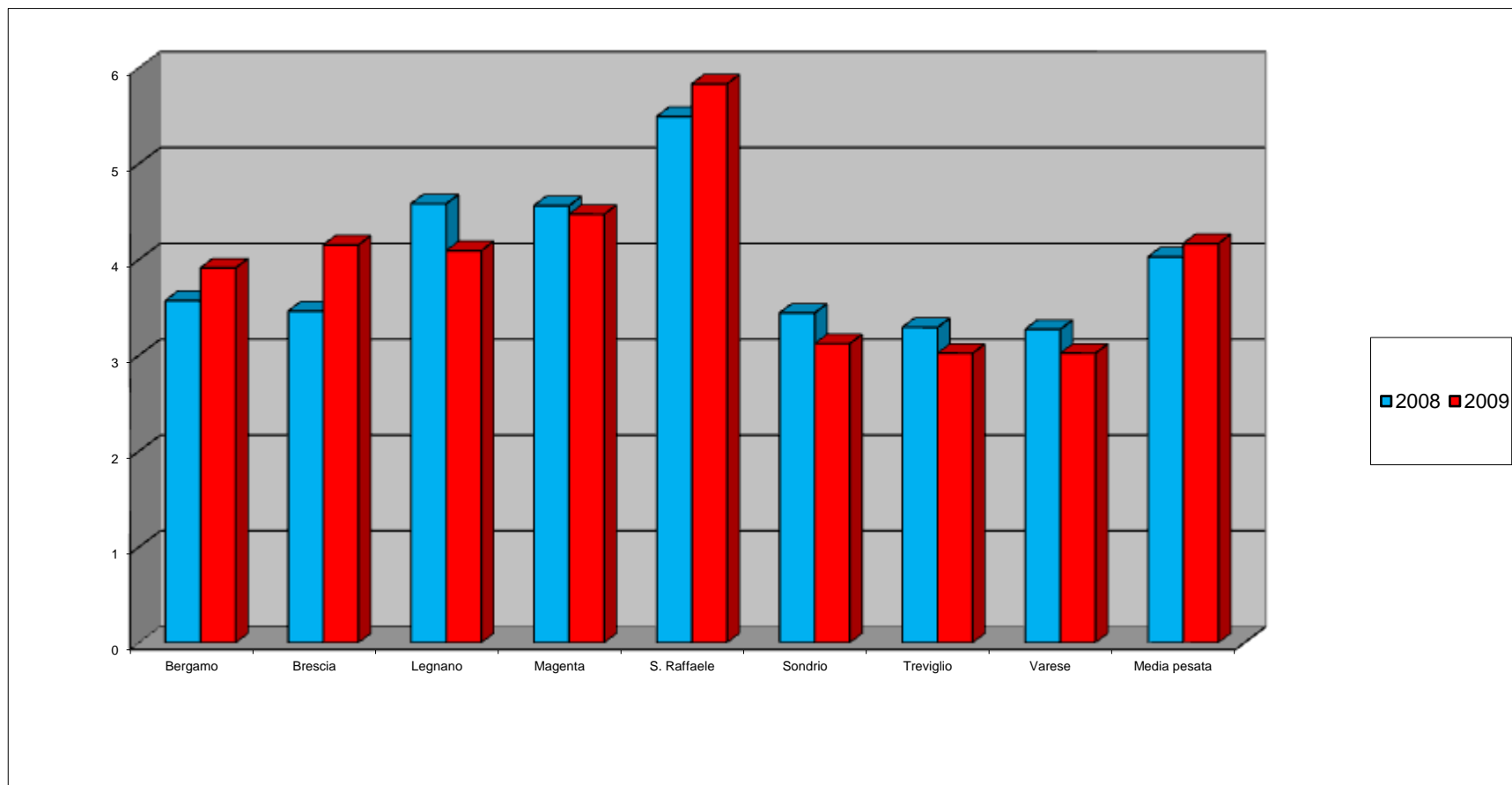
# DRG 209: INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI INFERIORI



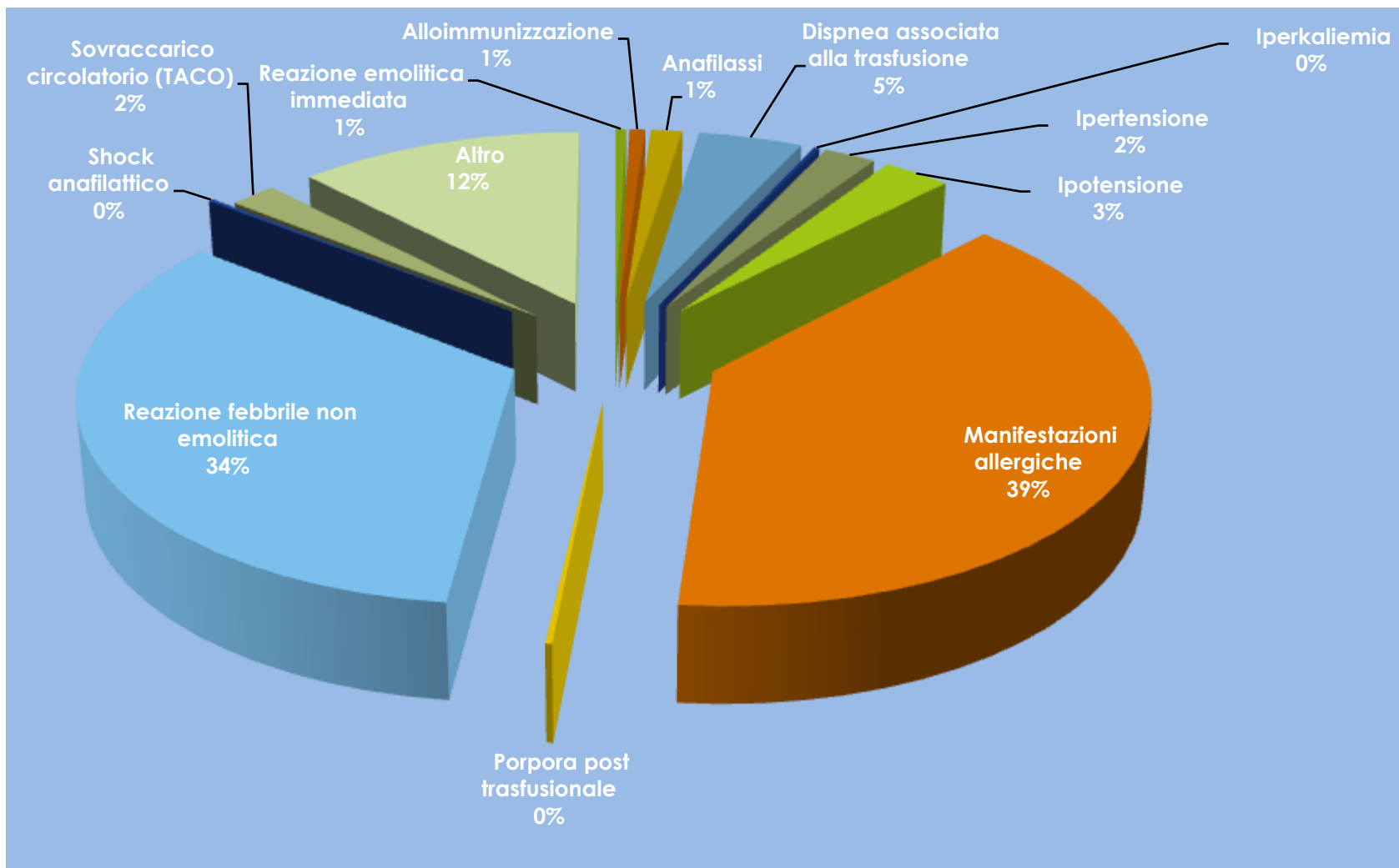
# DRG 371: PARTO CESAREO SENZA CC



# DRG 395: ANOMALIE DEI GLOBULI ROSSI, ETA` > 17

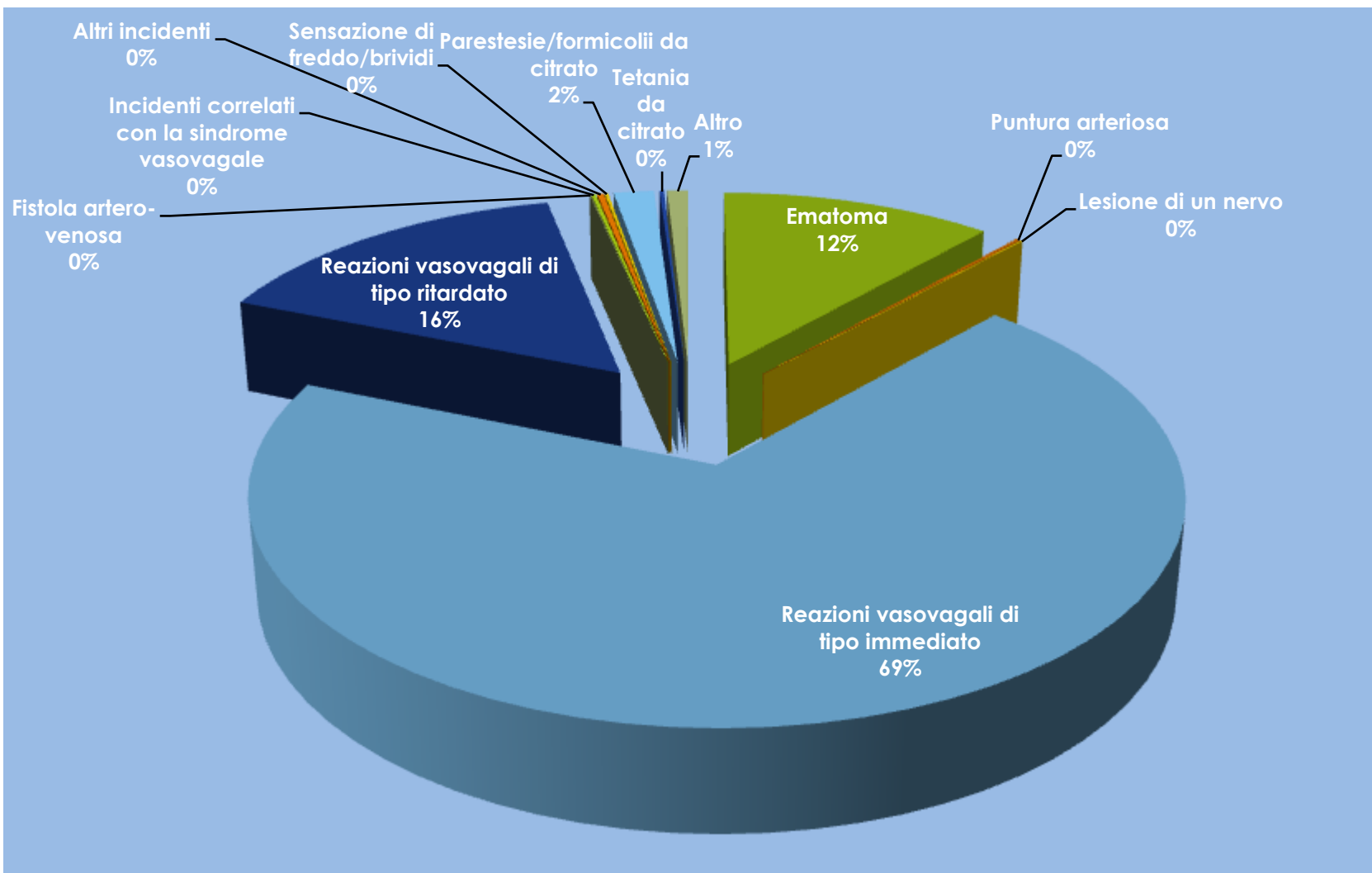


# Emovigilanza pazienti





# Emovigilanza donatori



# Emovigilanza paziente livello clinico

Reazione Trasfusionale - Microsoft Internet Explorer

File Skin Help Cangemi Adello

**Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi**  
**Servizio Immunoematologia e Trasfusione - Responsabile: Dott. Davide Rossi**  
 Comunicazione inviata il 20-02-2010

Reparto: **Gastroenterologia**

*Dati anagrafici*  
 CRA: Nosologico  
 Cognome: **PROVA**  
 Nome: **TECNICAINS**  
 Sesso: **Femmina** Data di nascita: **03-01-2001**

*Anamnesi trasfusionale*  
 Unità autologhe/omologhe  
 Tipizzazione  
 Ultima determinazione  
 Ricerche anticorpali

*Dati reazione*  
 Numero segnalazione  
 Stato segnalazione

**Data prova Esito Sintesi anticorpi**

*Informazioni Tipologia Reazione*  
 Indic. Trarf. [ ] [ ]  
 Gravità [ ] [ ]  
 Persistenza [ ] [ ]  
 Tempo di Insorgenza [ ] [ ]  
 Luogo di Trasfusione [ ] [ ]  
 Altri Dati Clinici [ ] ... Diagnosi [ ] ...  
 Tipo paziente: Interno [v] Data manifestazione: [ ] [ ]

*Condizioni pre-esistenti*

Descrizione	Si/No/ND	Note/numero
Gravidanza/IVG	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Num: [ ]
Precedente trasfusione	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Note: [ ] ...
Progressive reazioni trasfusionali	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Note: [ ] ...
Immunodepressione	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Note: [ ] ...
Anemia emolitica autoimmune	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Note: [ ] ...
Piastrinopenia autoimmune	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND	Note: [ ] ...

*Segni vitali PRE-trasfusione*

Cod. Parametro	Descrizione Parametro	Esito	U. Mis.	Note

*Segni vitali POST-trasfusione*

Cod. Parametro	Descrizione Parametro	Esito	U. Mis.	Note

*Sintomi*

Cod. Parametro	Descrizione Parametro	Note

*Trattamenti in reparto*

Cod. Trattamento	Descrizione Trattamento	Note

Operazione completata Intranet locale

Start Reazione Trasfusiona... Microsoft PowerPoint - [...]

118 AREU

13.42

# Emovigilanza paziente livello trasfusionale

EmoNet

File Tools Presentazioni Laboratorio Emoteca Emoderivati/Materiali Uso clinico Operazioni Funzioni di finestra Window Help



## Gestione reazioni trasfusionali

Dati anagrafici

CAI **0225286 PROVA PROVA**

**Maschio** 01-01-1940

**0 POS**

Cat.

Note



Ultima det. **26-04-2012**

Elenco | Dettaglio - Dati reparto | **Dettaglio - Gestione segnalazione**

Numero Segnalazione  Stato

Data di presa in carico  Operatore  Errore  Note

Conclusioni

Indicazioni per le prossime trasfusioni

Indicazione	Note

Imputabilità

Data di chiusura  Operatore

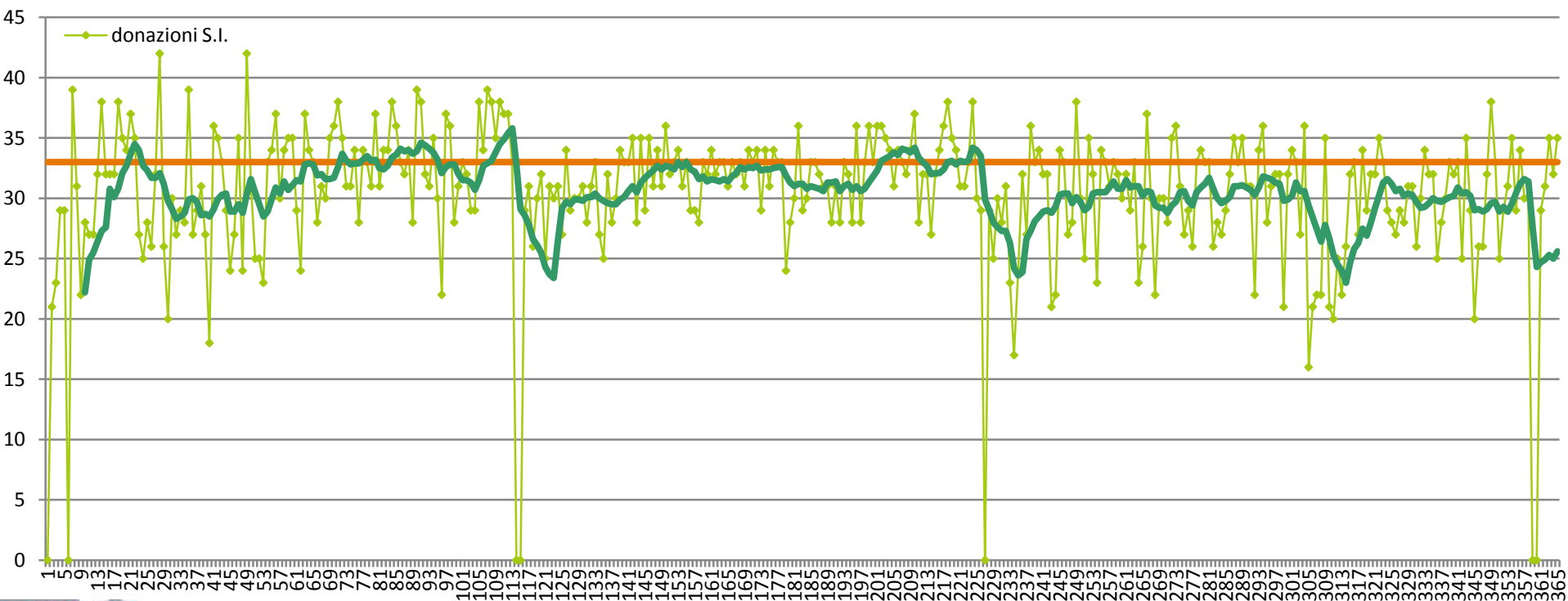
Unità segnalate

<input type="text" value="CDM"/>	<input type="text" value="Emc"/>	<input type="text" value="Bag"/>	<input type="text" value="Uso"/>	<input type="text" value="ABO"/>	<input type="text" value="Rh"/>	<input type="text" value="Mod. assegi"/>
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Richieste esami collegate

Tipo	DtApertura	Cart Alt	Stato

Reazioni



# Introduzione di alcuni centri specializzati in attività di particolare interesse



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



# L'attività del SIMT (residua?!!!!!!)



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