



ALLEGATO 3

**Misure per la concentrazione delle attività di produzione e qualificazione
biologica degli emocomponenti**

Riferimenti normativi e standard organizzativi.

Il recepimento da parte dello Stato Italiano e delle Regioni del "Sistema regolatorio di matrice europea", che disciplina contestualmente l'attività dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende farmaceutiche che lavorano il plasma italiano, sta determinando il suo maggiore impatto organizzativo proprio su quella che viene universalmente considerata una delle linee di attività più "critiche" del Servizio Trasfusionale, ovvero quella della produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti.

Molti paesi europei, proprio in considerazione dei consistenti investimenti che sono necessari per garantire gli elevati standard organizzativi, tecnologici e strutturali richiesti dalle direttive comunitarie, hanno avviato programmi di progressiva concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti in pochi centri/laboratori individuati di norma su base regionale, al fine di raggiungere volumi e "masse critiche" di attività tali da garantire elevati standard di qualità e sicurezza e nel contempo significative economie di scala.

In Italia gli standard per la concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti sono stati definiti con l'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". Il citato Accordo è stato recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013. In particolare nell'allegato 1 dell'Accordo Stato/Regioni n. 149/12:

- o al punto C.1.2 viene previsto che "Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti nelle singole Regioni/Province Autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno".
- o Al punto D.2 viene previsto che "Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti nelle singole Regioni/Province Autonome si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno".

Con l'applicazione degli standard organizzativi definiti dall' Accordo Stato/Regioni n. 149/12, come risulta evidente dai dati riportati nella tabella 1, nella Regione Abruzzo è possibile istituire un unico Laboratorio di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti (di seguito denominato Officina Trasfusionale Regionale)



Tabella 1 - Impatto organizzativo dei parametri previsti dall'Accordo S/R n. 149/12 sulla Rete Trasfusionale dell'Abruzzo

Dati di attività Rete Trasfusionale (dati SISTRA - anno 2012)			
		n° unità sangue intero donate/lavorate/anno.	n° unità emocomponenti donate/qualificate/anno.
ASL TERAMO		10.102	11.644
ASL L'AQUILA		12.631	13.491
ASL CHIETI		16.251	18.254
ASL PESCARA		12.750	22.761
TOTALE REGIONE ABRUZZO		51.734	66.150
Parametri previsti dall'Accordo S/R n. 149/12		Impatto organizzativo sulla Rete Trasfusionale dell'Abruzzo	
n. 1 Laboratorio produzione emocomponenti per almeno 40.000 unità di sangue intero donate/lavorate/anno.	n. 1 Laboratorio qualificazione biologica degli emocomponenti per almeno 70.000-100.000 unità di emocomponenti donate/qualificate/anno.	n° complessivo unità sangue intero donate/lavorate/anno in Abruzzo = 51.734	n° complessivo unità emocomponenti donate/qualificate/anno in Abruzzo = 66.150
		n.1 Laboratorio produzione degli emocomponenti	n. 1 Laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti
		n. 1 Officina Trasfusionale Regionale	