



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 20/06/2006

=====

ADDI' 20/06/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

YARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Enigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

\*\*\*\*\*OMISSIS

ASSENTI: POMPILI - BONELLI - CIANI - COSTA - DI STEFANO - RODANO -  
TIBALDI

DELIBERAZIONE N. 343

Oggetto:

Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006 - 2008.

Oggetto: Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006 – 2008.

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla sanità:

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6;

**VISTO** il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n.1 e successive modificazioni;

**VISTA** la legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107"

**VISTO** il Decreto Ministeriale 1.9.2000 recante "Adozione del progetto relativo al Piano nazionale Sangue e Plasma per il triennio 1999 – 2001;

**VISTA** la DGR 30 ottobre 2001, n.1609 concernente: "Proposta di Piano Regionale Sangue e Plasma –triennio 2001 / 2003";

**VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n.219 concernente: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che sostituisce la precedente L.107/90;

**VISTO** il Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n.191 che recepisce la direttiva europea 2002/98/CE concernente le 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;

**ATTESO** che la sopra citata L.219/05 rimanda a successivi accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome la definizione dei principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali;

**CONSIDERATO** che il Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2001 – 2003 aveva previsto una riorganizzazione del sistema trasfusionale di tipo dipartimentale, indicando i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale come preziosi strumenti per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello locale delle strutture trasfusionali;

**CONSIDERATO** che a tutt'oggi non sono stati istituiti i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale previsti dal sopra citato Piano regionale;

**PREMESSO** che:

- la Regione Lazio non ha ancora raggiunto l'autosufficienza di sangue ed emoderivati e nell'anno 2004 sono state acquistate 33.534 unità di sangue dalle Regioni così dette "eccedentarie";
- il fabbisogno regionale si aggira sulle 207.000 unità di sangue annue, mentre le unità di sangue raccolte nel 2004 sono appena 142.881;
- sono aumentate le necessità chirurgiche e trapiantologiche nelle strutture ad alta tecnologia per cui il bisogno di sangue spesso si configura come emergenza;

**CONSIDERATO** che la carenza di sangue è dovuta non solo all'aumento dei bisogni trasfusionali, ma anche, soprattutto, dalla carente organizzazione e programmazione della raccolta di sangue nonché dalla insufficiente razionalizzazione dei consumi e appropriatezza della trasfusione;

**CONSIDERATO** urgente attuare, attraverso l'istituzione dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale, un processo di coinvolgimento delle strutture trasfusionali affinché operino in una ottica non solo aziendale, ma anche regionale, convertendo le attività in base alle necessità e problematiche del territorio;

**ATTESO** che il presente Piano verrà costantemente monitorato, valutandone i risultati conseguiti e che verrà aggiornato, recependo le indicazioni conseguenti all'emanazione dei Decreti attuativi della sopra citata L.219/05;

**RITENUTO**, per quanto in premessa, di dover approvare, con urgenza, il Piano Regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006 - 2008 e i relativi allegati, che fanno parte integrante della presente deliberazione;

**CONSIDERATO** il parere espresso dalla Commissione tecnico consultiva per le attività trasfusionali, di cui all'art.4 della L.R.48/95, nella seduta del 12.1.2006;

Sentito il parere della Commissione consiliare espresso nella seduta del 1. giugno 2006 *luy*



all'unanimità

**DELIBERA**

Per le motivazioni descritte in premessa che costituiscono parte integrante del presente atto:

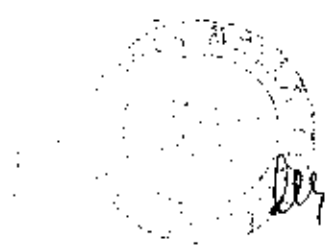
- Di approvare il Piano Regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006 - 2008 e i relativi allegati, che fanno parte integrante della presente deliberazione.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul B.U.R. della Regione Lazio.



- II. PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
- II. SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

20 GIU 2006



ALLEG. alla DELIB. N. 343 *llly*  
DEL 20 GIU. 2006

REGIONE LAZIO

PIANO SANGUE E PLASMA

TRIENNIO 2006 - 2008

*18/3*

*llly*

## PREMESSA

La presente proposta di Piano Regionale Sangue e Plasma ( PRSP) per il triennio 2006-2008 tiene conto del seguente quadro normativo di riferimento:

- 1) obiettivi stabiliti con il D.M. 1.3.2000 "Adozione del progetto relativo al Piano Nazionale Sangue e Plasma (PNSP) per il triennio 1999-2001";
- 2) Legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che sostituisce la precedente L. 107/90, tenendo presente che la stessa rimanda a successivi accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome la definizione dei principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali;
- 3) Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 che recepisce la direttiva europea 2002/98/CE concernente le 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;
- 4) Piano Regionale Sangue e Plasma (DGR 1609/2001) per il triennio 2001-2003.

Il Piano Regionale Sangue e Plasma - Triennio 2001-2003 aveva previsto una riorganizzazione del sistema trasfusionale di tipo dipartimentale, indicando i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale come preziosi strumenti per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello locale delle strutture trasfusionali.

In tale modello sperimentale le strutture trasfusionali, anche se dipendenti da ASL o Aziende diverse, venivano poste alle dipendenze dei Dipartimenti e veniva individuata l'Azienda che assumeva la funzione di coordinamento rispetto alle altre.

### Situazione attuale

Non sono stati ancora istituiti i Dipartimenti previsti dal precedente Piano regionale.

Il Sistema Trasfusionale regionale è costituito da 25 SIMT (Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale).

Uno di essi funge da Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) individuato dalla DGR 1609/01 nel SIMT dell'Azienda S.Camillo Forlanini. Inoltre sono affidati al CRCC compiti di vigilanza sulla raccolta del plasma e gli aspetti convenzionali legati alla lavorazione del plasma con la Ditta KEDRION, per la produzione di emoderivati.

I SIMT forniscono di unità ematiche le strutture sanitarie convenzionate e non convenzionate in base alla DGR n.10158/95 che individua i Centri di riferimento territoriali.

Presso i presidi ospedalieri, ai sensi del D.M. 1.9.95, sono istituiti i Comitati per il buon uso del sangue, per il raggiungimento di una migliore razionalizzazione dei consumi e appropriatezza della trasfusione.

Ma purtroppo la maggior parte di essi esiste solo sulla carta e non opera effettivamente; è importante, quindi, che questo Piano ribadisca l'importanza dell'attivazione e del funzionamento di tali organi aziendali.

Su tutte le donazioni viene effettuato lo screening NAT per la ricerca dei componenti virali relativi all'HIV, HBV e HCV. Il presente Piano ribadendo l'importanza dello screening NAT conferma i Centri per la Sicurezza Trasfusionale presso l'Ospedale Pertini della Azienda U.S.L. RM B e presso l'A.O. S.Camillo - Forlanini.

Malgrado siano numerosi i Servizi Trasfusionali del territorio regionale, l'indice di produttività (*rapporto degli operatori sul totale delle unità di sangue/anno*) pone il Lazio tra le

ultime Regioni per efficienza. In particolare troviamo 659 operatori che hanno raccolto 142.881 sacche di sangue nell'anno 2004 con un rapporto di 1 operatore per 217 sacche (media regionale).

È necessario che i Servizi Trasfusionali incrementino la raccolta di sangue sul territorio in sinergia con le Associazioni dei donatori volontari di sangue ed è quindi importante che la Regione attui un processo di coinvolgimento delle strutture trasfusionali, che devono operare in un'ottica non solo aziendale ma anche regionale, convertendo le attività in base alle necessità e problematiche del territorio.

La Regione si avvale della Commissione Tecnica – Consultiva per le attività trasfusionali, di cui all'art. 4 della L. R. 48/95 per l'attuazione delle disposizioni legislative e per ogni altra iniziativa attinente alle attività trasfusionali.

La Commissione è stata rinnovata con Decreto del Presidente n. T0461 del 3.10.2005 e dura in carica tre anni.

Della Commissione fa parte di diritto insieme agli altri componenti anche il Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e il funzionario regionale competente per materia, con funzioni di segretario.

La Regione Lazio è ancora carente di 33.534 unità di sangue (dati Registro Sangue 2004). Questa carenza è dovuta in parte alla scarsa organizzazione e programmazione della raccolta di sangue ed all'assenza di una mappatura dei Centri di Raccolta, dall'altra all'aumento dei bisogni trasfusionali dovuto alla sempre più alta specializzazione medico chirurgica ed alla implementazione delle strutture chirurgiche, ematologiche, oncologiche e trapiantologiche.

### Obiettivi

Tenuto conto dell'attuale situazione, l'obiettivo fondamentale è costituito dal raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti ed emoderivati entro il triennio del presente Piano.

Questo obiettivo si articola in tre azioni sinergiche:

- *Implemento della raccolta*, in cui è strategicamente decisivo il ruolo di collaborazione tra i Servizi Trasfusionali e le Associazioni di donatori volontari di sangue;
- *Diffusione delle metodiche di Autotrasfusione e verifiche sul Buon uso del Sangue e degli Emocomponenti*, supportata da una necessaria azione di controllo e vigilanza sul buon uso del sangue e degli emocomponenti, in particolare anche del plasma, da svolgere sinergicamente tra la Regione, i Direttori Sanitari aziendali e i Servizi Trasfusionali;
- *Razionalizzazione del modello organizzativo* che garantisca il necessario coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

Il presente Piano persegue anche i seguenti due obiettivi fondamentali:

- **Qualità, efficienza ed economicità dei servizi trasfusionali**
- **Sicurezza trasfusionale**

### Razionalizzazione del modello organizzativo

La riorganizzazione delle Attività Trasfusionali può essere sintetizzata in tre fasi:

1. Individuazione delle sedi dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale Regionali;
2. Istituzione e attivazione dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale Regionali;
3. Istituzione del Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali Regionali.

### Struttura e funzione del Dipartimento interaziendale territoriale di Medicina Trasfusionale

Il Dipartimento è un'organizzazione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi. Il Dipartimento per poter funzionare necessita di una dimensione organizzativa differenziata a seconda delle necessità da soddisfare e si realizza attraverso la creazione di modelli coerenti con le specifiche esigenze. Il DMT si configura quindi come struttura integrata e sinergica con i modelli organizzativi delle singole aziende sanitarie.

I Dipartimenti sono caratterizzati dall'omogeneità, sotto il profilo delle attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate, delle unità organizzative di afferenza (criterio centrato sulla produzione sanitaria). L'aggregazione funzionale, coinvolgendo unità con collocazione nella stessa area ospedaliera, favorisce la gestione comune delle risorse umane, degli spazi, delle risorse tecnico-strumentali ed economiche assegnate.

In relazione al modello dipartimentale, sono previste come peculiari del livello di attività interaziendale le seguenti funzioni:

1. Organizzazione e coordinamento sul territorio della raccolta degli emocomponenti
2. Lavorazione e conservazione degli emocomponenti e delle cellule staminali
3. Validazione degli emocomponenti e compensazione sul territorio
4. Studio e coordinamento delle forme alternative alla trasfusione omologa (programma autotrasfusionale ed utilizzo emocomponenti di nuova generazione)
5. Pianificazione delle necessità di medicina trasfusionale nel bacino dipartimentale.

Ove è necessario, possono essere istituite Unità operative con compiti di raccolta del sangue e degli emocomponenti in territori ad alta densità di popolazione e/o con compiti di distribuzione degli emocomponenti e vigilanza sul buon uso del sangue nelle strutture ospedaliere ad alta specializzazione.

## Individuazione delle sedi dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale territoriali interaziendali regionali ed Organizzazione regionale del Servizio Trasfusionale

Nell'ambito di una nuova organizzazione trasfusionale, un moderno Servizio Trasfusionale deve essere integrato nell'Azienda su cui insiste, sul territorio assistito, ma anche ricompreso in una organizzazione regionale.

Come stabilito dalla normativa nazionale di riferimento (D.M. 1.3.2000) la struttura trasfusionale è chiamata ad assolvere compiti che rispondono sia ad esigenze di carattere intra - aziendale che sovra - aziendale.

Ciò posto, è necessario che la sua organizzazione sia prevista su base territoriale ampia, in modo da garantire la gestione di tutta la materia (attività di raccolta, produzione, conservazione e distribuzione di emocomponenti, nonché tutte le attività di medicina trasfusionale), assicurando i livelli omogenei di qualità e di sicurezza operativa e livelli assistenziali essenziali ed uniformi in tutte le strutture di ricovero del territorio di competenza.

Il sistema trasfusionale regionale deve quindi garantire la realizzazione degli obiettivi sia aziendali che quelli indicati dalla programmazione regionale, soprattutto per quanto attiene le attività volte a garantire la costante disponibilità di sangue e suoi prodotti.

Pertanto, l'organizzazione dipartimentale costituisce un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello regionale delle strutture trasfusionali.

L'individuazione delle sedi dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale, avviene sulla base delle indicazioni fornite dal Piano Sangue e Plasma triennio 2001-2003 (DGR n.1609/2001), ed il presente Piano dispone l'immediata costituzione dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale indicando che le strutture trasfusionali, anche se dipendenti da ASL o Aziende diverse, sono poste alle dipendenze funzionali dei Dipartimenti. Tutto questo anche alla luce della normativa vigente che considera ottimale il rapporto di 1 milione di abitanti per Dipartimento.

La Regione Lazio individua 7 Dipartimenti Trasfusionali Territoriali di cui 5 nella città di Roma o nella sua provincia ( Roma Centro - Roma Est - Roma Sud - Roma Ovest - Roma Nord ) e 2 nelle province di Viterbo / Rieti ( Lazio Nord ) e Frosinone / Latina ( Lazio Sud ): ( vedi Allegato B)

1. Roma Centro: nel territorio ASL Roma A, con sede dipartimentale presso il Policlinico Umberto I;
2. Roma Est: nel territorio ASL Roma B e Roma G, con sede dipartimentale presso l'Ospedale Sandro Pertini;
3. Roma Sud: nel territorio ASL Roma C e Roma H, con sede dipartimentale presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata;
4. Roma Ovest: nel territorio ASL Roma D con sede dipartimentale presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini; nello stesso Dipartimento è incluso l'IFO.
5. Roma Nord: nel territorio ASL Roma E e Roma F, con sede dipartimentale presso l'Azienda Ospedaliera San Filippo Neri;
6. Lazio Nord: nel territorio ASI di Viterbo e Rieti, con sede dipartimentale presso l'Ospedale Grande degli Infermi di Viterbo.



7. Lazio Sud: nel territorio ASL di Frosinone e Latina, con sede dipartimentale presso l'Ospedale Civile di Frosinone.

A coordinare i 5 Dipartimenti di Roma e della sua provincia sono stati individuati quei S.I.M.T. che insistono principalmente su Aziende Ospedaliere ad alta specializzazione medico - chirurgica. Nei Dipartimenti Lazio Nord e Lazio Sud la sede verrà decisa con un protocollo d'intesa tra le due ASL.

Le funzioni affidate in precedenza al Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) sono prorogate fino a nuova definizione.

La Regione individua nel presente piano due tipologie sperimentali di struttura trasfusioneale:

- a) DIPARTIMENTI DI MEDICINA TRASFUSIONALE INTERAZIENDALI che devono attuare le seguenti funzioni, organizzazioni ed attività:

- ✓ coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla programmazione regionale;
- ✓ garanzia del servizio emergenza /urgenza nelle 24 ore;
- ✓ omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative;
- ✓ concentrazione delle attività produttive e di qualificazione biologica delle donazioni;
- ✓ diffusione uniforme su tutti i presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza delle attività di servizio;
- ✓ diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dalla pianificazione regionale;
- ✓ razionalizzazione dell'impiego delle risorse;
- ✓ attività di formazione del personale e di ricerca e sviluppo.

- b) SIMI AUTONOMI RISPETTO AL DIPARTIMENTO che, per disomogeneità amministrativa con ASL e Aziende dipendenti direttamente dalla Regione Lazio, partecipano agli obiettivi del piano in maniera indipendente per quanto riguarda la gestione interna (compresa la produzione degli emocomponenti e la loro compensazione), ma collegati al Dipartimento su cui insistono per quanto attiene le attività sul territorio. In caso di eccedenza di emocomponenti rispetto al loro fabbisogno, l'utilizzazione degli stessi sarà definita con il Dipartimento territorialmente competente. I S.I.M.T. con autonomia intra - aziendale sono:

- S.I.M.T. Ospedale Calibita -- FBF;
- S.I.M.T. PTV (Policlinico Tor Vergata);
- S.I.M.T. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;

- S.I.M.T. Ospedale S. Pietro FBF;
- S.I.M.T. Policlinico A. Gemelli.

Tra i compiti affidati ai Dipartimenti al fine di monitorare l'attività di Medicina Trasfusionale, rientra l'applicazione e la valutazione degli indicatori (vedi Allegato A).

### Coinvolgimento delle Aziende Sanitarie sede di Dipartimento di Medicina Trasfusionale nella formazione dei Dipartimenti sovra-aziendali

Le Aziende Sanitarie sede di Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale operano e collaborano con le Aziende non sede di Dipartimento, anche stipulando apposite convenzioni o protocolli di intesa, al fine di raggiungere gli obiettivi regionali di ottimizzazione delle risorse trasfusionali.

La centralizzazione e la razionalizzazione del modello dipartimentale tiene conto della normativa nazionale ed europea vigente e consente in tempi brevi il raggiungimento dell'obiettivo regionale dell'autosufficienza di sangue ed emoderivati.

Nell'Atto aziendale delle Aziende sede di Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DMT) deve essere individuato il DMT con le sue Unità Operative semplici e complesse interaziendali ed extraaziendali.

I Direttori dei DMT partecipano di diritto ai Collegi di Direzione delle Aziende sede di Dipartimento.

Le Aziende sede di DMT devono entro 90 giorni dall'approvazione del presente Atto individuare e comunicare alla Regione nel rispetto del Decreto ministeriale 1° settembre 1995 e a modifica della DGR n. 10158 del 5.12.1995, le afferenze delle strutture pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche che insistono sul territorio di appartenenza del DMT.

### Convocazione periodica del Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali.

L'Arca regionale "Sangue e Plasma" convoca periodicamente il Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali. Tale coordinamento è costituito dai Direttori dei sette Dipartimenti individuati, dal Responsabile dell'Area "Sangue e Plasma", con funzioni di Presidente, da un funzionario e da un amministrativo dell'Area con funzioni di segreteria e coordinamento.

Sono invitati a partecipare alle riunioni i Direttori dei SIMT autonomi quando all'ordine del giorno è in discussione una problematica afferente a quel territorio.

Compiti del Coordinamento sono:

1. Tracciare le linee guida di azione per i singoli Dipartimenti, relativamente alla **mappatura** del territorio di riferimento da ciascun Dipartimento, ai fini di una razionale ed efficace organizzazione delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti sul territorio gestite dai S.I.M.T.
2. Fornire le indicazioni affinché ciascun Dipartimento possa valutare nel proprio territorio l'opportunità di **centralizzare** le attività di produzione e di validazione degli emocomponenti ai fini di una migliore ottimizzazione delle risorse economiche disponibili, ovvero di **decentrare**, ove necessario, la distribuzione degli emocomponenti.

3. Operare una efficace azione di **coordinamento** delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti che insistono sul territorio dipartimentale, attraverso l'organizzazione dipartimentale stessa.
4. Svolgere azione di supervisione nella **vigilanza** sul corretto uso del Sangue e degli Emocomponenti propagandato dalle singole Direzioni Sanitarie Ospedaliere ed Aziendali.

Di tale attività il Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali relazionerà semestralmente alla Regione Lazio.

### Organizzazione Dipartimentale

- ✓ Costituzione dei **Comitati di Dipartimento**, formati dai Direttori delle Unità Operative Semplici e Complesse afferenti, da un rappresentante eletto tra i Dirigenti medici trasfusionisti non responsabili di struttura, da un rappresentante eletto tra i Dirigenti sanitari non responsabili di struttura, da un rappresentante eletto dal personale del comparto e da uno designato dai responsabili delle Associazioni Donatori del territorio;
- ✓ Elaborazione dei Regolamenti Dipartimentali;
- ✓ Convocazione periodica dei Comitati di Dipartimento.

### Obiettivi dei Dipartimenti:

1. **Mappare** il territorio controllato dal Dipartimento per l'Organizzazione di Centri di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti sul territorio;
2. **Centralizzare** le Attività di produzione e di validazione degli Emocomponenti onde consentire un risparmio economico per ottimizzare la risorsa economica;
3. **Coordinare** le attività dei Servizi Trasfusionali e dei Centri di Raccolta che insistono sul territorio dipartimentale, attraverso l'organizzazione dipartimentale;
4. **Decentrare** ove necessario la distribuzione degli Emocomponenti, in particolare sulle grandi strutture ospedaliere ad alta specializzazione;
5. **Vigilare** insieme alle Direzioni Sanitarie Ospedaliere ed Aziendali sul corretto uso del Sangue e degli Emocomponenti, propagandando le forme trasfusionali alternative (Autotrasfusione) nell'ambito dei "Comitati del Buon Uso del Sangue".

*A livello della Regione Lazio è confermato il ruolo e le funzioni attribuite all'Area "Sangue e Plasma" dal precedente Piano Sangue regionale.*

### Compiti e funzioni delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue

La Regione riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del S.S.N. attraverso la promozione e sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori. Esse sono promotrici di stili di vita e modelli di comportamento basati sui valori dell'altruismo e sulla cultura della solidarietà, tali da favorire la salute ed il benessere dell'ammalato ricevente.

L'attività trasfusionale è basata su un rilevante fattore fiduciario presente a più livelli: fra Donatori, Associazioni di Donatori, Medici trasfusionisti, Amministrazioni di Aziende Sanitarie, Istituzioni pubbliche, Ammalati. Nell'ambito del rapporto fiduciario uno dei compiti istituzionali delle Associazioni di Volontariato del Sangue è la tutela del Dono e del Donatore. Le Associazioni devono poter assicurare i propri Soci Donatori, attraverso opportune verifiche condotte sull'attività trasfusionale:

1. sulla trasparenza e ottimale utilizzo del sangue donato e sulla sua congruità o meno rispetto alle esigenze degli ammalati;
2. sul rispetto delle normative riguardanti la tutela della salute dei Donatori;
3. sulla sorveglianza epidemiologica e sanitaria dei donatori;
4. sul conferimento dell'idoneità alla donazione e sulla predisposizione di percorsi di prevenzione della salute, intesi come servizi al donatore.

Il ruolo delle Associazioni del Volontariato del Sangue è dunque indispensabile e necessario per:

1. la promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti presso la popolazione, in ogni ambito aggregativo e sociale;
2. la spinta motivazionale dei donatori di sangue affinché donino regolarmente e rimangano donatori attivi il più a lungo possibile;
3. l'opera di educazione e acculturazione in materia trasfusionale dei donatori al fine di ottenere una donazione consapevole e responsabile, prima garanzia per la sicurezza degli ammalati;
4. la partecipazione attiva alle fasi di indirizzo, programmazione e valutazione dell'attività di raccolta;
5. l'attività di gestione della convocazione dei Donatori, necessaria per coordinare l'affluenza presso i luoghi di prelievo, siano essi Servizi Trasfusionali o Unità di raccolta fisse o mobili, secondo la programmazione concordata con le strutture trasfusionali.

La Regione riconosce le Associazioni di Volontariato iscritte nel Registro regionale del volontariato (sezione sanità, sottosezione donazione di sangue).

L'attività di volontariato delle Associazioni, relativamente alla chiamata ed alla gestione dei Donatori, è autorizzata e sostenuta da convenzioni che riconoscono, in base ai nuovi indirizzi normativi, il relativo contributo per il rimborso delle spese sostenute. Tali convenzioni, stipulate con le Aziende territorialmente di riferimento, definiscono attività e programmazione in base ai fabbisogni con il possibile utilizzo di modalità incentivanti.

Laddove risulti necessario alla copertura del fabbisogno per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e/o nazionale, nell'ambito dell'attuale disciplina della raccolta di sangue e plasma, la Regione, sentita la Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività trasfusionali, autorizza l'attività di raccolta in convenzione con le Associazioni dei Donatori di

Sangue richiedenti, fermo restando la responsabilità sanitaria e tecnica del Servizio Trasfusionale territorialmente competente al quale devono essere obbligatoriamente conferite tutte le unità di sangue raccolte e fatti salvi i criteri di qualità e certificazione richiesti per lo svolgimento dell'attività.

Con il presente Piano, la Regione Lazio promuove e sostiene iniziative volte ad incrementare presso i cittadini valori di solidarietà e di divulgazione delle possibilità di prevenzione, diagnosi e cura delle principali malattie del sangue. Essa è orientata a stimolare lo sviluppo associativo e a sostenerne le iniziative tutelandone l'autonomia, favorendo l'apporto originale delle Associazioni sia nella fase di programmazione che in quella di gestione per il conseguimento delle finalità del Piano. La Regione finanzia e realizza, nel paritetico rapporto con le Associazioni di Volontariato e con il coinvolgimento dei Dipartimenti di Medicina trasfusionale, apposite campagne regionali. Pertanto:

- a) Dovrà essere garantita, attraverso la costituzione di un apposito Comitato, l'adeguata partecipazione delle Associazioni di Volontariato alla programmazione dell'attività di raccolta, anche nelle fasi di confronto sul tavolo negoziale per l'assegnazione al DMT degli obiettivi a livello regionale e territoriale; in tale ottica le Associazioni si assumono di conseguenza, per quanto loro compete, la responsabilità di assicurare il raggiungimento degli obiettivi concordati.
- b) Le Associazioni e Federazioni del Volontariato devono organizzare campagne di promozione al fine di aumentare il numero dei Donatori periodici, in particolare nelle aree più in difficoltà con il fine di garantire il fabbisogno dipartimentale. La Regione, attraverso la Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività trasfusionali, coordina le campagne promozionali e definisce eventuali modalità di sostegno, per favorirne l'efficacia, promuovendo l'arruolamento nelle Associazioni dei nuovi donatori e di eventuali donatori periodici non ancora associati.
- c) Il presente piano considera obiettivo strategico l'eliminazione della donazione occasionale e di quella "dedicata". La Regione, attraverso la Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività trasfusionali, elabora specifiche indicazioni vincolanti per i DMT per attuare l'obiettivo.
- d) Le Associazioni, anche con il supporto della Regione e dei DMT, sviluppano opportune campagne informative presso i propri associati per aumentare l'indice di donazione ed il livello di comprensione culturale delle problematiche trasfusionali, con particolare riferimento alle necessità donazionali e alle questioni relative alla sicurezza.
- e) Va estesa e generalizzata la costituzione di una rete informatica con le Associazioni, collegate per via telematica al sistema informativo regionale dei Servizi trasfusionali, anche al fine di monitorare l'attività di ogni donatore.
- f) Le Associazioni convenzionate per la raccolta, all'interno del processo di accreditamento definito per il sistema trasfusionale, assicurano alle unità di raccolta convenzionate l'implementazione del sistema di garanzia della qualità in modo da mantenere costante il concorso dell'autosufficienza.
- g) La Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività trasfusionali provvederà alla stesura degli schemi-tipo delle convenzioni. La stipula della convenzione sarà operata con l'Azienda sanitaria del DMT. Lo schema tipo della convenzione di cui al DM 18/09/91 sarà adeguato alle innovazioni introdotte dal presente piano. In particolare: i rimborsi per le attività operate dalle Associazioni di volontariato, in base alle

convenzioni stipulate, si ritiene che debbano intendersi debiti privilegiati ed in tal senso liquidati in base alla normativa esistente.

oooooo

Il presente Piano deve essere considerato "dinamico", poiché quanto in esso previsto verrà costantemente monitorato, valutandone i risultati conseguiti al fine di introdurre eventuali modifiche che si rendessero necessarie.

Il Piano verrà altresì aggiornato, recependo le indicazioni conseguenti all'emanazione dei Decreti attuativi previsti dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219.



ALLEGATO A

**Set d'indicatori**

**Indicatori di controllo di gestione SIMT/DMT**

Indici di efficacia ed efficienza:

**1. Indice di produzione/distribuzione :**

*per la dirigenza sanitaria*

n° donazioni totali effettuate + n° unità distribuite\*

2

/1000

n° dirigenti medici + dirigenti biologi

*per il comparto*

n° donazioni totali effettuate + n° unità distribuite\*

2

/1000

n° operatori del comparto



\* escluse le unità distribuite extra - SIMT/DMT per compensazione

**2. Unità raccolte per 1000 abitanti:**

n° unità di emazie donate in totale

centinaia di residenti nel territorio di competenza

**3. Litri di plasma A raccolti per 1000 abitanti:**

n° litri di plasma A raccolto

migliaia di residenti nel territorio di competenza

**4. Indice di donazione in afresi:**

n° di procedure con citafresi produttiva

x10

n° totale di donazioni effettuate in sede

**5. Rapporto emazie/PFC distribuito per uso clinico:**

n° di unità di emazie distribuite in attività di servizio

n° di unità di PFC distribuite per uso clinico in attività di servizio



**6. Indice di autosufficienza in emazie:**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ unità di emazie raccolte in totale}}{\text{n}^\circ \text{ di unità di emazie distribuite in attività di servizio}} \times 10$$

**7. Quota autotrasfusionale globale in chirurgia elettiva:**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ unità emazie autologhe prodotte e trasfuse*}}{\text{n}^\circ \text{ totale unità emazie auto*+allo trasfuse in chirurgia elettiva}} \times 10$$

\*unità provenienti da predeposito, recupero perioperatorio ed emodiluizione (unità equivalenti = 42 g di Hb)

**8. Indice di contenimento della perdita ematica in chirurgia vascolare, cardiocirurgia, chirurgia epatica e trapianti d'organo:**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ unità di colla somministrate}}{\text{n}^\circ \text{ unità auto + allo distribuite per tali attività chirurgiche}} \times 10$$

ove non applicabile tale indicatore vale 0

Tali indicatori definiscono singolarmente specifici aspetti di produttività ed efficacia/efficienza e devono essere sommati per realizzare un punteggio complessivo che definisce i "fondamentali di produzione e buon uso del sangue"

Indici strutturali e di complessità:

**1) Indici di complessità per supporto al trapianto emopoietico:**

- a) Raccolta sangue placentare (sp) o raccolta cellule staminali periferiche (csp) :
- b) Raccolta sp e raccolta csp :
- c) Raccolta csp e criopreservazione csp
- d) Raccolta sp, csp, e criopreservazione csp
- e) Raccolta sp, csp, criopreservazione sp e csp
- f) Nessuna delle precedenti

1
2
2
3
4
0

l'indicatore va aumentato di 1 in caso di gestione della raccolta di csp da MUD



**\*Indici di complessità clinica:**

- a) Presenza di day hospital/ambulatorio trasfusionale
- b) Presenza di day hospital/ambulatorio trasfusionale ed assistenza trasfusionale domiciliare
- c) Presenza di unità di monitoraggio delle TAO
- d) Unità di aferesi terapeutica
- e) Nessuna delle precedenti

2
3
2
3
0

**\*Indici di complessità laboratoristica:**

- a) Unità di qualificazione molecolare degli emocomponenti
- b) Unità di tipizzazione HLA
- c) Unità di citofluorimetria
- d) Unità di diagnostica emocoagulativa
- e) Laboratorio GMP (Cell Factory)
- f) Diagnostica immunoematologica complessa
- g) Nessuna delle precedenti

3
3
2
2
5
2
0

Per ciascuna realtà gli indici si sommano per dare vita ad uno "score" di complessità che può variare da 0 a 30

Il punteggio complessivo ottenuto dallo "score" di complessità si somma al punteggio ottenuto con i precedenti "fondamentali di produzione e buon uso del sangue" per ottenere la valutazione complessiva del SIMT/DMT.

Nota. Gli "indici di efficacia ed efficienza" riflettono le capacità di ogni singolo SIMT/DMT di assolvere alle proprie attività istituzionali di base in maniera virtuosa e produttiva, fornendo un'analisi approfondita dell'impegno di ciascuna realtà nel raggiungimento degli obiettivi di massima definiti come:

- a. efficacia ed efficienza nella raccolta degli emocomponenti
- b. rispetto degli standard WHO
- c. impegno nella raccolta di plasma di tipo A e nell'aferesi produttiva
- d. buon uso del plasma
- e. grado di autosufficienza in emazie concentrate nelle proprie attività di servizio
- f. sostegno ed applicazione della pratica autotrasfusionale globale e delle colle emostatiche come strumento di risparmio del sangue omologo

Gli "indici strutturali e di complessità" esplorano la diversificazione delle attività del SIMT/DMT con particolare riguardo al:

- a. impegno nella raccolta e criopreservazione delle cellule staminali
- b. impegno nelle attività cliniche di pertinenza trasfusionale
- c. grado di complessità dell'attività laboratoristica

attività che di per se giustificano la presenza di personale laureato e del comparto dedicato



ALLEGATO B PROGETTO DI RIORDINO DEI DIPARTIMENTI DI MEDICINA TRASFUSIONALE REGIONALI  
 (Aggiornato al 2005)

DMT	Ambito Territoriale	SEDE DMT	Strutture Afferenti
ROMA CENTRO	Roma A	S.I.M.T. Policlinico Umberto I*	* S.I.M.T. Ospedale San Giovanni Calibita F IV S.I.M.T. Ospedale San Giacomo
ROMA EST	Roma B Roma G	S.I.M.T. Ospedale Sandro Pertini	* S.I.M.T. Policlinico Tor Vergata S.I.M.T. Ospedale San Giovanni Evangelista - Tivoli S.I.M.T. Ospedale Parodi Delfino - Colleferro
ROMA SUD	Roma C Roma H	S.I.M.T. A.O. San Giovanni-Addolorata	S.I.M.T. C.T.O. Ospedale S. Eugenio S.I.M.T. Ospedale Civile di Velletri/Osp. Frascati Ospedale Frascati, Ospedale Anzio/Nettuno
ROMA OVEST	Roma D	S.I.M.T. A.O. San Camillo-Forlanini	S.I.M.T. Ospedale G.B. Grassi di Ostia * S.I.M.T. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù I.F.O.
ROMA NORD	Roma E Roma F	S.I.M.T. A.O. San Filippo Neri	S.I.M.T. A.O. S. Andrea * S.I.M.T. Ospedale San Pietro FBF S.I.M.T. Ospedale S. Spirito S.I.M.T. Ospedale Civile San Paolo di Civitavecchia * S.I.M.T. Policlinico Gemelli
LAZIO NORD	Viterbo / Rieti	S.I.M.T. Osp. Grande Degli Infermi di Viterbo	S.I.M.T. Ospedale Civile di Rieti
LAZIO SUD	Frosinone / Latina	S.I.M.T. Ospedale Civile di Frosinone	S.I.M.T. Ospedale S.S. Trinità di Sora S.I.M.T. Ospedale S.M. Goretti di Latina S.I.M.T. P.O. di Formia

\* = SIMI con autonomia intra - aziendale



ISTITUTO TRASPIANTATI REGIONALI

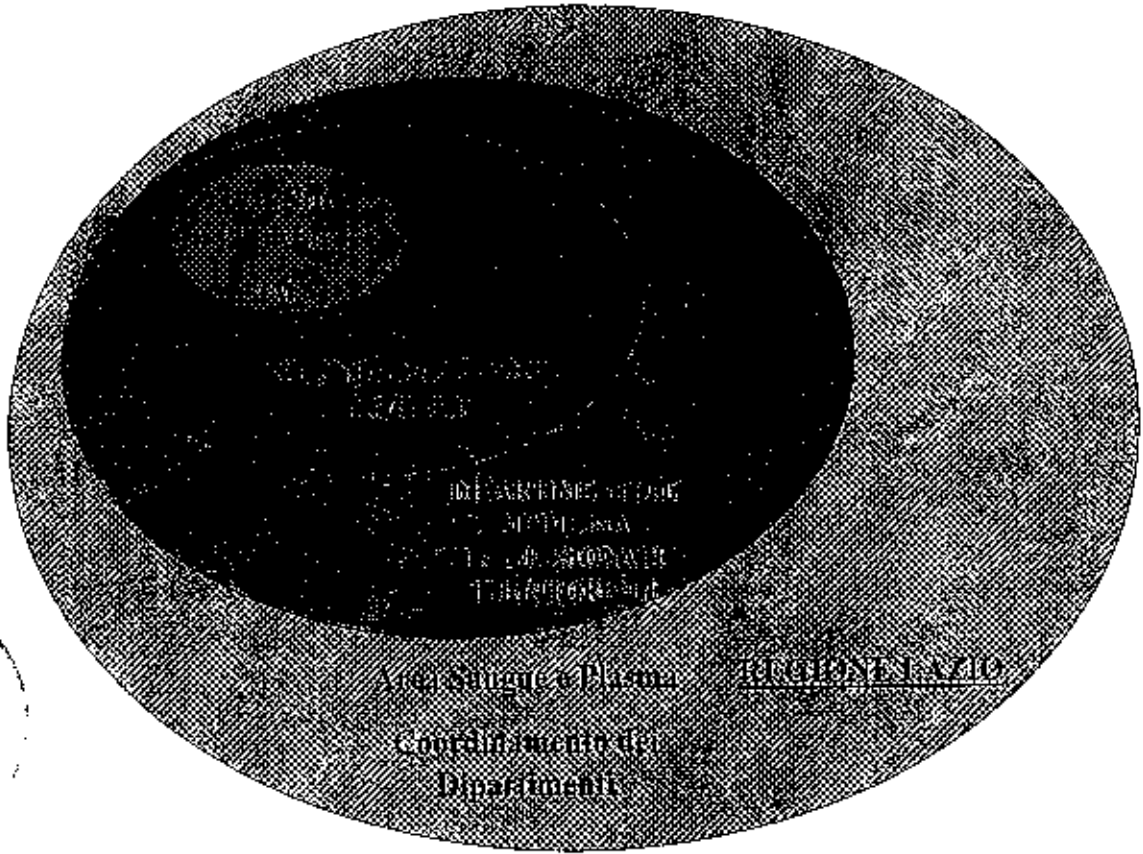


Figura 1

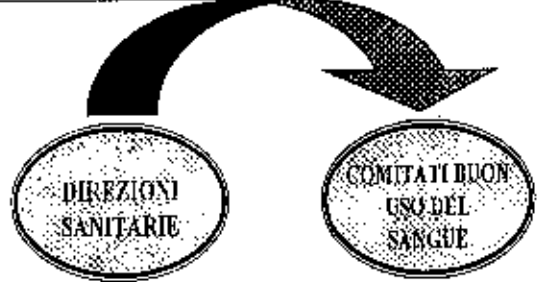
COMPITI DEI COMITATI DEPARTIMENTALI  
TRASFUSIONALI

REGOLAMENTO DEL SERVIZIO REGIONALE

REGOLAMENTO REGIONALE

REGOLAMENTO DEL CADISTE REGIONALE E AUTOGESTIONE

VIGILANZA SUL BUON USO DEL SANGUE



ALTERNATIVE ALLA  
TRASFUSIONE/AUTOTRASFUSIONE

8/10  
ANI

Figura 2

COMPTON  
CORPORATION  
NEW YORK, N. Y.



Figura 3

SECRETARIA REGIONE LAZIO

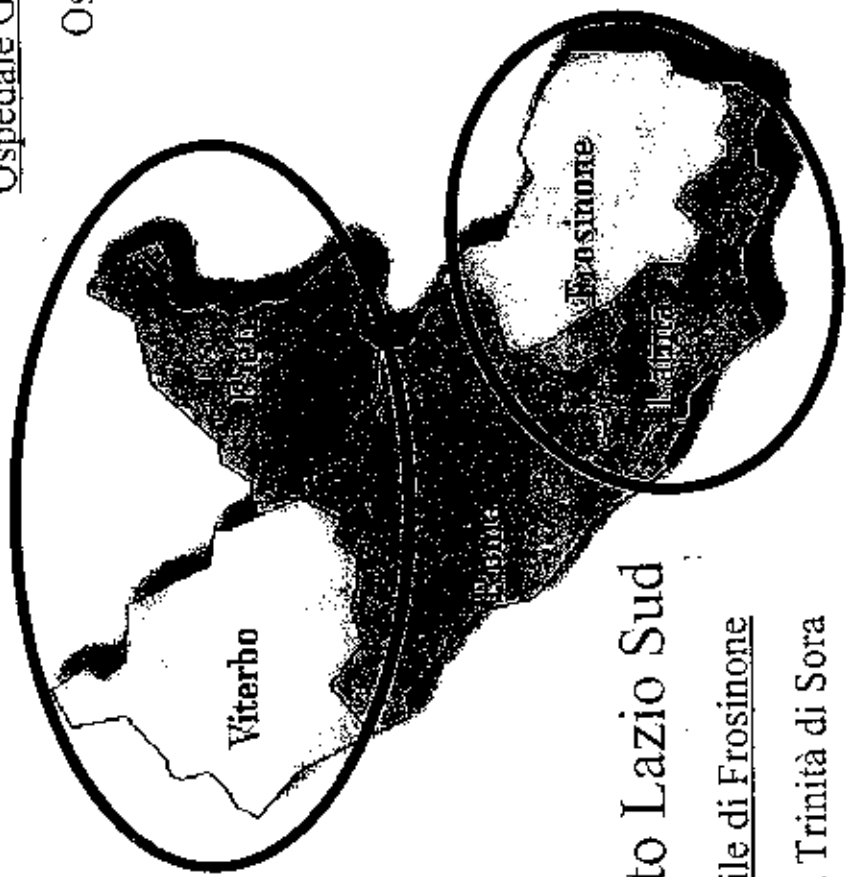


# NUOVI DMT REGIONE LAZIO

## Dipartimento Lazio Nord

Ospedale Grande Degli Infermi di Viterbo

Ospedale Civile di Rieti



## Dipartimento Lazio Sud

Ospedale Civile di Frosinone

Ospedale S.S. Trinità di Sora

Ospedale S.M. Goretti di Latina

P.O. di Formia

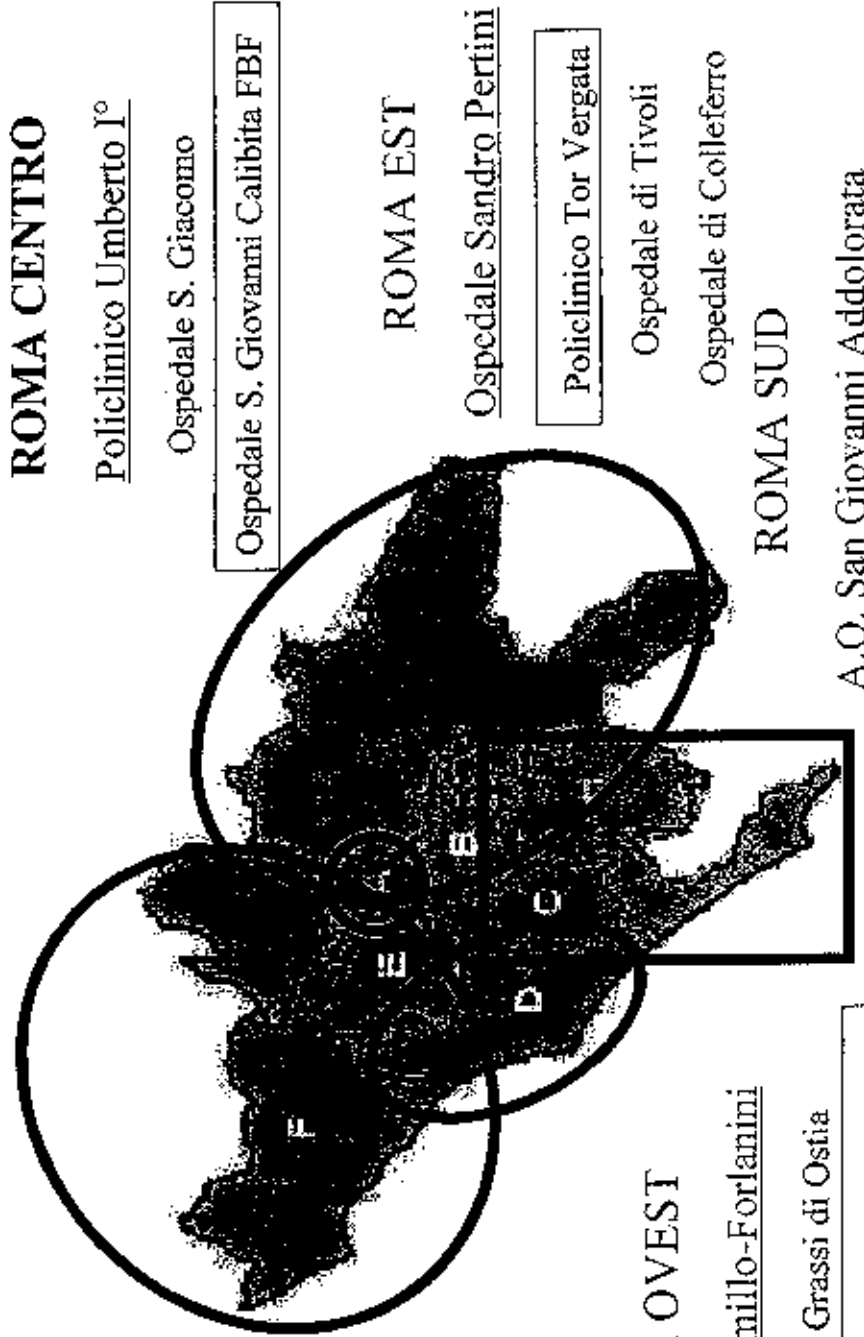


FIGURA 4



# NUOVI DMIRRECCIONE LAZIO

Area Metropolitana



## ROMA NORD

A.O. San Filippo Neri

A.O. S. Andrea

Ospedale S. Spirito

Ospedale S. Pietro FBF

Policlinico Gemelli

Ospedale di Civitavecchia

## ROMA OVEST

A.O. San Camillo-Forlanini

Ospedale G.B. Grassi di Ostia

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

IFO (Regina Elena / San Gallicano)

## ROMA CENTRO

Policlinico Umberto I°

Ospedale S. Giacomo

Ospedale S. Giovanni Calibita FBF

## ROMA EST

Ospedale Sandro Pertini

Policlinico Tor Vergata

Ospedale di Tivoli

Ospedale di Colferro

## ROMA SUD

A.O. San Giovanni Addolorata

C.T.O. Garbatella

Ospedale S. Eugenio

Ospedale Civile di Velletri

FIGURA 5