



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg. delib. n. 1997

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

OGGETTO:

Approvazione del Piano provinciale Sangue e Plasma 2023-2025 e del Programma di autosufficienza provinciale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023

Il giorno **20 Ottobre 2023** ad ore **07:40** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

MAURIZIO FUGATTI

Presenti:

VICEPRESIDENTE
ASSESSORE

MARIO TONINA
MIRKO BISESTI
ROBERTO FAILONI
MATTIA GOTTARDI
STEFANIA SEGNANA
ACHILLE SPINELLI
GIULIA ZANOTELLI

Assiste:

IL DIRIGENTE

NICOLA FORADORI

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

La relatrice comunica,

L'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. Nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, la legge n. 219 del 2005 individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

A livello statale il meccanismo di programmazione si identifica nel programma di autosufficienza nazionale, disciplinato dall'articolo 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005. Tale programma è definito annualmente dal Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari. Il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 è stato adottato con decreto del Ministero della salute del 1 agosto 2023.

Poiché l'autosufficienza rappresenta un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale anche le regioni e le province autonome concorrono al suo perseguimento e a tal fine sono chiamate ad elaborare ogni anno il programma di autosufficienza regionale, quale strumento di programmazione a livello regionale. Tale programma, come stabilito dall'articolo 11, comma 2 della legge n. 219 del 2005, individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

In attuazione di tali disposizioni è stato elaborato il Piano Sangue e Plasma 2023-2025 che, a partire dall'analisi della potenzialità di offerta e della domanda della rete trasfusionale provinciale, delinea gli obiettivi e le strategie da adottare nel triennio 2023-2025 per garantire terapie trasfusionali efficaci e sicure. Rispetto al precedente Piano Sangue, adottato con deliberazione della Giunta Provinciale n. 2169 del 20 dicembre 2019, il nuovo Piano si inserisce nell'ambito di un complesso e articolato percorso di riorganizzazione e qualificazione della rete trasfusionale provinciale, nel quale rientra il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture trasfusionali e dei punti di raccolta sangue provinciali, secondo i nuovi requisiti minimi stabiliti dall'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 e recepiti con deliberazione della Giunta Provinciale n. 241 del 18 febbraio 2022.

Il Piano Sangue e Plasma 2023-2025 è stato elaborato dalla struttura provinciale di coordinamento per le attività trasfusionali istituita presso l'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari, in coordinamento con il Dipartimento Salute e Politiche Sociali. Il testo del Piano è stato redatto tenendo conto delle osservazioni presentate dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue a seguito della riunione della Commissione tecnica provinciale per i servizi trasfusionali del 18 maggio 2023, nel corso della quale è stata condivisa la proposta di Piano.

In attuazione dell'articolo 11, comma 2 della legge n. 219 del 2005, e delle linee di indirizzo definite nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, è stato altresì elaborato il Programma di autosufficienza provinciale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023. Il testo del Programma tiene conto delle osservazioni ricevute dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue.

Al fine di individuare un percorso uniforme sul territorio provinciale con riferimento alla prescrivibilità di esami clinici connessi all'accertamento dell'idoneità alla donazione del sangue, come individuato dall'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari con nota prot. n. 877761 di data 20/12/2022, si da mandato alla medesima di predisporre ed introdurre apposita procedura e modulistica interna per la richiesta delle prestazioni finalizzate all'accertamento dell'idoneità alla donazione.

Si propone pertanto, con il presente provvedimento, di approvare il Piano Sangue e Plasma 2023-2025 e il Programma di autosufficienza provinciale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.

Tutto ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- sentita la relatrice;
- visti gli atti citati in premessa;

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge

delibera

1. di approvare il Piano provinciale Sangue e Plasma 2023-2025 nel testo che, allegato alla presente deliberazione, ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di approvare il Programma di autosufficienza provinciale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 nel testo che, allegato alla presente deliberazione, ne forma parte integrante e sostanziale;
3. di dare mandato all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di predisporre ed introdurre apposita procedura e modulistica interna per la richiesta delle prestazioni finalizzate all'accertamento dell'idoneità alla donazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio provinciale, trovando copertura finanziaria nell'ambito delle assegnazioni disposte in favore dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sul Fondo sanitario provinciale;
5. di notificare la presente deliberazione all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari per gli adempimenti di propria competenza.

Adunanza chiusa ad ore 09:40

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Elenco degli allegati parte integrante

001 Piano prov.le Sangue e Plasma 2023-2025

002 Programma di autosufficienza Sangue 2023

IL PRESIDENTE

Maurizio Fugatti

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

IL DIRIGENTE

Nicola Foradori

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



PROVINCIA
AUTONOMA DI TRENTO

PIANO PROVINCIALE SANGUE E PLASMA 2023-2025



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

SOMMARIO

1. Premessa	3
2. Indicatori di attività e autosufficienza	3
3. Obiettivi e finalità	6
3.1. Autosufficienza sangue ed emocomponenti	6
3.2. Autosufficienza plasma e farmaci emoderivati	7
3.3. La Rete trasfusionale provinciale	9
3.4. Le Associazioni di volontariato	9
3.5. Raggruppamento interregionale per la produzione di emoderivati	11
3.6. Sicurezza e emovigilanza	11
3.7. Tutela della salute del donatore	12
3.8. Medicina Trasfusionale e sviluppo della professionalità	12
3.9. Cellule staminali emopoietiche	14
3.10. Emocomponenti ad uso non trasfusionale	15
3.11. Accreditemento e qualità	16
3.12. Informatizzazione e telemedicina	17
4. Programmazione della raccolta e dei consumi	18
5. Allegati	19
Allegato 1 Normativa di riferimento	20

1. Premessa

Il presente Piano Sangue e Plasma 2023-2025 è elaborato a partire dall'analisi della potenzialità di offerta e della domanda della rete trasfusionale provinciale, valutando l'andamento degli indicatori di attività e di autosufficienza relativi al quadriennio 2019-2022. Delinea gli obiettivi e le strategie da adottare nel prossimo triennio al fine di garantire terapie trasfusionali efficaci e sicure, quali livelli essenziali di assistenza da erogare uniformemente a tutti i cittadini, sulla base del principio etico fondante della donazione volontaria, periodica e non remunerata, come definito dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Il piano si applica a tutta la rete trasfusionale provinciale e tiene conto delle linee di indirizzo della programmazione annuale nazionale, alla cui autosufficienza, di interesse sovragiornale e sovraziendale non frazionabile, è teso a contribuire.

Il Piano definisce le linee di programmazione per il miglioramento dell'efficacia, della qualità, della sicurezza e della sostenibilità del sistema trasfusionale, nell'ambito dello scenario sociale e sanitario attuale, caratterizzato dall'aumento dell'età media della popolazione e dagli effetti ancora percepibili dell'impatto della pandemia da Covid-19, che ha lasciato modifiche organizzative sulla donazione e sulle attività cliniche, in particolare sul recupero delle attività elettive rinviate, in un quadro generale di carenza di personale sanitario. Emergente inoltre la problematica dell'autosufficienza in farmaci plasmaderivati, soprattutto delle Immunoglobuline polivalenti, di cui, a fronte di un aumentato fabbisogno, si registra una carenza diffusa, anch'essa accentuata dagli effetti dell'outbreak pandemico, che ha comportato una riduzione della raccolta e dell'esportazione di plasma da Europa e Stati Uniti, con conseguente carenza dei farmaci sul libero mercato.

Oltre a questo quadro socio-sanitario generalizzato, il programma si inserisce in un contesto di rete trasfusionale provinciale che è stata protagonista, negli ultimi anni, di un complesso e articolato percorso di riorganizzazione e qualificazione, che ha consentito nel 2022 il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle Strutture trasfusionali e dei Punti di Raccolta sangue provinciali, secondo i nuovi Requisiti minimi dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021, recepiti con Deliberazione della Giunta Provinciale n. 241 del 18 febbraio 2022 e conformi alle Linee direttrici di buona prassi europea (direttiva UE 2016/1214), che insistono sul sistema trasfusionale e lo mantengono sotto la costante spinta al miglioramento continuo della Qualità e Sicurezza.

2. Indicatori di attività e autosufficienza

Ai fini della programmazione del presente piano sangue e plasma, è indispensabile partire dall'analisi dell'andamento degli indicatori di attività della rete trasfusionale provinciale, relativi agli anni 2019-2022, i cui obiettivi erano stati fissati dal precedente piano sangue 2019-2021 e relativa proroga per il 2022.

Si tratta di un quadriennio che deve essere valutato tenendo conto delle inevitabili fluttuazioni nell'attività conseguenti agli effetti della pandemia da SARS-CoV-2, che ha determinato in particolare un profondo impatto sui dati del 2020, sia in termini di riduzione delle donazioni, per il diffondersi dell'infezione e per le correlate misure di contenimento epidemiologico, sia in termini di consumi trasfusionali per il differimento delle attività cliniche elettive. Gli effetti della pandemia si sono comunque trascinati anche nel periodo successivo, caratterizzato da un graduale ritorno alla situazione precedente, con un quadro organizzativo però mutato, in particolare nelle attività di promozione della donazione, nell'applicazione di misure di distanziamento e prevenzione dell'infezione, nella programmazione più precisa degli orari delle donazioni,

oltre che nel mutamento delle attività sanitarie, che, parallelamente alla necessità di soddisfare i bisogni clinici rinviati, si sono trovate a fronteggiare una difficoltà organica imprevista di carenza di personale.

Il monitoraggio dei dati di raccolta e produzione di emocomponenti si basa, come da indicazioni del Centro Nazionale Sangue, in particolare su due indicatori:

1. Indicatore di rispetto della programmazione annuale provinciale;
2. Indicatore di autosufficienza rispetto al fabbisogno.

Relativamente all'**indicatore di rispetto della programmazione** provinciale, il sistema trasfusionale trentino ha sostanzialmente adempiuto, tranne che nel 2020, agli obiettivi previsti nel Piano sangue 2019-2021, che fissava l'obiettivo di mantenere un livello di raccolta del sangue intero annuale tra le 25.000-26.000 unità. I dati di dettaglio sulla raccolta di sangue intero ed emocomponenti degli anni 2019-2022 sono riportati in Tabella 1.

Tabella 1

Unità	2019	2020	2021	2022
Raccolta Sangue Intero	26.043	24.193	25.720	25.502
Raccolta plasmaferesi	1.001	1.018	1.056	1.323
Raccolta plasmapiastrinoaferesi	265	321	257	298
Raccolta aferesi totale	1.266	1.339	1.313	1.621

È evidente il calo della raccolta di sangue intero del 2020, con una significativa ripresa nel 2021 e 2022, senza però tornare ai livelli pre-pandemia. Dalla Tabella si nota altresì come ci sia stata nel 2020 e 2021 una tenuta delle plasmaferesi, verosimilmente anche per l'azione di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulla necessità di plasma iperimmune per i pazienti affetti da Covid-19, cui è seguito, nel corso del 2022, un particolare impulso alla donazione di plasma omologo tramite procedura aferetica. Questo grazie alla collaborazione fondamentale delle Associazioni dei donatori e come iniziale risposta agli inviti da parte del Centro Nazionale Sangue ad aumentare la produzione di plasma per fronteggiare la crescente carenza di emoderivati. L'aumento complessivo della raccolta aferetica nel 2022 è stato del 23,5% rispetto al 2021.

La raccolta di sangue intero è diffusa su tutto il territorio provinciale, con un importante contributo (>50%) dei Punti di Raccolta di Valle (Tabella 2), mentre la raccolta aferetica è localizzata solo a Trento e a Rovereto.

Tabella 2

Sedi raccolta sangue intero	2019	2020	2021	2022
Trento	8.101	7.736	7.754	8.066
Rovereto	3.234	3.041	3.199	2.923
Punti Raccolta di Valle	14.708	13.416	14.767	14.513

Relativamente alla **programmazione annuale di plasma** per la cessione all'industria per la lavorazione farmaceutica, comunicata dal Centro Provinciale Sangue al Centro Nazionale Sangue tramite il sistema informativo SISTRA, anch'essa è stata rispettata, ad eccezione che nell'anno della pandemia Covid-19 come si evince dai dati, espressi come totali in Kg, illustrati in Tabella 3.

Tabella 3

Plasma per industria (kg)	2019	2020	2021	2022
Programmazione annuale	6.800	7.399	7.200	7.200
Plasma conferito	7.312	6.587	7.216	7.279

Per quanto riguarda l'**indicatore di autosufficienza**, è da citare come, sulla base dei dati di raccolta e di consumo italiani, nel programma nazionale di autosufficienza per il 2021 e per il 2022, sia stato raccomandato l'obiettivo comune del raggiungimento di valori soglia per l'autosufficienza, stimati a 40 unità di sangue intero/1.000 abitanti/anno e 18 Kg plasma ceduto all'industria/1.000 abitanti/anno.

Nella Tabella 4 sono evidenziati gli elementi per la valutazione di autosufficienza provinciale relativi a produzione e consumo di unità di globuli rossi e alla cessione di plasma per la produzione di emoderivati, con un confronto tra i dati di programmazione annuale suggeriti dal Centro Nazionale Sangue nel Programma di Autosufficienza Nazionale e i dati effettivamente rilevati, rapportati alla popolazione trentina per il calcolo dell'indicatore di autosufficienza.

Tabella 4

Elementi per indicatori autosufficienza	2019		2020		2021		2022	
	Da progr. annua CNS	Rilevato	Da progr. annua CNS	Rilevato	Da progr. annua CNS	Rilevato	Da progr. annua CNS	Rilevato
Produzione g.rossi unità (ind.‰)	25.500	25.341 (46,8)	25.500	23.713 (43,7)	25.500	25.175 (46,2)	25.000	24.832 (45,8)
Consumo g.rossi unità (ind.‰)	19.650	18.271 (33,8)	19.650	17.178 (31,6)	18.500	18.084 (33,2)	18.500	18.531 (34,2)
Cessione plasma kg (ind.‰)	7.393 (>12,8)	7.312 (13,5)	7.399 (>12,8)	6.587 (12,1)	7.404 (13,6)	7.216 (13,2)	>7.200 (>13,2)	7.279 (13,4)
<i>Popolazione ISTAT a inizio anno</i>	539.898		541.098		544.745		542.158	

Dalla Tabella 4 si evidenzia come la raccolta di sangue intero abbia permesso di garantire, anche nel periodo pandemico, gli **ottimi livelli di autosufficienza per emazie concentrate**, con una produzione costantemente superiore al fabbisogno trasfusionale locale ed anche alle 40 unità di sangue intero/1.000 abitanti/anno che a livello nazionale vengono posti come obiettivo per l'autosufficienza. La raccolta di sangue intero provinciale, pur con le fluttuazioni post-pandemiche, è infatti rimasta sempre ad alti livelli, collocando il Trentino ai primi posti fra le Regioni in quanto ad indicatore per i globuli rossi e permettendogli di contribuire all'autosufficienza nazionale con la cessione di 5.000-6.000 unità di emazie/anno in compensazione extra-regionale, prevalentemente in regime di Convenzione con la regione Lazio.

Risulta invece evidente come sia **migliorabile l'indicatore di autosufficienza per il plasma ad uso industriale**, che rimane sia al di sotto del limite ideale dei 18 kg di plasma/1.000 abitanti/anno, sia sotto la media nazionale.

La cessione di plasma all'industria rapportata alla popolazione infatti non garantisce l'autosufficienza e colloca la Provincia di Trento nel gruppo delle Regioni con performance al di sotto della media italiana (14,5 kg di plasma/1.000 abitanti/anno), con un'autosufficienza potenziale per albumina pari al 67% e per Immunoglobuline e.v. pari al 75% circa del fabbisogno (da: Centro Nazionale Sangue - Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti - anno 2023).

L'analisi dei dati sul **tipo di plasma ceduto all'industria** per la produzione di emoderivati (Tabella 5), evidenzia come predominante sia stato in Trentino l'apporto del plasma ottenuto dalla scomposizione da sangue intero rispetto a quello da aferesi, seppure quest'ultima sia in tendenziale aumento dal 2022.

Tabella 5

Tipo plasma ceduto (%)	2019	2020	2021	2022
Plasma da aferesi (plasma A)	7,3	7,1	7,7	9,3
Plasma da scomposizione (B)	92,7	92,9	92,3	90,7

I dati del quadriennio 2019-2022 evidenziano infine, grazie al lavoro insostituibile delle Associazioni dei donatori e, diversamente dai dati nazionali, un tendenziale **aumento complessivo dei donatori**, successivamente al periodo pandemico, con un particolare incremento dei nuovi donatori, a garanzia del turn-over e a dimostrare la già rilevante efficacia dei sistemi di reclutamento, che nell'ultimo anno in particolare si sono dimostrati efficaci anche sulla chiamata dei donatori di aferesi (Tabella 6).

Tabella 6

Donatori	2019	2020	2021	2022
Donatori totali	18.133	17.608	18.268	19.109
Donatori aferesi	835	915	985	1.135
Aspiranti donatori	2.308	2.291	3.165	3.388
Nuovi donatori	1.758	1.640	2.066	2.606

Rimane invece sostanzialmente stabile l'indice di donazione, calcolato come rapporto tra donazioni e donatori attivi e indicativo della media di donazioni annuali per ogni donatore. (Tabella 7).

Tabella 7

Indice di donazione	2019	2020	2021	2022
Indice donazione sangue intero	1,47	1,42	1,41	1,39
Indice donazione aferesi	1,52	1,46	1,33	1,43

3. Obiettivi e finalità

3.1. Autosufficienza sangue ed emocomponenti

Il **mantenimento** dell'autosufficienza provinciale per le emazie concentrate, così come il contributo a quella nazionale, rimangono obiettivi primari del presente Piano Sangue e Plasma, che dovranno essere continuamente perseguiti attraverso:

- la promozione, in accordo con le Associazioni, delle attività di sensibilizzazione e reclutamento alla donazione, di fidelizzazione dei donatori attivi e di ricambio generazionale dei donatori;
- la programmazione e il coordinamento del sistema di raccolta provinciale, perseguendo, anche grazie alla convenzione tra l'A.P.S.S. e le associazioni dei donatori per attività aggiuntive a favore del miglioramento della raccolta sangue, il mantenimento della raccolta sangue il più vicino possibile ai cittadini nelle sedi di Valle, che contribuiscono a oltre il 50% della raccolta complessiva del Trentino,

- il controllo coordinato fra Centro Provinciale Sangue (CPS) e Associazioni per il mantenimento stagionale di livelli di raccolta che consentano, in particolare nel periodo giugno-settembre, di soddisfare il fabbisogno provinciale, in ragione della rilevante presenza turistica, e di poter rispondere con meccanismi di reazione rapida a eventuali criticità extra-provinciali;
- il coordinamento e il controllo della produzione di emocomponenti, grazie al mantenimento dell'attività di lavorazione degli emocomponenti in Trentino;
- la promozione, attraverso l'attività del Comitato Unico Aziendale per il Buon Uso del Sangue (CoBUS), del buon uso trasfusionale del sangue e degli emocomponenti, secondo criteri di appropriatezza;
- la promozione, con il coordinamento della Direzione Sanitaria e il contributo del CoBUS, di strategie multidisciplinari e multiprofessionali di prevenzione della trasfusione evitabile e miglioramento dell'outcome clinico, attraverso progetti di Patient Blood Management;
- il monitoraggio mensile della raccolta e dei consumi da parte del Responsabile del Centro Provinciale Sangue;
- la cessione delle emazie concentrate in esubero rispetto al fabbisogno provinciale, attraverso i sistemi di compensazione extra-regionale in convenzione o anche extra-convenzione;
- il mantenimento della scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016.

Al raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza sono chiamate a contribuire le Associazioni e tutte le strutture della Rete trasfusionale provinciale, seppure in maniera diversificata, tenendo conto sia della popolazione residente nel territorio di afferenza che delle caratteristiche tecnico-organizzative di ciascuna struttura.

3.2. Autosufficienza plasma e farmaci emoderivati

La disponibilità di plasma per la produzione industriale di emoderivati risulta in generale, a livello nazionale, sottodimensionata rispetto al fabbisogno crescente dei prodotti driver rappresentati dall'albumina e dalle immunoglobuline (Ig) polivalenti, delle quali in particolare a livello internazionale si registra, in seguito all'impatto della pandemia da SARS-CoV-2, una ridotta disponibilità con correlato aumento dei prezzi di acquisto sul libero mercato. La soglia di autosufficienza, stabilita a livello nazionale, in particolare per le Immunoglobuline, si attesta su un indice di conferimento pari a circa 18 kg/1.000 abitanti, con valori regionali molto variabili che vedono la nostra Provincia nel raggruppamento di regioni sotto la media nazionale di cessione (14,3 kg/1.000 abitanti/anno nel 2022).

Dai dati del Centro Nazionale Sangue (Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti – anno 2023), il mancato raggiungimento dell'autosufficienza di plasmaderivati, valutata al 2022 per la Provincia di Trento al 67% per l'albumina e 75% per le Immunoglobuline, comporterà una spesa farmaceutica provinciale, stimata dal CNS, pari rispettivamente a 135.000 € e 866.000 € (per un totale di circa 1 milione di €).

E' pertanto da perseguire il miglioramento dell'autosufficienza provinciale per plasma e farmaci emoderivati, attraverso un progetto sostenibile, condiviso con le Associazioni, per promuovere un obiettivo di **progressivo potenziamento della cessione del plasma** per la lavorazione industriale, con un aumento crescente di anno in anno, per tendere all'obiettivo finale dell'autosufficienza per plasmaderivati di 18 kg/1000 abitanti/anno. Per raggiungere tale target, la quota aggiuntiva di plasma da cedere, rispetto ai 7.279 Kg conferiti nel 2022, è stimabile attualmente a circa ulteriori 2.462 kg, per un totale di 9.759 kg. La

quota di aumento della produzione di plasma e della correlata cessione all'industria di emoderivazione andrà definitiva specificatamente nella programmazione annuale Provinciale.

La quota di plasma ottenuto dalla scomposizione di sangue intero è attualmente la più rilevante, correlata ai valori di raccolta di sangue intero che garantiscono l'obiettivo di mantenimento dell'autosufficienza provinciale e nazionale di emazie. Il perseguimento dell'autosufficienza per emoderivati dovrà essere pertanto realizzato con un **potenziamento della raccolta plasmateretica**. Questo potrà essere attuato attraverso un'iniziale riorganizzazione condivisa sulla base delle risorse attuali e dei donatori disponibili, compatibilmente con una rivalutazione delle risorse in termini di spazi strutturali per la raccolta, disponibilità di personale medico, infermieristico e tecnico competente, aggiornamento ed eventuale potenziamento di apparecchiature e materiali per la plasmateresi, per il congelamento e per lo stoccaggio del plasma. Importante, di converso, anche il monitoraggio e il controllo dell'utilizzo clinico appropriato della risorsa emoderivati.

La Provincia Autonoma di Trento si impegna a perseguire il miglioramento dell'indicatore di autosufficienza per plasma ed emoderivati, che andrà realizzato, con l'imprescindibile collaborazione delle Associazioni, attraverso:

- la programmazione e il coordinamento della raccolta aferetica, con progetti gestionali sostenibili (strutture, risorse umane e tecnologiche) a favore dell'autosufficienza attraverso:
 - strategie organizzative che contemplino l'aumento delle procedure di plasmateresi giornaliere sulle apparecchiature in funzione presso la Banca del Sangue di Trento e il Centro Trasfusionale di Rovereto ed eventualmente l'aumento del numero di separatori nelle stesse sedi e/o l'attivazione di sedute di plasmateresi pomeridiane o di sabato,
 - la possibilità di coinvolgere i donatori delle sedi di Valle attraverso strategie che ne facilitino l'accesso alle strutture centrali, o valutando la fattibilità di progetti di prossimità che avvicinino la raccolta aferetica alle sedi di domicilio dei donatori;
- la sensibilizzazione alla donazione del plasma tramite aferesi, da attuarsi in uno sforzo congiunto con le Associazioni dei Donatori;
- l'aumento dell'indice di donazione in aferesi;
- il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei plasmaderivati, attraverso l'attività del Comitato Unico Aziendale per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) e la collaborazione delle Farmacie Ospedaliere;
- l'utilizzo prioritario dei plasmaderivati ottenuti da conto lavorazione e attraverso la compensazione inter-regionale;
- la partecipazione del responsabile CPS al Gruppo Tecnico per la stesura del capitolato speciale per la nuova fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali dell'accordo inter-regionale cui aderisce la Provincia Autonoma di Trento, a garanzia delle migliori condizioni di convenzione con l'industria di plasma derivazione;
- il monitoraggio, nell'ambito dell'accordo inter-regionale e con la collaborazione delle Farmacie Ospedaliere, degli indicatori di consumo degli emoderivati, con particolare attenzione ad albumina e Immunoglobuline polivalenti.

3.3. La Rete trasfusionale provinciale

Si conferma l'articolazione della Rete trasfusionale provinciale nelle seguenti sedi operative:

- Servizio di Immunoematologia e Trasfusione (SIT), Ospedale S.Chiera, Trento
- Banca del Sangue e del Plasma, Trento
- Centro Trasfusionale, Ospedale di Rovereto
- Punto raccolta sangue di Arco, Ospedale di Arco
- Punto raccolta sangue di Tione, Ospedale di Tione
- Punto raccolta sangue di Pergine, Distretto Est, Pergine Valsugana
- Punto Raccolta Sangue di Mezzolombardo, Distretto Nord, Mezzolombardo
- Punto Raccolta Sangue di Cles, Ospedale di Cles
- Punto Raccolta Sangue di Borgo Valsugana, Ospedale di Borgo Valsugana
- Punto Raccolta Sangue di Cavalese, Ospedale di Cavalese
- Punto Raccolta Sangue di Pozza di Fassa, Distretto Sanitario Est, San Giovanni di Fassa (TN)

Il Direttore dell'Unità Operativa Complessa Multizonale Servizio Immunoematologia e Trasfusione ha la responsabilità tecnica di tutte le articolazioni organizzative della Rete.

La Provincia Autonoma di Trento e APSS sono impegnate a garantire l'adeguatezza strutturale di tutte le sedi della Rete, in conformità ai requisiti di accreditamento istituzionale, e a perseguire progetti di miglioramento volti a ottimizzare l'accoglienza e l'accessibilità ai donatori dei centri di raccolta sangue ed emocomponenti. In particolare sono previsti un ampliamento e una riorganizzazione degli spazi interni della Banca del Sangue di Trento, oltre che un potenziamento dei parcheggi a disposizione dei donatori.

3.4. Le Associazioni di volontariato

La Provincia Autonoma di Trento riconosce e valorizza il ruolo fondamentale svolto dalle organizzazioni di volontariato, rappresentate dalle Associazioni di donatori volontari di sangue, di donatori di midollo osseo, ma anche di pazienti ematologici, di portatori di malattie emorragiche congenite e di altre patologie che necessitino di terapia con emocomponenti o emoderivati, regolarmente iscritte all'Albo Provinciale delle Associazioni di volontariato e al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS), ai sensi della vigente normativa nazionale.

La promozione della donazione del sangue, in particolare, come da legge 21 ottobre 2005 n. 219, rientra tra i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, per cui le Associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative Federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, mediante la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e della tutela della salute dei donatori, nonché della diffusione di corretti stili di vita in un'ottica di medicina preventiva e di promozione della salute. L'azienda sanitaria, come indicato dalla legislazione provinciale (art. 23, comma 4 della L.P. 16/2010), ha in essere convenzioni con le Associazioni dei donatori per prestazioni in favore del servizio sanitario provinciale, senza le quali non si sarebbero potuti ottenere i grandi risultati raggiunti in termini di autosufficienza per emocomponenti e di reclutamento di donatori di midollo osseo, e non si potrebbe puntare a un obiettivo di miglioramento dell'autosufficienza per emoderivati.

Il mantenimento di una solida base di donazione, così come il reclutamento di nuovi donatori, sono dunque cruciali per la garanzia della risorsa sangue e plasma e rivestono una valenza strategica per i servizi sanitari, per cui la provincia Autonoma di Trento conferma e definisce l'impegno a favorire:

- la partecipazione delle Associazioni di volontariato alla programmazione dell'attività di raccolta e al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza annualmente stabiliti;
- il sostegno a iniziative volte a sensibilizzare l'opinione pubblica, sulla cultura della solidarietà ~~che sta~~ alla base della donazione di sangue volontaria, periodica, anonima e non remunerata;
- la promozione di campagne, in particolare destinate ai giovani, per l'adesione di nuovi donatori, in considerazione del progressivo invecchiamento della popolazione;
- lo scambio di informazioni fra Servizio Trasfusionale e Associazioni al fine di ottimizzare la chiamata dei donatori e la disponibilità di visite di idoneità per nuovi aspiranti donatori;
- la promozione della divulgazione di informazioni in merito alle procedure aferetiche, alla rilevanza del dono di plasma per la disponibilità di farmaci emoderivati e all'opportunità di aumentare l'indice di donazione in aferesi;
- gli interventi volti all'educazione sanitaria dei donatori e degli aspiranti donatori, quali popolazioni privilegiate per la diffusione di informazioni sui corretti stili di vita, in un'ottica di medicina preventiva
- l'integrazione informatica per la condivisione di informazioni, nel rispetto delle normative vigenti sulla riservatezza dei dati, fra le attività gestite dalle Associazioni e il sistema informativo trasfusionale provinciale e per la programmazione degli appuntamenti per le visite di idoneità e le donazioni stesse, al fine di aumentare l'efficacia e l'efficienza della programmazione.

Per le attività di promozione della donazione sono in vigore convenzioni con le Associazioni dei donatori secondo il disciplinare A dell'Accordo Stato, Regioni e Province autonome - rep. atti n. 100/CSR del 8 luglio 2021 recepito con delibera G.P. n. 2213 del 16 dicembre 2021, convenzioni che prevedono anche le modalità di rimborso delle Associazioni secondo la normativa vigente.

Al conseguimento dell'obiettivo dell'autosufficienza provinciale di sangue e plasma, concorrono sinergicamente l'APSS e le Associazioni dei donatori di sangue: in particolare il modello organizzativo del "sistema sangue" provinciale prevede la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti presso il Servizio Immunologia e trasfusionale (SIT) di Trento e il mantenimento di un'attività di raccolta sangue diffusa sul territorio provinciale. In questo contesto si rende particolarmente necessario il consolidamento organizzativo del coinvolgimento delle Associazioni nelle attività di raccolta di Valle, che vada oltre quelle di chiamata e sensibilizzazione alla donazione e che si inquadri nello schema tipo previsto dal Disciplinare C per le attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali.

Nella crisi globale del personale sanitario dipendente, infatti, è stato, e continua ad essere determinante per il mantenimento della potenzialità di raccolta sangue, il contributo alla raccolta, già previsto dai Piani sangue 2016-2018 e 2019-2021 e anch'esso regolato da specifiche convenzioni, di personale medico e infermieristico associativo, con il coinvolgimento delle Associazioni convenzionate nella programmazione e organizzazione delle attività di raccolta di Valle. Tale personale, formato ed accreditato dal Servizio Trasfusionale, opera insieme a personale APSS, nei Punti aziendali di raccolta Sangue di Valle e con i materiali e le apparecchiature fornite da APSS stessa. Il calendario di attività e l'impegno del personale delle Associazioni è concordato di mese in mese con il Servizio Trasfusionale Multizonale. Attualmente sono in essere convenzioni per tali attività, intese come prestazioni aggiuntive secondo il disciplinare C dell'Accordo 100/CSR del 8 luglio 2021, con tre Associazioni di donatori: ADVSP, AVIS del Trentino e Lega Pasi Battisti. La

Provincia Autonoma di Trento conferma la rilevanza strategica di tali convenzioni anche per il presente Piano Sangue e Plasma.

3.5. Raggruppamento interregionale per la produzione di emoderivati

Le normative sull'importazione ed esportazione del plasma e dei suoi prodotti hanno favorito l'instaurarsi di un mercato concorrenziale nella produzione di farmaci emoderivati dal plasma italiano, per cui sono sorte sul territorio nazionale diverse aggregazioni di Regioni che condividono criteri e percorsi per i procedimenti di gara per la fornitura del servizio di plasma-derivazione, sempre nel rispetto dei principi guida basati sulla valorizzazione del plasma derivato dalla donazione volontaria e non retribuita e sulla collaborazione sinergica per il raggiungimento comune, in termini di qualità ed economicità di gestione, dell'obiettivo di autosufficienza nazionale per quanto riguarda gli emoderivati.

La Provincia Autonoma di Trento fa parte del Nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione (NAIP) cui aderiscono la Regione Veneto con ruolo di capofila, le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta e le Province Autonome di Trento e Bolzano. In seguito a procedura di gara indetta nel 2015, dal 2016 l'industria convenzionata per la cessione del plasma è CSL Behring, che attua regolari visite di verifica sulle strutture trasfusionali e i punti di raccolta sangue trentini, in quanto fornitori della materia prima per la produzione dei medicinali emoderivati. Tali audit sono volti a verificare l'aderenza della filiera produttiva ai requisiti europei (Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks – GPGs), di cui alla Direttiva UE 2016/1214, e alle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMP) di cui alla Direttiva 2001/83/CE in ambito farmaceutico.

L'affidamento tramite gara è attualmente in scadenza (ottobre 2023), per cui la Regione del Veneto, quale stazione appaltante, ha avviato le procedure necessarie all'indizione di una nuova gara per l'aggiudicazione dell'appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna emoderivati. La Provincia di Trento, tramite il Responsabile del CPS, partecipa ai lavori del Gruppo Tecnico per la stesura del capitolato speciale, con particolare riferimento agli aspetti tecnici di lavorazione e di resa in emoderivati e ai criteri di assegnazione dei punteggi.

Inoltre, il Responsabile del CPS partecipa in rappresentanza della Provincia alle riunioni periodiche del NAIP sulle attività del raggruppamento e sul monitoraggio dei dati di cessione plasma e di consumo emoderivati.

3.6. Sicurezza e emovigilanza

La sicurezza trasfusionale è un obiettivo di rilevanza prioritaria.

La riduzione del rischio infettivo è un obiettivo garantito:

- dall'attenta selezione del donatore, periodico, non remunerato, consapevole e adeguatamente informato sui possibili rischi relativi alle malattie trasmissibili con il sangue;
- dalla prima donazione differita rispetto alla fase di valutazione dell'idoneità dell'aspirante donatore;
- dalla rigorosa esecuzione presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dei test sierologici e NAT di qualificazione biologica su ogni donazione, ai fini del rilascio degli emocomponenti per l'uso clinico o per la produzione di emoderivati.

Gli altri strumenti per attuare la qualità tecnica e la sicurezza dell'attività trasfusionale sono:

- la standardizzazione e la convalida delle procedure trasfusionali critiche di lavorazione, trattamento, validazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti;
- la disponibilità di procedure di trattamento degli emocomponenti per aumentarne la sicurezza, in linea con gli aggiornamenti tecnologici disponibili (es. irradiazione, inattivazione);

- la formazione continua del personale sulla sicurezza trasfusionale, avvalendosi anche dello specifico corso puntualmente aggiornato alle procedure in vigore e alle normative, curato dal Servizio Trasfusionale e dal Servizio Formazione APSS e mantenuto disponibile sulla piattaforma aziendale FAD Trento;
- il continuo aggiornamento del sistema informatico trasfusionale alla normativa vigente, ai requisiti di accreditamento e alle Direttive del Centro Nazionale Sangue;
- il rilascio controllato informaticamente a distanza attraverso l'integrazione del gestionale trasfusionale con frigoemoteche "intelligenti" presso gli Ospedali e negli orari non presidiati da personale del Servizio Trasfusionale;
- il monitoraggio delle attività trasfusionali e dei connessi possibili eventi avversi, registrati puntualmente nel gestionale unico provinciale e trasmessi centralmente attraverso il sistema informatico SISTRA;
- il monitoraggio dell'appropriatezza trasfusionale, dei near miss, degli errori e degli eventi avversi, con report periodico alla Direzione Sanitaria e al Comitato Buon Uso del Sangue (CoBUS);
- il sistema APSS di incident reporting e il monitoraggio degli indicatori di sicurezza trasfusionale trasversalmente sul Sistema Ospedaliero Provinciale;
- la garanzia di attività, presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, della figura del Referente per l'emovigilanza che, come da norme vigenti, sorveglia e riporta alle autorità competenti i dati provinciali relativi a reazioni trasfusionali, reazioni del donatore al prelievo, near miss, incidenti oltre che i dati di sorveglianza epidemiologica sui donatori.

3.7. Tutela della salute del donatore

La raccolta di sangue è una procedura medica che presuppone l'idoneità del donatore, accertata secondo valutazioni cliniche ed indagini appropriate.

Il decreto ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" definisce analiticamente, secondo criteri di appropriatezza, le indagini di laboratorio da effettuare negli accertamenti iniziali e periodici, finalizzati alla valutazione dell'idoneità del donatore.

Il medico responsabile della selezione del donatore, dipendente dell'APSS o convenzionato, potrà poi prescrivere, come da normativa vigente, l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali finalizzate al giudizio di idoneità.

Sarà inoltre garantita l'esecuzione di ulteriori esami ematochimici di diagnostica precoce e medicina preventiva, secondo un elenco aggiornato sulla base delle evidenze scientifiche e validato dall'Assessorato alla Salute, Politiche Sociali, Disabilità e Famiglia.

Nel rispetto della privacy, le indagini saranno messe a disposizione del medico curante del donatore per la presa in carico e la gestione di eventuali problematiche rilevate, favorendo il passaggio nel fascicolo sanitario elettronico, come da D.L. 34/2020, del referto digitale degli esami per la tutela della salute del donatore. Inoltre, sempre nel rispetto della riservatezza e con il consenso del donatore, il Medico responsabile della selezione potrà essere autorizzato, ai fini di una valutazione accurata del giudizio di idoneità, ad accedere alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico del donatore.

3.8. Medicina Trasfusionale e sviluppo della professionalità

La Medicina Trasfusionale è una materia multidisciplinare che si occupa, con competenze mediche, scientifiche, tecniche e organizzative, di tutto ciò che a che vedere con i pazienti che necessitano di trasfusione di emocomponenti, o della somministrazione di emoderivati o medicinali affini prodotti dalle biotecnologie. La sua pratica quindi richiede lo sviluppo di professionalità con conoscenze integrate fra

varie discipline, dalla medicina clinica a quella di laboratorio, dall'epidemiologia alla statistica medica, dalla genetica molecolare alla medicina rigenerativa, dall'immunologia dei trapianti alla microbiologia, oltre che una solida competenza sui sistemi di gestione della Qualità e sulle normative regolatorie.

In Italia, la carenza di personale medico del Servizio sanitario nazionale pesa in modo significativo sui servizi trasfusionali, per il ridotto numero di giovani medici che intraprendono l'attività in questa disciplina, per la quale non esiste una specifica scuola di specializzazione, e probabilmente anche per l'elevata complessità e responsabilità dell'attività trasfusionale, che è sottoposta a normative stringenti e a rigorose verifiche di parte prima, seconda e terza riguardanti una molteplicità di processi.

Le attività che si svolgono presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale provinciale comprendono:

- selezione del donatore e raccolta sangue ed emocomponenti;
- plasmaferesi e tutte le attività legate alla produzione della materia prima per la produzione farmaceutica di emoderivati;
- produzione e trattamento emocomponenti ad uso trasfusionale;
- test di compatibilità e assegnazione emocomponenti per trasfusione;
- attività di controllo e consulenza per l'appropriatezza trasfusionale;
- sorveglianza malattia emolitica neonatale e assegnazione emoderivati;
- attività clinica di medicina trasfusionale, patient blood management;
- diagnosi e cura delle malattie emorragiche congenite (Centro Emofilia);
- gestione clinica malattie rare con necessità di supporto trasfusionale (talassemia e emoglobinopatie, emoglobinuria parossistica notturna);
- diagnosi e attività ambulatoriale per trombofilia e consulenza per terapia anticoagulante;
- attività di laboratorio di immunoematologia, di qualificazione biologica, di coagulazione e di citofluorimetria;
- attività di tipizzazione tessutale e correlate ai trapianti di midollo osseo;
- produzione emocomponenti ad uso non trasfusionale e medicina rigenerativa correlata;
- gestione della Qualità e risk management;
- emovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

Per garantire i livelli di assistenza e la continuità dei servizi, è fondamentale garantire nei Servizi Trasfusionali una adeguata presenza di personale competente, sia per le attività propriamente sanitarie di medicina trasfusionale che per quelle, più organizzative e gestionali, connesse ai rigorosi sistemi di gestione della Qualità richiesti dai requisiti di autorizzazione e accreditamento. Inoltre devono essere valorizzate, anche attraverso il CoBUS, le competenze professionali in Medicina Trasfusionale, al fine di assicurare consulenze competenti ai Colleghi delle altre discipline, in particolare nella vigilanza sull'appropriatezza prescrittiva in funzione del "buon uso" degli emocomponenti e degli emoderivati e dello sviluppo di programmi di Patient Blood Management.

La disponibilità di personale competente costituisce pertanto una base fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi e finalità del presente piano Sangue e Plasma, per cui sarà in ogni modo perseguito l'obiettivo di garantire una cultura di sistema fondante per l'organizzazione ottimale della rete trasfusionale, che dovrà mantenersi sempre interconnessa con quella nazionale, ed eventualmente internazionale, e con gli aggiornamenti proposti dalle società scientifiche di settore.

A tale proposito, anche per la medicina trasfusionale, sono importanti i progetti di attrattività promossi da APSS, volti ad attirare i professionisti sanitari verso la realtà trentina e a dare evidenza alle eventuali

procedure concorsuali, non solo per medici, ma anche per biologi, infermieri e tecnici di laboratorio, attraverso modalità e canali di comunicazione innovativi e a grande diffusione.

Inoltre sarà favorita ogni iniziativa formativa volta a far conoscere la medicina trasfusionale all'interno dei percorsi di studio, sia a livello Universitario, sia a livello post-Universitario:

- progetti di collaborazione con l'Università di Trento, per promuovere attività informative, tirocini e tutoraggi;
- progetti di inserimento del Servizio Trasfusionale trentino nelle reti formative di Università vicine;
- futuro inserimento di indirizzi formativi specifici nell'ambito delle specializzazioni equipollenti (Ematologia, Medicina di Laboratorio, Allergologia e Immunologia Clinica), qualora attivate presso la Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università di Trento.

Anche la possibilità di borse di studio messe a disposizione dalle Associazioni di volontariato, come già in passato, rappresenta un'importante opportunità di formazione e successiva stabilizzazione del personale, e sarà ulteriormente favorita. Così pure l'attività di giovani medici e infermieri presso le sedi di raccolta, attraverso le Convenzioni con le Associazioni, rappresenta un'importante occasione di contatto con il mondo della medicina trasfusionale e potrebbe rappresentare un valore aggiunto anche in termini di attrattività.

Relativamente alla competenza del personale medico e infermieristico associativo dedicato alle attività di raccolta, il percorso formativo è garantito e sorvegliato dal Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, che garantisce un adeguato periodo di formazione sul campo e di studio teorico con questionario finale di apprendimento. Inoltre verrà favorita la partecipazione di medici e infermieri addetti alla raccolta sangue ed emocomponenti, sia da parte delle Associazioni per il personale associativo, sia da parte di APSS per il personale dipendente, alle attività di formazione e di mantenimento della competenza proposti dalle Società scientifiche del settore, rivolte agli operatori sanitari addetti alla raccolta di sangue ed emocomponenti, in conformità agli argomenti previsti dai requisiti di accreditamento per le strutture trasfusionali.

3.9. Cellule staminali emopoietiche

Per le attività di **reclutamento e tipizzazione dei donatori volontari** di cellule staminali emopoietiche, dal 1992 presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Trento opera il laboratorio HLA, sede del Registro provinciale donatori di midollo osseo, iscritto al Registro Nazionale IBMDR come CD TN01, dal 2009 accreditato EFI (Federazione Europea di Immunogenetica), che, in collaborazione con l'Associazione donatori di midollo osseo ADMO, mantiene un'attività continuativa, che non è stata interrotta neppure dalla pandemia Covid 19.

Il numero di potenziali donatori iscritti al Registro è molto rilevante, rapportato alla popolazione trentina, tanto che nel 2021 e nel 2022 il Laboratorio è stato riconosciuto a livello nazionale da IBMDR come Centro Donatori con il più alto indice di reclutamento, grazie a un valore rispettivamente di 76 e 82 donatori ogni 10.000 abitanti in età compresa fra i 18 e 35 (verso una media nazionale di 22 e 26 ogni 10.000).

Alla base di questi risultati vi è l'attenzione della popolazione trentina ai valori della generosità e della solidarietà nonché il lavoro congiunto e la sinergia formalizzata da convenzione fra l'Unità operativa multizonale di Immunoematologia e Trasfusione e l'ADMO di Trento.

La Provincia di Trento, in considerazione della valenza strategica delle attività di trapianto di CSE, è impegnata a mantenere elevati livelli di efficacia ed efficienza nel contribuire alla rete IBMDR, proseguendo la insostituibile collaborazione con ADMO e garantendo al laboratorio HLA del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Trento le risorse umane e di aggiornamento tecnologico necessarie per

la crescente numerosità di tipizzazioni. Questo anche attraverso l'implementazione della tipizzazione con sequenziamento NGS, che, grazie alle caratteristiche di elevata capacità risolutiva su consistenti masse critiche di campionamento, è oggi ritenuto il gold standard per la selezione del donatore di CSE.

Inoltre, la Provincia di Trento è anche impegnata nell'attività di **raccolta del sangue del cordone ombelicale**, che costituisce una fonte di cellule staminali emopoietiche (CSE) e rappresenta quindi una risorsa terapeutica a fini trapiantologici, oltre che un contributo prezioso allo sviluppo della ricerca scientifica.

La donazione solidaristica di sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito, esente da rischio sia per la mamma che per il suo bambino, che viene proposto ad ogni donna in gravidanza. I protocolli per l'accertamento dell'idoneità fisica della coppia donatrice e le modalità di donazione sono definiti dal decreto ministeriale 2 novembre 2015.

Presso l'APSS, l'attività di accertamento dell'idoneità e quella di raccolta sono svolte dalle ostetriche del Dipartimento Ostetrico-Ginecologico; successivamente le cellule sono conservate presso la Milano Cord Blood Bank, Fondazione IRCCS Ca' Granda.

L'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero S. Chiara di Trento ha inviato alla Milano Cord Blood Bank 40 sacche di sangue cordonale nel 2020, 48 nel 2021 e 56 nel 2022.

L'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero Santa Maria del Carmine di Rovereto ha inviato 34 sacche di sangue cordonale nel 2020, 25 nel 2021 e 9 nel 2022.

L'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero Valli del Noce di Cles ha inviato 1 sacca di sangue cordonale nel 2020, 12 nel 2021 e 1 nel 2022.

Nell'ambito della raccolta delle cellule cordonali, il presente Piano pone per il triennio 2023-2025 l'obiettivo del mantenimento della raccolta di cellule staminali da cordone ombelicale sui medesimi livelli conseguiti nel triennio precedente.

3.10. Emocomponenti ad uso non trasfusionale

La produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (EunT) può trovare indicazione in diversi ambiti specialistici, con la finalità di contribuire alla riparazione e stimolazione tessutale grazie alle potenzialità rigenerative dei fattori di crescita piastrinici.

Importante è il ruolo del Servizio Trasfusionale nel porsi a garanzia di attività produttive coerenti con le regole e i criteri di sicurezza e di tracciabilità che governano il sistema sangue, ma anche e soprattutto dell'impiego appropriato di tali emocomponenti, con un ruolo di controllo organizzativo e operativo, oltre che di produzione diretta, in coerenza con la normativa vigente (Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 e Allegato X del 26/09/2019, modifica al precedente del DM 11/2015) e con le raccomandazioni scientifiche consolidate e validate.

La produzione di emocomponenti ad uso topico autologhi può essere inoltre effettuata anche in strutture sanitarie pubbliche o private, all'interno di specifiche convenzioni stipulate fra APSS e le strutture sanitarie pubbliche, convenzioni che prevedono regolari controlli da parte del Servizio Trasfusionale provinciale.

L'utilizzo clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale deve rispondere a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili, e pone lo specialista di Medicina Trasfusionale nel ruolo di coordinatore di un gruppo multidisciplinare di specialisti che lavora condividendo nozioni e idee anche per eventuali applicazioni cliniche innovative, che si confronta periodicamente con analisi aggiornate della letteratura e che collabora in studi clinici di ricerca con possibilità di collaborazione universitaria. Questo lavoro multi-professionale negli anni ha consentito di creare una rete di medicina

rigenerativa che coinvolge varie Unità Operative di diverse sedi del Servizio Ospedaliero Provinciale, oltre che strutture esterne convenzionate.

In questa rete, il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale svolge il ruolo centrale di governo per le attività di medicina rigenerativa a base di emocomponenti ad uso non trasfusionale e per sorvegliarne l'appropriato impiego.

3.11. Accreditamento e qualità

La Provincia rappresenta, come da D.Lgs. 261 del 2007, l'Autorità competente a verificare l'applicazione ed il mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture trasfusionali secondo la normativa vigente, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia, definendo le modalità ed i tempi dei controlli ispettivi previsti, in sinergia con il responsabile del Centro Provinciale Sangue.

Il primo obiettivo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale sono stati conseguiti nel 2013 e 2014, in funzione del recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 inerente "I 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" (recepito con DGP 1790/2011) e del successivo accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 concernente "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti" (recepito con DGP 2475/2012). Successivamente, il sistema trasfusionale trentino ha mantenuto elevati livelli di qualità, che hanno consentito il regolare rinnovo biennale dell'accREDITAMENTO, i cui requisiti si sono fatti nel tempo via via più stringenti, per l'adeguamento alle linee di buona prassi europee GPGs (Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks), secondo la Direttiva UE 2016/1214. Sul cammino incidono anche i principi delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMP), di cui alla Direttiva 2001/83/CE in ambito farmaceutico, relativamente alla cessione di plasma destinato alla lavorazione industriale, per cui le strutture trasfusionali e i punti di raccolta sangue, in quanto fornitrici della materia prima per la produzione di medicinali emoderivati, devono anche misurarsi con le visite di verifica delle industrie farmaceutiche. L'ultimo rinnovo di accREDITAMENTO, secondo i nuovi requisiti minimi stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2021 (recepito con DGP 214/2022), è stato deliberato dalla Provincia Autonoma di Trento con Determinazione N. 269 di data 22 dicembre 2022, a seguito di visite ispettive su tutte le 11 strutture della rete trasfusionale. L'ultimo rinnovo di certificazione quali fornitori di plasma per CSL Behring, l'industria di plasma derivazione attualmente convenzionata, è del 9 novembre 2021 ed è valido fino al 1 settembre 2023, per cui sarà programmato nel 2023 un nuovo audit da parte dell'industria.

Obiettivo del presente Piano Sangue è garantire gli strumenti per continuare a mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali e la certificazione quali fornitori di plasma per la produzione di emoderivati, perseguendo il miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei processi trasfusionali e il regolare rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale mediante le attività di autovalutazione e di valutazione esterna garantite dall'Organismo Tecnicamente AccREDITANTE della Provincia autonoma di Trento. Eventuali modifiche strutturali rilevanti o spostamenti di attività andranno rivalutati ai fini dell'accREDITAMENTO e comunicati all'industria di plasmaderivazione, per il rinnovo della certificazione.

Il sistema di gestione della Qualità (Sistema Qualità) rappresenta l'asse portante delle attività trasfusionali, per la sicurezza e la gestione del rischio di tutti i processi e come garanzia di una rete trasfusionale

caratterizzata da aspetti di efficacia ed efficienza tali da assicurare livelli essenziali di assistenza uniformi sul territorio provinciale.

Cardine del sistema Qualità è la gestione della documentazione e delle registrazioni: definisce le attività che si svolgono all'interno dell'organizzazione, garantendo agli operatori la costante disponibilità dei riferimenti utili alla corretta gestione delle attività da svolgere, e fornisce la rintracciabilità delle evidenze sul loro svolgimento e sul raggiungimento dei risultati.

E' auspicabile un'informatizzazione di tale gestione, attraverso l'acquisizione di un sistema gestionale che automatizzi la redazione, revisione e distribuzione controllata della documentazione a tutta la rete trasfusionale e che favorisca la gestione del sistema Qualità (es. registrazione non conformità, gestione azioni correttive preventive, gestione apparecchiature e fornitori, gestione audit e riesame della Direzione), secondo gli standard di accreditamento richiesti al sistema trasfusionale, e metta a disposizione della Direzione e del Responsabile del Sistema Qualità del SITM gli opportuni strumenti di controllo e monitoraggio dei processi.

Deve essere garantita inoltre la formazione continua del personale sugli aspetti della Qualità e la disponibilità di personale competente a svolgere le funzioni previste dalla normativa vigente nell'ambito dei Servizi Trasfusionali: Garante della Qualità, Responsabile della Produzione emocomponenti, Responsabile dei Controlli della Qualità, Referente per l'emovigilanza e Responsabile per il ritiro degli emocomponenti e per la gestione di incidenti, reazioni indesiderate gravi e near miss. Inoltre, è necessario mantenere l'accreditamento EFI (Federazione Europea di Immunogenetica) del laboratorio HLA per l'esecuzione delle tipizzazioni per il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo.

È opportuno inoltre promuovere attività di confronto e scambio di conoscenze con strumenti di valutazione e buone pratiche in uso nell'ambito di altri sistemi di accreditamento di strutture laboratoristiche applicati in APSS.

3.12. Informatizzazione e telemedicina

Il sistema informatico gestionale del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, attivo in rete su tutto il territorio provinciale dal 2006-2007, è lo strumento imprescindibile per la razionalizzazione e l'integrazione in tempo reale delle attività di gestione del sangue e degli emocomponenti, a garanzia del governo trasversale e della tracciabilità dei processi trasfusionali.

Il sistema attualmente utilizzato è EmoNet del gruppo GPI S.p.A., che è stato aggiornato più volte dalla prima installazione ed in particolare nel 2016 ha subito una importante riconfigurazione per allinearlo ai requisiti minimi di funzionalità e sicurezza dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali, definiti specificamente nell'allegato XII del decreto ministeriale 2 novembre 2015. Ha subito poi ancora aggiornamenti per ottimizzare funzionalità specifiche, implementare ulteriori controlli di sicurezza e integrazioni.

Il presente Piano Sangue e Plasma riconosce la valenza strategica del sistema informatico gestionale del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale e garantisce l'impegno a perseguire la miglior evoluzione del sistema, assicurando tutti gli interventi orientati verso standard elevati di informatizzazione e sicurezza dei dati in conformità alle normative vigenti.

Saranno in particolare favoriti i progetti di integrazione gestionale, oltre che con il LIS di laboratorio, con i sistemi di Anagrafica Provinciale, con i sistemi gestionali delle Associazioni dei donatori e con i sistemi di accettazione dalle Unità Operative APSS al fine di dematerializzare la richiesta trasfusionale, implementare

sistemi di sicurezza e controllo identificativo al letto del paziente, ottimizzare i flussi di lavoro del personale sanitario e migliorare i ritorni informativi sui dati trasfusionali dei pazienti.

Inoltre, rientra tra gli obiettivi del presente Piano Sangue e Plasma l'ulteriore estensione dei progetti di telemedicina trasfusionale già avviati nel 2007 con l'introduzione della validazione medica a distanza delle indagini pre-trasfusionali e quindi, a partire dal 2021, con l'implementazione dell'assegnazione in remoto degli emocomponenti presso gli Ospedali di Valle grazie all'introduzione di frigoemoteche "intelligenti" informaticamente collegate al gestionale centrale trasfusionale per il rilascio controllato a distanza, da parte di personale competente del Servizio Trasfusionale, delle unità di emazie concentrate dei diversi gruppi sanguigni, conservate presso le sedi di valle. Il progetto è stato possibile anche grazie alle generose donazioni delle Associazioni di volontariato AIL Trentino, ADVSP e AVIS del Trentino, che hanno acquistato e donato ad APSS le frigoemoteche automatizzate, supportandola nel garantire ai pazienti prestazioni tecnologiche all'avanguardia. Il sistema è attualmente già in rete su tutti e cinque gli Ospedali di Valle (Cles, Tione, Borgo, Cavalese e, per ultima, Arco, implementata nel gennaio 2023) ed ha già dimostrato molti punti di forza, dalla disponibilità trasfusionale in tempo reale alla riduzione dell'impiego dei trasporti per il trasferimento delle unità, dalla maggior sicurezza del processo controllato in remoto alla garanzia di migliore conservazione degli emocomponenti, dalla semplicità di utilizzo delle frigoemoteche alla riduzione del carico di lavoro degli operatori per il contenimento dei rientri di unità non utilizzate. La Provincia Autonoma di Trento sostiene questo progetto APSS di telemedicina, che si completerà nel corso del presente Piano con l'implementazione dell'assegnazione in remoto anche presso l'Ospedale di Rovereto, durante le ore notturne e festive, per ottimizzare il lavoro dei tecnici del Centro Trasfusionale di Rovereto e aumentare la sicurezza del ritiro degli emocomponenti nelle fasce orarie di pronta disponibilità non direttamente presidiate in loco da personale competente.

4. Programmazione della raccolta e dei consumi

L'autosufficienza per emocomponenti e emoderivati è un obiettivo dinamico da perseguire e monitorare costantemente, legato all'equilibrio tra raccolta/produzione e richiesta clinica, equilibrio che può evolvere e mutare in relazione a diversi fattori: capacità di mantenimento di una base costante di donatori periodici, indice di donazione, applicazione di principi di patient blood management e di appropriatezza dell'indicazione clinica, variabilità del fabbisogno per la diversificazione degli interventi terapeutici in ambito medico e chirurgico e per l'emergere di nuovi approcci farmacologici derivati dalle biotecnologie.

Nella programmazione della raccolta si deve tener conto dell'andamento dei consumi in base al fabbisogno medio provinciale degli anni precedenti. Oltre all'obiettivo di autosufficienza provinciale, inoltre, la programmazione deve tenere conto della necessità di contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo quanto definito annualmente nel Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti, come da Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati Articolo 14, comma 2.

Alla fine di ogni anno (in genere a ottobre-novembre, sui dati dei primi 9-10 mesi e le proiezioni a 12 mesi), il Responsabile del Centro Provinciale Sangue (CPS), previo accordo con il Dipartimento Salute della Provincia autonoma di Trento e con la Direzione Aziendale APSS e informazione condivisa con le Associazioni di volontariato per la promozione della donazione, comunicherà al Centro Nazionale Sangue tramite il Sistema Informatico nazionale SISTRA la **programmazione per l'anno successivo**, specificando:

- il numero di unità di emocomponenti che si prevedono di produrre, di consumare, di trasfondere e di eliminare, specificatamente per scadenza, cause tecniche, sanitarie e controlli di qualità;

- la stima della prevista cessione in convenzione o extra-convenzione ed eventualmente acquisizione extra-regionale di emazie;
- la quantità di plasma che si prevede di conferire all'industria per la lavorazione.

L'andamento rispetto alla programmazione sarà tenuto sotto controllo con monitoraggio mensile da parte del Responsabile del CPS, attraverso l'inserimento in SISTRA dei dati relativi al numero di unità prodotte, consumate, trasfuse, eliminate (distinte per scadenza, cause tecniche e cause sanitarie), al bilancio produzione/consumo, alle unità acquisite/cedute fuori Provincia, ed ai kg di plasma conferiti all'industria di lavorazione. Il controllo dei dati di produzione e consumo sarà inoltre garantito dalla partecipazione del Responsabile CPS alle riunioni periodiche organizzate dal CNS, in cui gli esiti di monitoraggio sono analizzati congiuntamente al Ministero della salute, alle SRC, alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue ed alle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e poter mettere in atto eventuali azioni correttive.

I dati di programmazione relativi alla cessione del plasma all'industria per la plasma derivazione, saranno inoltre comunicati dal Referente Provinciale annualmente entro il mese di ottobre-novembre al **Coordinamento dell'Accordo Interregionale per la plasma derivazione**, che monitora le movimentazioni interregionali di emoderivati, tenendo conto del piano annuale di programmazione interregionale di invio plasma al frazionamento industriale, del piano di produzione di Medicinali Plasmaderivati (MPD), della quota di MPD spettante, e del fabbisogno dichiarato, nonché delle quantità di MPD eventualmente messi a disposizione da altri Accordi interregionali. Il fabbisogno sarà valutato e monitorato con la collaborazione dell'UO di Farmacia Ospedaliera, definendo anche le previsioni di eventuale acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti in conto-lavorazione, tenendo conto dei trend di domanda, anche in relazione al tipo di formulazione richiesta, in particolare per le Ig a uso sottocutaneo o endovenoso

Su base annuale, il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni di programmazione fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, previo Accordo in Conferenza Stato-Regioni, presenta il **Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti**, che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

Recepito il programma nazionale, come stabilito dall'art. 11 della Legge n. 219/2005, la Provincia Autonoma di Trento di concerto con il Responsabile CPS, con la Direzione Generale APSS e con i Rappresentanti delle Associazioni dei donatori (Consulta Tecnica Permanente) adotterà formalmente e comunicherà al Centro Nazionale Sangue il **Programma provinciale annuale per l'autosufficienza**, individuando i consumi storici, i livelli di produzione necessari al fabbisogno, le risorse e le modalità di compensazione interregionale, secondo quanto richiesto dal relativo Piano Nazionale annuale di autosufficienza.

5. Allegati

Allegato 1 Normativa di riferimento

Allegato 1 Normativa di riferimento

- Accordo Stato Regioni 25 marzo 2021 "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 2421CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali".
- Raccomandazione n°R(95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti, edizione EDQM in vigore.
- D.Lgs 117/2017 Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106.
- L.P. 23 luglio 2010, n. 16 Tutela della salute in provincia di Trento.
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati.
- Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015.
- Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.
- DECRETO 31 luglio 2019. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019.
- DECRETO 24 luglio 2020. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020.
- DECRETO 27 luglio 2021. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021.
- DECRETO 26 maggio 2022. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022.
- DECRETO 2 dicembre 2016 . Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.
- Linee guida per il Programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/linee-guida>.
- Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze".
- Decreto 02 dicembre 2016 Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.
- Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. atti n.149/CSR del 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Recepimento PA di Trento Reg. delib. n.2475 del 16 novembre 2012.
- Decreto 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DECRETO-LEGGE 19 maggio 2020, n. 34 Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.



PROVINCIA
AUTONOMA DI TRENTO

**PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA PROVINCIALE
DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI**

ANNO 2023



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

SOMMARIO

1. Introduzione.....	3
2. Consumi storici e livelli di produzione necessari al fabbisogno.....	4
3. Programmazione 2023.....	7
3.1. Programmazione 2023 globuli rossi concentrati.....	7
3.2. Programmazione 2023 cessione plasma per emoderivati.....	8
4. Monitoraggio delle attività e della performance.....	9
5. Interventi organizzativi di miglioramento dell'efficienza, risorse umane e tecnologiche.....	9

1. Introduzione

Il programma Provinciale per l'autosufficienza 2023 è lo strumento di pianificazione annuale che individua, ai sensi dell'art.11 della legge n.219 del 2005, "i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intra-regionale ed inter-regionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari".

E' definito dalla Struttura Provinciale di Coordinamento, coincidente con la Direzione del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, di concerto con la Direzione APSS e con i Rappresentanti delle associazioni dei donatori riconosciute a livello provinciale.

E' elaborato a partire dall'analisi della potenzialità di offerta e della domanda della rete trasfusionale provinciale, valutando l'andamento dei consumi storici e dei livelli di produzione relativi al quadriennio 2019-2022 e considerando quali prodotti strategici per la programmazione dell'autosufficienza, i concentrati eritrocitari (CE), emocomponenti a maggior utilizzo clinico, ed il plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Il Programma delinea e identifica gli obiettivi e le strategie da adottare nel 2023 al fine di garantire e documentare:

- il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati, con attenzione a garantirli anche nel periodo estivo,
- il rispetto delle convenzioni per compensazione extra-provinciale di concentrati eritrocitari,
- il rispetto della quota di cessione di plasma per la produzione di emoderivati programmata nell'ambito dell'Accordo inter-regionale NAIP,
- l'impiego prioritario di MPD ottenuti dal plasma lavorato nell'ambito del NAIP o per compensazione tra accordi diversi, piuttosto che dal libero mercato.

Il piano si applica a tutta la rete trasfusionale provinciale e tiene conto delle linee di indirizzo del Programma di Autosufficienza Nazionale 2023, cui, secondo principi di interesse sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, è teso a contribuire.

Nel Programma di Autosufficienza Nazionale vengono posti come valori soglia per l'autosufficienza 40 unità di sangue intero per 1000 abitanti/anno e 18 kg di plasma ceduto per 1000 abitanti/anno. Il contesto nazionale vede raggruppate le regioni italiane in tre gruppi:

- I. Indice di raccolta sangue inferiore a 40 unità/1000 abitanti/anno
Indice di conferimento di plasma inferiore a 18 Kg/1000 abitanti/anno
- II. Indice di raccolta sangue superiore a 40 unità/1000 abitanti/anno
Indice di conferimento di plasma inferiore a 18 Kg/1000 abitanti/anno, con ulteriore suddivisione in IIa e IIb a seconda che la cessione sia, rispettivamente, inferiore o superiore alla media nazionale
- III. Indice di raccolta sangue superiore a 40 unità/1000 abitanti/anno
Indice di conferimento di plasma superiore a 18 Kg/1000 abitanti/anno

La Provincia Autonoma di Trento, sulla base dei dati di attività del 2022, si collocava nel secondo insieme, cioè autosufficiente ed eccedentaria per la produzione di globuli rossi concentrati, ma non per quella di MPD, per i quali, in particolare, rientrava nel sottogruppo IIa delle regioni con un conferimento di plasma inferiore alla media nazionale (14,5 kg/1000/anno). Le regioni di questo insieme hanno l'obiettivo di

mantenere gli attuali livelli di raccolta del sangue intero, modulando la programmazione annuale in modo da garantire l'autosufficienza anche nei periodi critici e contribuire a quella delle regioni del gruppo I attraverso convenzioni, mentre, nell'ambito del sottogruppo IIa, l'obiettivo è quello di potenziare la produzione di plasma in modo da raggiungere almeno la media nazionale.

2. Consumi storici e livelli di produzione necessari al fabbisogno

L'autosufficienza per emocomponenti e emoderivati è un obiettivo dinamico, legato all'equilibrio tra raccolta/produzione e richiesta clinica, equilibrio che può evolvere e mutare in relazione a diversi fattori: capacità di mantenimento di una base costante di donatori periodici, indice di donazione, applicazione di principi di patient blood management e di appropriatezza dell'indicazione clinica, variabilità del fabbisogno per la diversificazione degli interventi terapeutici in ambito medico e chirurgico e per l'emergere di nuovi approcci farmacologici derivati dalle biotecnologie.

Nella programmazione della raccolta si tiene conto in primis dei consumi storici degli anni precedenti e dei livelli di produzione necessari al fabbisogno.

Ai fini della programmazione, si considerano i dati di attività della rete trasfusionale provinciale, relativi agli anni 2019-2022, quadriennio che ha risentito delle inevitabili fluttuazioni conseguenti agli effetti della pandemia da SARS-CoV-2, particolarmente impattante sui dati del 2020.

I dati di raccolta sono indicati in Tabella 1.

Tabella 1 – Dati di raccolta 2019-2022

Unità	2019	2020	2021	2022
Raccolta Sangue Intero	26.043	24.193	25.720	25.502
Raccolta plasmaferesi	1.001	1.018	1.056	1.323
Raccolta plasmapiastroaferesi	265	321	257	298
Raccolta aferesi totale	1.266	1.339	1.313	1.621

È evidente il calo della raccolta di sangue intero del 2020, con una significativa ripresa nel 2021 e 2022, senza però tornare ai livelli pre-pandemia. Dalla Tabella si nota altresì come ci sia stata nel 2020 e 2021 una tenuta delle plasmaferesi, verosimilmente per la spinta alla donazione di plasma iperimmune per Covid-19, cui è seguito, nel corso del 2022, un aumento per scelta strategica di potenziamento della donazione di plasma tramite procedura aferetica. L'aumento complessivo della raccolta aferetica nel 2022 è stato del 23,5% rispetto al 2021.

La raccolta di sangue intero è diffusa su tutto il territorio provinciale, con un importante contributo (>50%) degli otto Punti di Raccolta di Valle (Tabella 2), mentre la raccolta aferetica è localizzata solo a Trento e a Rovereto.

Tabella 2 - Sedi di raccolta sangue intero

	2019	2020	2021	2022
Trento	8.101	7.736	7.754	8.066
Rovereto	3.234	3.041	3.199	2.923
8 Punti Raccolta di Valle	14.708	13.416	14.767	14.513

In Tabella 3 sono riportati i dati di produzione e consumo di globuli rossi concentrati, con il relativo indicatore rapportato a 1000 abitanti.

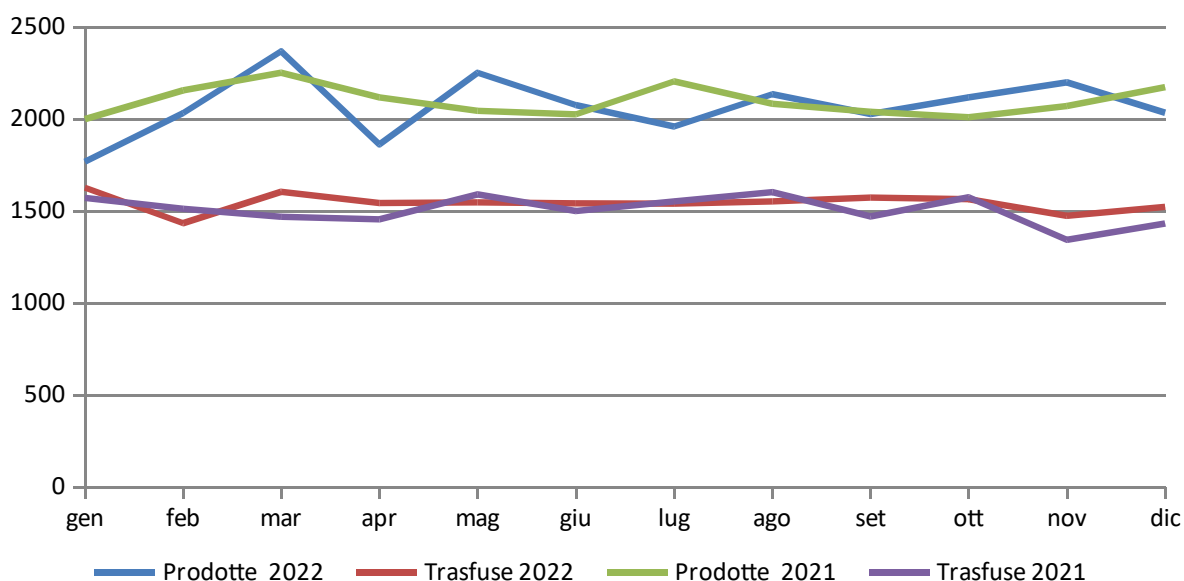
Tabella 3 – Dati storici di produzione e consumo di globuli rossi concentrati

GLOBULI ROSSI CONCENTRATI	2019	2020	2021	2022
Produzione g.rossi unità (/1000 abitanti)	25.341 (46,8)	23.713 (43,7)	25.175 (46,2)	24.832 (45,8)
Consumo g.rossi unità (/1000 abitanti)	18.271 (33,8)	17.178 (31,6)	18.084 (33,2)	18.531 (34,2)
Variazione Percentuale fra unità prodotte e trasfuse	+38,7%	+38,0%	+39,2%	+34,0%
Cessione extra-provinciale unità	6.383	6.042	6.016	5.831
Acquisizione extra-provinciale unità	4	0	4	1

Si evidenzia come la raccolta di sangue intero, sempre superiore alle 40 unità di sangue intero/1.000 abitanti/anno, abbia permesso di garantire, anche nel periodo pandemico, **ottimi livelli di autosufficienza per emazie concentrate**, con una produzione costantemente eccedente il fabbisogno trasfusionale locale. Ciò ha permesso il costante contributo all'autosufficienza nazionale con la cessione di circa 6.000 unità di emazie/anno in compensazione extra-regionale, prevalentemente in regime di Convenzione con la regione Lazio. L'acquisizione extra-provinciale è stata invece sporadica, per singole carenze di sottogruppi specifici.

L'efficacia delle campagne di donazione e la sensibilità dei donatori trentini, inoltre, hanno permesso di mantenere una produzione costantemente superiore al fabbisogno trasfusionale durante tutti i mesi dell'anno (Figura 1), senza grandi fluttuazioni stagionali, per cui anche nei mesi estivi è stato possibile garantire il programma di supporto extra-provinciale in convenzione.

Figura 1 – Andamento mensile della produzione e della trasfusione di emazie negli anni 2021 e 2022



In Tabella 4 sono invece riportati i dati di cessione del plasma all'industria, con il relativo indicatore di autosufficienza rapportato a 1000 abitanti.

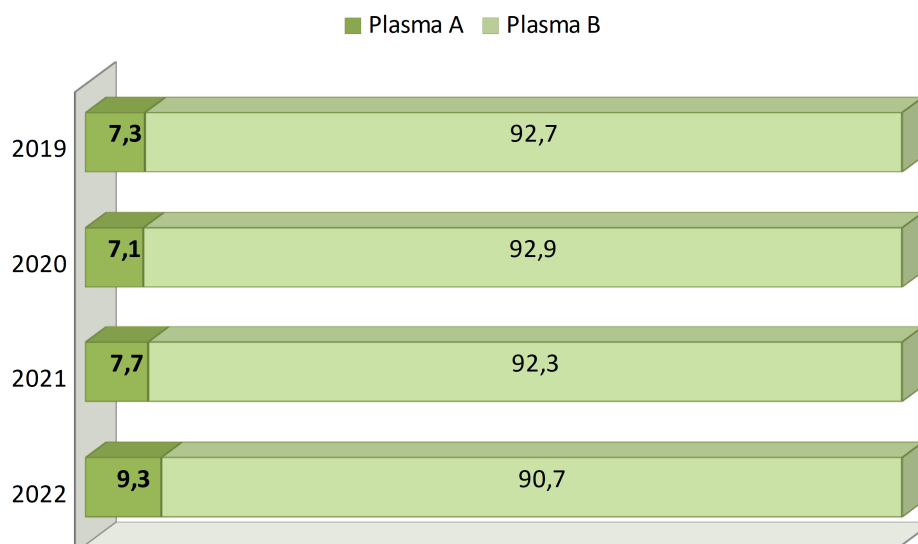
Tabella 4 – Dati storici di cessione plasma all'industria

CESSIONE PLASMA	2019	2020	2021	2022
kg	7.312	6.587	7.216	7.279
Indicatore/1000 abitanti	13,5	12,1	13,2	13,4

Risulta evidente come sia **migliorabile l'indicatore di autosufficienza per il plasma ad uso industriale**, che rimane sia al di sotto del limite ideale dei 18 kg di plasma/1.000 abitanti/anno, sia sotto la media nazionale.

L'analisi dei dati sul **tipo di plasma ceduto all'industria** per la produzione di emoderivati (Figura 2), evidenzia come predominante sia stato in Trentino l'apporto del plasma ottenuto dalla scomposizione da sangue intero rispetto a quello da aferesi, seppure quest'ultima sia in tendenziale aumento dal 2022.

Figura 2 Tipo di plasma ceduto all'industria (plasma A: da aferesi – B: da scomposizione)



3. Programmazione 2023

Il **Programma annuale di autosufficienza nazionale 2023** raccomanda alla Provincia Autonoma di Trento di:

- garantire una produzione almeno **24.800 unità di concentrati eritrocitari**, tale da mantenere l'autosufficienza provinciale ed anche assicurare la **cessione programmata fuori regione di 5.500 unità**
- modulare la programmazione della raccolta di sangue intero nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la trasfusione eritrocitaria e piastrinica anche nei periodi critici ed il supporto alle regioni convenzionate
- **incrementare la produzione di plasma** per la cessione industriale, definendo una percentuale attendibile di incremento, con l'obiettivo almeno del raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria di **14,5 kg/1000 unità di popolazione**

Viene di seguito riportata la **programmazione provinciale per il 2023**, in parte rivalutata in base all'andamento dei dati di attività del primo semestre 2023, rispetto a quella stimata a fine 2022 sulla base dei consumi storici e del fabbisogno previsto ed inserita nel sistema informatico nazionale SISTRA dal Responsabile del Centro Provinciale Sangue, previa condivisione con il Dipartimento Salute e Politiche sociali della Provincia autonoma di Trento, con la Direzione di APSS e con le Associazioni dei donatori.

3.1. Programmazione 2023 globuli rossi concentrati

La programmazione 2023 relativamente alla produzione di emazie concentrate è riportata in Tabella 5.

Tabella 5 – Programma produzione emazie concentrate 2023

		Produzione emazie	Indice di produzione /1000 ab.*	Trasfusioni e emazie	Indice di trasfusione /1000 ab.*	% Produzione /consumo	Cessione emazie extra-PAT
2022	Dati storici	24.832	45,8	18.531	34,2	+ 34,0%	5.579
2023	Programmazione in SISTRA a fine 2022	24.800	45,7	18.500	34,1	+ 34,0%	5.500
Δ	Programma/Storico	0%		0%			-1,4%
2023	Proiezione stimata al 30/06/2023	25.516	47,1	17.400	32,1	+46,6%	6.600
Δ	Proiezione/Programma	+ 2,9%		- 6,3%			+ 20%
Δ	Proiezione/Storico	+2,7%		- 6,5%			+ 21%

*Calcoli su popolazione di 542.050 abitanti da dati ISTAT al 1 gennaio 2023

A fine 2022 si era programmato di mantenere sostanzialmente invariata la produzione di emazie concentrate rispetto al 2022, in cui già era soddisfatto l'obiettivo di autosufficienza per le emazie (> 40 unità/1000 abitanti/anno) e la correlata capacità di contribuire al fabbisogno nazionale con la cessione di emazie in convenzione per compensazione inter-regionale, ed eventualmente anche extra-convenzione in caso di necessità.

Alla fine del primo semestre 2023 si assiste ad un incremento della produzione, che se mantenuto costante, a fine anno porterebbe ad un aumento del 2,7% rispetto allo storico, cui di converso corrisponde una

riduzione dei consumi rispetto all’atteso, tendenzialmente intorno al 6,5%. La proiezione 2023 di autosufficienza per emazie concentrate evidenzia una variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle trasfuse pari al 46,6%. Si rende pertanto disponibile una scorta superiore di emazie cedibili in compensazione extra-provinciale e già si rileva circa un 20% di aumento delle cessioni rispetto all’atteso.

La distribuzione per **sedi della raccolta** di sangue intero prevede anche per il 2023 di mantenere costantemente superiore al 50% il contributo delle sedi di Valle, rispetto a Trento e Rovereto.

Le Convenzioni stipulate per la **cessione di globuli rossi concentrati** nel 2023, per un totale di 5.500 unità, sono tre, tutte con il Lazio, come evidenziato in dettaglio in Tabella 6.

Tabella 6 – Convenzioni per cessione emazie in compensazione

Codice convenzione	Ospedale convenzionato	Unità/anno
I0500-125	Policlinico Umberto I - Roma	3.900
I0500-126	Policlinico Gemelli - Roma	800
I0500-127	A.O. S.Camillo Forlanini - Roma	800

Deve essere inoltre garantito il mantenimento della scorta per le maxi-emergenze di cui all’Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016.

3.2. Programmazione 2023 cessione plasma per emoderivati

Poiché non sarà possibile incrementare ulteriormente il plasma da separazione, in quanto il fabbisogno di emazie concentrate della sanità trentina e delle convenzioni per la cessione con il Lazio è già totalmente soddisfatto, l’incremento di plasma per la lavorazione industriale dovrà basarsi su un potenziamento della plasmaferesi produttiva. E’ stato pertanto programmato ed è in atto un potenziamento della raccolta di plasma tramite aferesi, ai fini dell’aumento della cessione di plasma per la produzione di emoderivati, con l’obiettivo 2023 di raggiungere la media nazionale di cessione plasma 2022 (14,5 kg/1.000 abitanti/anno).

La programmazione di cessione di plasma per la produzione di MPD a fine 2022 è stata prevista prudenzialmente in aumento del 5%, ma i dati di proiezione alla fine del primo semestre 2023 mostrano un aumento tendenziale del 10%, che, se mantenuto, permetterà di spostare la Provincia di Trento nel sottogruppo IIb delle Regioni con un conferimento di plasma superiore alla media nazionale 2022 di 14,5 kg/1000 abitanti (Tabella 7).

Tabella 7 – Programma cessione plasma per PMD 2023

		Cessione Plasma (kg)	Ind. Autosuff. Plasma
2022	Dati storici	7.279	13,4
2023	Programmazione in SISTRA a fine 2022	7.700	14,2
2023	Proiezione stimata al 30/06/2023	8.065	14,8
Δ	Proiezione/Programma	+ 4,7%	
Δ	Proiezione/Storico	+ 10,8%	

4. Monitoraggio delle attività e della performance

L'andamento rispetto alla programmazione è tenuto sotto controllo con monitoraggio mensile da parte del Responsabile del Centro Provinciale Sangue, attraverso l'inserimento in SISTRA dei dati relativi al numero di unità di globuli rossi concentrati prodotte, consumate, trasfuse, eliminate (distinte per scadenza, cause tecniche e cause sanitarie), al bilancio produzione/consumo, alle unità acquisite/cedute fuori Provincia, ed ai kg di plasma conferiti all'industria di lavorazione.

Il controllo dei dati di produzione e consumo è confrontato in sede nazionale attraverso le riunioni periodiche organizzate dal CNS, in cui gli esiti di monitoraggio sono analizzati congiuntamente al Ministero della salute, alle SRC, alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue ed alle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e poter mettere in atto eventuali azioni correttive.

I dati di programmazione relativi alla cessione del plasma all'industria per la plasma derivazione, sono inoltre monitorati nell'ambito dell'Accordo inter-regionale NAIP che sorveglia le movimentazioni interregionali di emoderivati, tenendo conto del piano annuale di programmazione interregionale di invio plasma al frazionamento industriale, del piano di produzione di Medicinali Plasmaderivati (MPD), della quota di MPD spettante, e del fabbisogno dichiarato, nonché delle quantità di MPD eventualmente messi a disposizione da altri Accordi interregionali, e ne informa periodicamente i responsabili CRS e le Associazioni. Il fabbisogno di MPD viene monitorato con la collaborazione dell'UO di Farmacia Ospedaliera, definendo anche le previsioni di eventuale acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti in conto-lavorazione, tenendo conto dei trend di domanda, anche in relazione al tipo di formulazione richiesta, in particolare per le Ig a uso sottocutaneo o endovenoso.

5. Interventi organizzativi, risorse strutturali, umane e tecnologiche

Si conferma l'articolazione e l'organizzazione della Rete trasfusionale provinciale pubblica nelle seguenti sedi operative APSS:

- Servizio di Immunoematologia e Trasfusione (SIT), Ospedale S. Chiara, Trento, sede centrale di Direzione, qualificazione biologica e assegnazione.
- Banca del Sangue e del Plasma, Trento, sede centrale di lavorazione, oltre che sede di raccolta sangue intero e aferesi produttiva
- Centro Trasfusionale, Ospedale di Rovereto, sede di raccolta sangue intero e aferesi produttiva, oltre che di assegnazione
- Punti di Raccolta di Valle, sedi di raccolta sangue intero:
 - Punto raccolta sangue di Arco, Ospedale di Arco,
 - Punto raccolta sangue di Tione, Ospedale di Tione
 - Punto raccolta sangue di Pergine, Distretto Est, Pergine Valsugana
 - Punto Raccolta Sangue di Mezzolombardo, Distretto Nord, Mezzolombardo
 - Punto Raccolta Sangue di Cles, Ospedale di Cles
 - Punto Raccolta Sangue di Borgo Valsugana, Ospedale di Borgo Valsugana
 - Punto Raccolta Sangue di Cavalese, Ospedale di Cavalese
 - Punto Raccolta Sangue di Pozza di Fassa, Distretto Sanitario Est, San Giovanni di Fassa (TN)

Le macro-aree di intervento e le risorse individuate ai fini del rispetto dei volumi di raccolta sangue/plasma programmati sono:

- Il mantenimento di una solida base di donazione, così come il reclutamento di nuovi donatori
- la promozione di campagne, in particolare destinate ai giovani, e finalizzate alla divulgazione di informazioni in merito alle procedure aferetiche, alla rilevanza del dono di plasma per la disponibilità di farmaci emoderivati e all'opportunità di aumentare l'indice di donazione in aferesi;
- la programmazione e il coordinamento del sistema di raccolta provinciale, perseguendo il mantenimento della raccolta sangue intero il più vicino possibile ai cittadini nelle sedi di Valle, che contribuiscono a oltre il 50% della raccolta complessiva del Trentino. Questo è reso organizzativamente possibile, nella globale carenza di personale sanitario del SSN che incide particolarmente sulle sedi più distanti dalle strutture centrali, grazie a convenzioni stipulate tra l'Azienda Provinciale dei Servizi Sanitari e le Associazioni dei donatori per attività aggiuntive a favore del miglioramento della raccolta sangue secondo il disciplinare C dell'Accordo 100/CSR del 8 luglio 2021, per cui le Associazioni collaborano alla programmazione della raccolta nei Punti Raccolta Sangue pubblici di Valle, mettendo a disposizione personale medico e infermieristico Associativo, formato ed accreditato dal Servizio Trasfusionale Multizonale provinciale, che opera al fianco degli operatori di APSS;
- il controllo coordinato fra Centro Provinciale Sangue (CPS) e Associazioni per il mantenimento stagionale di livelli di raccolta che consentano, in particolare nel periodo giugno-settembre, di soddisfare il fabbisogno provinciale, in ragione della rilevante presenza turistica, e di poter rispondere con meccanismi di reazione rapida a eventuali criticità extra-provinciali;
- il potenziamento della raccolta di plasma tramite procedura aferetica attraverso una riorganizzazione degli appuntamenti e un efficientamento dell'utilizzo delle apparecchiature disponibili, con aumento del numero delle sedute giornaliere presso le sedi centrali della Banca del Sangue di Trento e del Centro Trasfusionale di Rovereto;
- l'ampliamento e la riorganizzazione degli spazi interni della Banca del Sangue di Trento, oltre che un potenziamento dei parcheggi a disposizione dei donatori, per migliorare l'accessibilità della struttura;
- l'impegno per il reclutamento di personale medico e infermieristico per la raccolta di sangue e plasma
- progetti incentivanti per il personale APSS ai fini della raccolta straordinaria di sangue intero e di plasma da aferesi produttiva;
- l'upgrade tecnologico delle apparecchiature da aferesi, in seguito a gara, con macchine che permettono la re-infusione di fisiologica con un software che consente tempi di raccolta mediamente inferiori rispetto alle macchine precedenti;
- la promozione, attraverso l'attività del Comitato Unico Aziendale per il Buon Uso del Sangue (CoBUS), del buon uso trasfusionale degli emocomponenti e degli emoderivati, secondo criteri di appropriatezza;
- l'impiego prioritario dei medicinali MPD da conto-lavorazione, anche attraverso scambi con altri Accordi;
- la promozione di strategie multidisciplinari e multiprofessionali di prevenzione della trasfusione evitabile e miglioramento dell'outcome clinico, attraverso progetti di Patient Blood Management in collaborazione con le Unità Operative chirurgiche.