

n. **96** del **28 NOV. 2013**

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E
TRASFUSIONALE
Ufficio Attività Trasfusionali e Indennizzi L.
210/92

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONI DELLA RETE REGIONALE DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

1 Premessa

2. La riorganizzazione e razionalizzazione della Rete Trasfusionale Regionale

3. Il nuovo modello organizzativo della Rete Trasfusionale della Regione Abruzzo

1. PREMESSA

1.1 Le criticità dell'attuale modello organizzativo della Rete trasfusionale regionale

Nonostante l'attuale assetto organizzativo del Sistema Trasfusionale regionale abbia finora garantito il raggiungimento di importanti traguardi in termini di garanzie assistenziali per i cittadini, restano comunque alcune criticità da risolvere che specificamente riguardano:

1. *l'eccessiva frammentazione delle funzioni trasfusionali all'interno della rete ospedaliera.*
2. *la disomogeneità nella erogazione dei livelli essenziali di assistenza del Servizio Trasfusionale, soprattutto per quanto riguarda:*
 - ✓ il raggiungimento degli obiettivi aziendali/regionali di autosufficienza di emocomponenti per uso clinico e di plasma da avviare alla trasformazione industriale;
 - ✓ la standardizzazione dei processi produttivi e l'implementazione dei requisiti di qualità e sicurezza;
 - ✓ l'appropriatezza dei consumi;
3. *gli elevati costi di gestione del servizio.*

1.2 L'adeguamento del Sistema Trasfusionale al sistema regolatorio di matrice europea

Oltre alle summenzionate criticità, sussistono altre problematiche di fondamentale importanza che il Sistema trasfusionale regionale è chiamato ad affrontare senza ulteriori possibili rinvii e che suggeriscono una rivalutazione critica dell'attuale modello organizzativo:



1. **L'adeguamento delle Strutture Trasfusionali ai nuovi requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali di matrice europea per l'autorizzazione e l'accreditamento.** La rete delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta associative della nostra regione dovrà essere adeguata ai requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali approvati dalla Conferenza Stato/Regioni con accordo n. 149/CSR emanato in data 16 dicembre 2010 e recepiti dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 314 del 9 maggio 2011 ed ai requisiti previsti dall'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013. I Servizi Trasfusionali dovranno adeguarsi ai citati requisiti entro il 31 dicembre 2014.
2. **L'adeguamento delle Strutture Trasfusionali al sistema regolatorio europeo della produzione nazionale e regionale di farmaci emoderivati.** L'Unione Europea e gli organismi nazionali regolatori (AIFA) impongono ormai l'adeguamento del sistema nazionale/regionale di produzione industriale dei farmaci emoderivati al sistema regolatorio e di autorizzazione europeo (plasma master file), soprattutto per quanto riguarda i requisiti di qualità e sicurezza della raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, conservazione e certificazione della materia prima (plasma per uso industriale), dei processi produttivi industriali e dei prodotti finiti (farmaci plasma derivati). In questo contesto è chiaro che l'adeguamento a tali norme avrà un notevole impatto sull'organizzazione dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative, che, in base alla normativa europea, sono identificati come i "produttori" della materia prima e sono soggetti alle stesse norme di qualità e sicurezza che regolano l'attività delle Officine farmaceutiche europee. Infatti, in caso di carenza dei requisiti di qualità e sicurezza previsti, i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta associative inadempienti saranno esclusi da questo circuito, con grave danno per la salute dei nostri cittadini.

1.3 Il riordino del Sistema trasfusionale regionale

Per dare una risposta alle summenzionate criticità, la Regione Abruzzo ha avviato un programma di radicale riforma del Sistema trasfusionale regionale, attraverso l'emanazione della Legge Regionale n. 64 del 18.12.2012 (*Legge europea regionale 2012*), che al Titolo VIII detta norme per la "Disciplina delle attività trasfusionali e della produzione di emocomponenti per uso clinico e farmaci emoderivati. La citata L.R. n. 64/12, avendo recepito integralmente il sistema regolatorio e gli standard di qualità e sicurezza definiti a livello comunitario, introduce elementi di forte "riorientamento e riqualificazione" del Sistema Trasfusionale, con l'obiettivo di garantire su tutto il territorio regionale il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza, standard elevati di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi derivati e lo sviluppo delle attività di medicina trasfusionale.

La legge regionale n. 64/12, in particolare, prevede l'abolizione del modello organizzativo della Rete Trasfusionale previsto dalla precedente legge regionale n. 143/96 e introduce più adeguati strumenti di programmazione, coordinamento, finanziamento, verifica e controllo del sistema, dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale, i criteri per la razionalizzazione della rete trasfusionale, l'obbligo di adeguamento alle norme europee di qualità e sicurezza, la definizione di un più efficace meccanismo di compensazione tra le regioni e tra aziende sanitarie, una definizione chiara dei rapporti con le aziende di frazionamento del plasma ed infine strumenti specificamente dedicati al rafforzamento del ruolo delle associazioni di volontariato.

2. LA RIORGANIZZAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

2.1 I riferimenti normativi

Per la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale si è fatto principalmente riferimento alle



seguenti normative:

1. La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e in particolare il Capo II – ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE, che all'articolo 5 definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale e all'articolo 6 definisce i principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali.
2. La Legge Regionale n. 64 del 18.12.2012 (*Legge europea regionale 2012*), che in particolare all'art. 78, commi 1 e 2, definisce i criteri per la classificazione delle Strutture Trasfusionali;
3. I decreti commissariali n. 44 (Programma Operativo 2010) e n. 45 del 2010, attraverso i quali è stato avviato il processo di razionalizzazione della rete di assistenza ospedaliera;
4. Il Decreto del Commissario ad Acta n. 49 del 08 ottobre 2012 che, sulla base degli standard previsti nel documento approvato dal Comitato LEA nella seduta del 26 marzo 2012, detta disposizioni alle Aziende Sanitarie in merito alla rideterminazione del numero delle unità operative semplici e complesse;
5. Il Decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013 del 28 gennaio 2013, con il quale è stato istituito il Centro Regionale Sangue;
6. Il Decreto del Commissario ad Acta n. 42/2013 del 30 maggio 2013, con il quale la Regione Abruzzo, al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza delle attività di produzione (raccolta, lavorazione/trattamento e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti), ha integralmente recepito gli standard organizzativi previsti dall'Accordo Stato/Regioni n. 149/12;
7. Il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013 del 07 ottobre 2013 avente ad oggetto "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di donatori e relative procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n. 5917P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n. 39 ed Allegato n.4)".

2.2 I livelli essenziali di assistenza erogati dalle Strutture Trasfusionali

I livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali sono definiti dall'art. 5, comma 1, lettere a), b) e c) della legge 219/05 e dall'art. 77, comma 1, della L.R. n. 64 del 18.12.2012 (*Legge europea regionale 2012*). Le attività trasfusionali sono dunque articolate in tre macroaree che prevedono in generale lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) **attività di produzione**, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza aziendale, regionale e nazionale. La norma, riconoscendo la funzione sovra-regionale e sovra-aziendale dell'autosufficienza, prevede che le Regioni e le Aziende Sanitarie definiscano specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale regionale.
- b) **prestazioni di diagnosi e cura in Medicina trasfusionale**, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza. Oltre alle attività di Medicina Trasfusionale, le Aziende Sanitarie, in relazione ai propri obiettivi assistenziali, possono affidare ai Servizi Trasfusionali specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.
- c) **promozione della donazione del sangue**.

2.3 La Classificazione delle Strutture Trasfusionali Regionali

La classificazione delle Strutture trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Organizzazioni di donatori di sangue della Regione Abruzzo, è stata definita con L. R. n. 64 del 18.12.2012 – (*Legge*



europea regionale 2012). Infatti la citata L. R., ai commi 1 e 2 dell'art. 78, recita quanto segue:

1. Ai sensi della lettera a), comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (*Revisione del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*) le attività trasfusionali nella Regione sono svolte dalle seguenti strutture:
 - a) **Servizi Trasfusionali (ST):** strutture responsabili per ogni aspetto della raccolta, della qualificazione biologica e validazione del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli emocomponenti sono destinati alla trasfusione; i Servizi Trasfusionali possono essere dotati di articolazioni organizzative interne o decentrate, comprese quelle dedicate alle attività di raccolta e **possono essere classificati come strutture complesse o semplici, a valenza dipartimentale, ospedaliera o non ospedaliera**, in relazione alla tipologia e alla complessità delle funzioni attribuite dalla programmazione regionale ed aziendale;
 - b) **Unità di raccolta (UR):** strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione, gestite dalle associazioni di donatori volontari di sangue, convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le UR, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento.
2. I presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati che non dispongono delle strutture di cui alla lettera a) del comma 1, sono dotati di **Servizio di Frigoemoteca**, organizzato in base al decreto del Ministro della sanità dell'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".

2.4 L' Individuazione delle strutture che costituiscono la Rete Trasfusionale Regionale

La Rete trasfusionale regionale è costituita dalle strutture che erogano prestazioni di Medicina trasfusionale e che garantiscono la raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, conservazione e distribuzione degli emocomponenti per uso clinico e industriale, nonché delle cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e del cordone ombelicale, così come previsto dall'art.5 della legge 219/05 recante "livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali".

L'individuazione e l'organizzazione delle strutture trasfusionali regionali sono stabilite con apposito provvedimento regionale, ai sensi del comma 3 dell'art. 78 della L. R. n. 64 del 18.12.2012 – (Legge europea regionale 2012) e del Decreto del Commissario ad Acta n. 49 del 08 ottobre 2012.

3. IL NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE ABRUZZO

3.1 Il Centro Regionale Sangue (CRS-Abruzzo)

Il Centro Regionale Sangue è una struttura tecnico-organizzativa della Regione Abruzzo, la cui istituzione è prevista ai sensi:

- o dell'articolo 6, comma 1, lettera c) legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che "con uno o più accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento



- intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge";*
- o dell'Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 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";
 - o dell'art. 81 della L. R. n. 64 del 18.12.2012 (Legge europea regionale 2012), il quale dispone che, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della medesima legge, sia istituito il Centro Regionale Sangue, quale struttura trasfusionale a valenza regionale deputata al supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e al coordinamento regionale ed interregionale del sistema trasfusionale;
 - o Con Decreto del Commissario "ad acta" n. 4/2013 del 28 gennaio 2013, il CRS-Abruzzo è stato istituito presso la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti e, in relazione alla tipologia e complessità delle funzioni che gli sono assegnate dalla programmazione regionale e aziendale, è stato riclassificato come struttura trasfusionale a valenza regionale con funzioni di coordinamento e controllo della rete trasfusionale regionale.

3.2 L'Officina Trasfusionale Regionale

Il Laboratorio unico regionale di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti, di seguito denominato Officina Trasfusionale Regionale, viene attivato in attuazione delle disposizioni normative e degli standard organizzativi contenuti nell'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013.

Funzioni assegnate all'Officina Trasfusionale Regionale.

L'Officina garantisce in particolare le seguenti attività:

- o produzione/conservazione/distribuzione emocomponenti per uso trasfusionale di primo e secondo livello;
- o produzione/conservazione/distribuzione plasma di grado farmaceutico virus inattivato, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica convenzionata;
- o produzione/stoccaggio plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati;
- o qualificazione biologica/validazione emocomponenti;
- o ricerca patogeni trasmissibili emergenti e riemergenti;
- o diagnostica avanzata nel campo della immunoematologia eritrocitaria e leuco-piastrinica;
- o tipizzazione estesa di donatori di sangue ed emocomponenti per l'identificazione di soggetti antigene-negativi e a fenotipo raro - costituzione di una banca dati condivisa.
- o gestione banca emazie congelate per emocomponenti antigene-negativi e a fenotipo raro;
- o gestione scorte di emocomponenti per la compensazione intra/interregionale e per sistema urgenza/emergenza;
- o gestione magazzino farmaci plasmaderivati;
- o ricerca e sviluppo.

L'Officina trasfusionale regionale garantisce inoltre le seguenti attività:

- a) raccordo organizzativo con il Centro Regionale Sangue, l'azienda convenzionata per il frazionamento del plasma, i Servizi trasfusionali aziendali e le unità di raccolta associative;
- b) gestione delle infrastrutture informatiche e dei flussi informativi SISTRA;
- c) coordinamento e gestione della rete dei trasporti;

- d) rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a terapia trasfusionale e al frazionamento industriale ed esecuzione delle indagini di retrospettive di competenza in caso di segnalazione di eventi avversi;
- e) implementazione del sistema di gestione della qualità;

3.3 Il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

Presso il P.O. di L'Aquila, così come previsto dalla L.R. n. 5/1975, è istituito il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (di seguito definito CRITT).

Il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila svolge attività di laboratorio nel campo della istocompatibilità, effettuando la tipizzazione HLA sierologica e molecolare nell'ambito del trapianto di organi, di tessuti e cellule staminali emopoietiche, oltre che nella valutazione della predisposizione genetica a patologie a genesi autoimmune.

Il CRITT svolge in particolare attività di diagnostica molecolare avanzata nel campo della tipizzazione oltre allo studio di anticorpi anti-HLA al fine di:

- o ottenere l'esatta definizione della compatibilità donatore-ricevente nei trapianti di organi solidi, con l'obiettivo di migliorare la sopravvivenza dell'organo;
- o ottenere la massima definizione della compatibilità donatore-ricevente nei trapianti di cellule staminali emopoietiche indispensabile per diminuire il rischio di rigetto e di "graft versus host disease";
- o studiare i fattori genetici di rischio nel campo di malattie autoimmuni;
- o effettuare lo studio degli anticorpi anti-HLA nel pre- e post-trapianto e la determinazione della relativa specificità, per tutelare i pazienti in lista d'attesa ed i pazienti trapiantati da eventuali rigetti e, conseguentemente, aumentare la sopravvivenza dell'organo.
- o Analizzare il microchimerismo post trapianto per evidenziare possibili recidive e consentire precoci interventi terapeutici.

Il CRITT è dotato delle seguenti articolazioni funzionali:

Il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR).

Il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo, istituito con L. R. n. 40 del 4 dicembre 2006 presso il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale, che rappresenta l'unico Centro Donatori della Regione Abruzzo. Il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo promuove la ricerca dei donatori non consanguinei e coordina i Poli di Reclutamento della Regione Abruzzo, che sono stati individuati con D.G.R. n. 273 del 18 aprile 2011.

La Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici.

La Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici, le cui finalità sono: estrarre e conservare il DNA dai Cordoni Ombelicali provenienti dalla Banca e Rete Regionale SCO al fine di poter effettuare analisi di compatibilità genetica con eventuali riceventi;

- a) estrarre e conservare il DNA dalle madri donatrici al fine di effettuare la conferma finale della corretta assegnazione filiale del Cordone Ombelicale mediante tipizzazione delle caratteristiche genetiche;
- b) tipizzare le caratteristiche immunogenetiche del sangue di Cordoni Ombelicali raccolti dalla Banca e Rete Regionale SCO al fine di inserire i dati della tipizzazione HLA nei Registri Nazionali;
- c) rilasciare, su richiesta della Banca e Rete Regionale SCO, aliquote del DNA per i Centri Trapianto al fine di effettuare le analisi finali di compatibilità per i pazienti ricoverati in attesa di trapianto;
- d) collaborare con la Banca e Rete Regionale SCO per tutte le eventuali ulteriori necessità relative al corretto funzionamento della Banca stessa;
- e) collaborare con l'ADISCO.



3.4 I Servizi Trasfusionali a valenza Aziendale

Nell'ambito delle Aziende Sanitarie sono istituiti i Servizi Trasfusionali a valenza aziendale. Essi garantiscono su tutto il territorio di competenza il coordinamento delle attività ad essi assegnate dalla programmazione regionale e aziendale, attraverso la gestione e organizzazione delle proprie articolazioni organizzative interne e/o decentrate, ospedaliere e/o territoriali e il raccordo operativo con il Centro Regionale Sangue, l'Officina Trasfusionale e le unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue.

I Servizi Trasfusionali a valenza aziendale garantiscono in particolare i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- o selezione e monitoraggio epidemiologico dei donatori;
- o raccolta di sangue ed emocomponenti per uso trasfusionale, comprese le cellule staminali periferiche e cordonali;
- o raccolta di plasma per uso industriale mediante aferesi produttiva ;
- o predeposito e coordinamento dei programmi di autotrasfusione;
- o assegnazione di emocomponenti per uso clinico in routine ed in urgenza, anche attraverso modalità di assegnazione a distanza e l'utilizzo di frigoemoteche intelligenti;
- o valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e farmaci plasmaderivati e consulenza clinica;
- o prestazioni laboratoristiche di immunoematologia eritrocitaria, piastrinica e leucocitaria rivolte a pazienti ricoverati o ambulatoriali;
- o prevenzione e diagnosi laboratoristica della Malattia Emolitica del neonato;
- o prestazioni cliniche di medicina trasfusionale, direttamente erogate in regime ambulatoriale, per pazienti affetti da patologie che necessitano di terapie trasfusionali con emocomponenti, terapie infusionali con farmaci ematologici e plasmaderivati e trattamenti aferetici;
- o produzione e utilizzo clinico di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;
- o altre attività di diagnosi e cura cliniche e/o laboratoristiche eventualmente assegnate dalla programmazione aziendale o regionale, soprattutto nell'ambito delle malattie ematologiche, emorragiche acquisite e congenite, immuno-allergologiche, etc;
- o coordinano e organizzano l'attività dei Centri di raccolta SCO convenzionati presso il proprio presidio ospedaliero;
- o coordinano e organizzano l'attività dei Poli di Reclutamento dei donatori di midollo osseo presso il proprio presidio ospedaliero;

I Servizi Trasfusionali a valenza aziendale garantiscono inoltre le seguenti attività:

- o raccordo organizzativo con il Centro Regionale Sangue, l'Officina Trasfusionale Regionale, le altre strutture trasfusionali regionali e le unità di raccolta associative;
- o gestione delle infrastrutture informatiche e dei flussi informativi SISTRA;
- o rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a terapie trasfusionali e al frazionamento industriale e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;
- o implementazione del Sistema di Gestione della Qualità;
- o partecipazione al programma regionale di autosufficienza di emocomponenti e farmaci plasma derivati ed alla compensazione intra/interregionale;
- o gestione dei rapporti con le Associazioni dei donatori di sangue nel proprio ambito territoriale;
- o sviluppo di programmi aziendali per il Buon Uso del Sangue.

3.5 L'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici.

Presso la ASL di Pescara è individuato l'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici. L'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici è costituito dalle seguenti articolazioni funzionali:

- o La Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO);
- o Il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia;

- o La Cell Factory.

Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)

La Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO) svolge le seguenti funzioni:

- o provvede alle attività di informazione, promozione della donazione, idoneizzazione, raccolta, bancaggio, conservazione e distribuzione delle unità di sangue di cordone ombelicale;
- o organizza e coordina l'attività dei Centri di raccolta SCO convenzionati, provvedendo direttamente al trasporto verso la sede della Banca SCO e da quest'ultima verso il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale;
- o collabora con il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale che esegue la tipizzazione del sistema HLA delle unità SCO ai fini dell'inserimento nel registro nazionale IBMDR;
- o collabora con le associazioni di volontariato del settore per la promozione della donazione e per i compiti istituzionali che le competono.

Il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia

Il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia ha la finalità di organizzare, coordinare e armonizzare le attività di idoneizzazione, prelievo, processazione, controllo, conservazione e distribuzione di prodotti cellulari e tissutali emopoietici.

Cell Factory

La "Cell Factory" ha la finalità di progettare, allestire, validare e sperimentare strategie di cura e prodotti innovativi per la terapia cellulare somatica e la medicina rigenerativa, operando nel rispetto di quanto previsto nelle norme che regolano la "Good Manufacturing Practices" per la Farmaceutica, nel Regolamento CE 1394/2007 ed a seguito di specifica autorizzazione alla produzione da parte dell'AIFA e della Regione Abruzzo.

Sono finalità ulteriori dell'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici:

- a) provvedere alla formazione ed all'aggiornamento del personale sanitario coinvolto nei programmi di approvvigionamento del sangue di cordone ombelicale (ostetrici, infermieri professionali, ginecologi, neonatologi, medici trasfusionisti, biologi, tecnici sanitari biomedici, assistenti sanitari)
- b) provvedere alla formazione ed all'aggiornamento del personale sanitario coinvolto nei programmi di sperimentazione clinica (medici, infermieri ed altre figure professionali delle varie discipline sanitarie);
- c) promuovere l'innovazione scientifica e tecnologica anche mediante collaborazioni scientifiche con strutture accademiche, enti e istituzioni coinvolti nella ricerca;
- d) garantire agli utenti del SSN una equa fruibilità dei prodotti innovativi mediante collaborazioni con le strutture sanitarie periferiche che garantiscono requisiti di idoneità.

3.6 Laboratorio regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale

In questi ultimi vent'anni l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (UNT) ha avuto grande sviluppo ed è stato applicato in numerose situazioni cliniche. A tale proposito la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) ha sottolineato come, accanto a risultati francamente incoraggianti, la letteratura in materia evidenzia alcune importanti criticità. In particolare per quanto riguarda:

- o la produzione: si è osservato infatti come non raramente i processi di lavorazione appaiano non coerenti con la regolamentazione europea sui dispositivi medici e con la normativa nazionale sugli emocomponenti;
- o l'utilizzo clinico: risulta che in svariate situazioni non è supportato da evidenti prove di efficacia;
- o le metodologie di ricerca applicate: grande parte degli studi pubblicati presenta numerosità di casistica insufficiente per validi confronti statistici; molti studi inoltre risultano mal costruiti e spesso non sono confrontabili.



La SIMTI ed il Centro Nazionale Sangue sottolineano in particolare l'importanza che le Regioni adottino specifiche misure organizzative e linee-guida al fine di consentire una maggiore standardizzazione ed un globale controllo organizzativo e operativo dei processi di produzione, conservazione, distribuzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, in coerenza con la normativa vigente e gli standard di qualità e sicurezza di matrice europea.

Presso la ASL di Teramo è individuato il Laboratorio regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (UNT), quale articolazione funzionale del Servizio Trasfusionale Aziendale.

Il Laboratorio è destinato a produrre emocomponenti UNT con procedure operative standardizzate, sistemi automatici a circuito chiuso e secondo standard elevati di qualità e sicurezza. Il Laboratorio garantisce inoltre la conservazione a lungo termine degli emocomponenti, in particolare di quelli di tipo allogeneo, e la loro distribuzione anche a favore di altre strutture sanitarie regionali ed extra-regionali.

Sono finalità ulteriori del Laboratorio regionale:

- e) provvedere alla formazione ed all'aggiornamento del personale sanitario coinvolto (medici prescrittori ed utilizzatori, medici trasfusionisti, biologi, tecnici sanitari biomedici, infermieri professionali, etc.);
- f) promuovere l'innovazione scientifica e tecnologica anche mediante collaborazioni con strutture accademiche, enti e istituzioni coinvolti nella ricerca;
- g) garantire agli utenti del SSN una equa fruibilità dei prodotti innovativi mediante collaborazioni con le strutture sanitarie periferiche che garantiscono adeguati requisiti di idoneità.

Si da mandato alla ASL di Teramo di predisporre, entro 2 mesi dalla pubblicazione del presente atto sul BURA, il progetto esecutivo ed il cronoprogramma per l'attivazione del Laboratorio regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale secondo le modalità previste dal presente atto;

3.7 Le Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni di donatori di sangue e dalla CRI

Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e dalla CRI, costituite ai sensi della normativa vigente. Le Unità di Raccolta possono essere gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Organizzazioni ed operano sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007. In particolare l'organizzazione della chiamata e della raccolta gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e dalla CRI sono disciplinate rispettivamente dai decreti commissariali n. 34/2013 e n. 35/2013.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(*dr.ssa Stefania Melena*)


