

Centro Regionale Sangue della Regione Lazio

Ruolo, compiti e funzioni

Il **Centro Regionale Sangue (CRS)** è la struttura tecnico organizzativa della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale. È stato istituito con DCA n. U0082/2009 e successivamente riorganizzato con DCA n. U00024/2016 che ne stabilisce la collocazione istituzionale presso la Direzione regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio e la struttura ospitante presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea in posizione di autonomia funzionale.

Missione e Funzioni

Il CRS rappresenta l'ente di coordinamento operativo della Rete trasfusionale, che svolge funzioni di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, definizione del programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni della Aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali. Al fine del conseguimento degli obiettivi del Sistema Trasfusionale, il CRS elabora ed attiva progetti previo parere favorevole del Coordinamento Regionale.

Struttura di supporto: Nucleo Tecnico Operativo (NTO)

Il CRS si avvale del **Nucleo Tecnico Operativo (NTO)**, previsto dal DCA n. U00207/2014, quale organo consultivo e di supporto per le decisioni operative. Il NTO è così composto:

- Il Direttore del CRS
- Il Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica della Regione Lazio
- I Direttori dei SIMT delle sedi di produzione, di qualificazione biologica e di back-up
- Rappresentanti dei SIMT dell'ospedalità privata accreditata, selezionati in base a volumi e complessità delle attività.

Il NTO si riunisce almeno trimestralmente per discutere criticità operative, strategie di razionalizzazione e armonizzazione dei processi.

Governance e coordinamento

Il CRS opera in stretta connessione con il **Coordinamento Regionale della Rete Trasfusionale** che ha il compito di definire l'assetto organizzativo del network trasfusionale.

Attività

Relativamente al funzionamento del CRS si elencano di seguito le attività svolte:

1. Supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, definizione annuale del programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori presenti sul territorio e con le Direzioni dei Servizi Trasfusionali.
2. Funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:
 - attività di raccolta sangue ed emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza condivisi con il Centro Nazionale Sangue;
 - attività di compensazione intraregionale, sia ordinaria che in urgenza. Tale attività ha previsto anche l'elaborazione di protocolli operativi finalizzati a garantire la compensazione intraregionale nei periodi caratterizzati storicamente da variazioni infra-annuali quali il periodo estivo;
 - attività di compensazione extraregionale, compreso il coordinamento delle convenzioni per la cessione di emocomponenti dalle regioni a produzione eccedentaria;
 - gestione e programmazione dell'attività delle 3 autoemoteche della Regione Lazio messe a disposizione di SIMT ed Unità di Raccolta sangue associative ai sensi del disciplinare emanato con DCA U00346 del 07/11/2016. Tale attività è finalizzata a favorire il raggiungimento dell'autosufficienza del sangue e degli emocomponenti e garantire l'erogazione dei LEA in materia di attività trasfusionali (circa 10.000 unità di sangue raccolte nell'anno 2023 con le unità mobili del CRS); in tale contesto il CRS ha anche elaborato un progetto - inviato alla Regione Lazio per approvazione formale - al fine di ottimizzare l'uso delle autoemoteche regionali incrementandone l'impiego nei giorni infrasettimanali;
 - coordinamento dei rapporti convenzionali tra Aziende/Enti/Policlinici Universitari /IRCSS sedi di Servizi trasfusionali e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ai sensi dell'ASR n. 100 del 8 luglio 2021;
 - promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la

donazione del sangue da cordone ombelicale, In tale contesto il CRS ha elaborato un progetto di formazione alla donazione di sangue negli Istituti scolastici secondari di secondo grado in collaborazione con Servizi trasfusionale e Associazioni donatori sangue;

- collaborazione con l'Area informatica della Regione Lazio per la gestione del sistema informativo regionale, delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intraregionali anche verso il CNS, in raccordo con il sistema informativo nazionale SISTRA, stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni, coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali. Svolge anche attività di coordinamento del Gruppo di lavoro che ha proposto le configurazioni necessarie per lo sviluppo del nuovo sistema informatico trasfusionale regionale in fase di implementazione;
- gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza ed in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti, Il CRS, inoltre, individua a livello regionale la rete dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale designato dal Direttore del CRS;
- coordinamento e verifica dell'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati.

3. Monitoraggio:

- del perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;
- delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- del regolare adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- delle attività e risultati dei Comitati ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale;
- dell'attività di reclutamento dei donatori di sangue e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

4. Verifica della attuazione da parte dei Servizi trasfusionali e strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti, di un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS.
5. Collaborazione - in raccordo con la Regione - con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva, previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionale ai fini del rilascio e del rinnovo dell'accreditamento istituzionale.

Il CRS gestisce, in qualità di Ente designante, il coordinamento dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale, ed organizza ed effettua, se necessario, misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi trasfusionali, le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione della qualità e le relative modalità per il loro coordinamento.
6. Promozione dell'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale, dei Livelli Essenziali di Assistenza di Medicina Trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.
7. Monitoraggio del conferimento del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Nell'ambito del contratto per la trasformazione industriale del plasma, la Regione Lazio è inserita nell'aggregazione interregionale PLA.NET, costituita con l'obiettivo di:
 - I. raggiungere un'adeguata quantità di plasma da sottoporre a lavorazione
 - II. massimizzare la resa industriale e ridurre i prezzi di lavorazione (obiettivo raggiunto con la procedura aperta dell'anno 2019)
 - III. migliorare la standardizzazione e qualità della materia prima plasma
 - IV. migliorare i livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti all'aggregazione
 - V. condividere le "buone pratiche" organizzative e gestionali
8. Promozione e coordinamento di percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici ed infermieri da inserire nei SIMT e nelle Unità di Raccolta. A tale scopo il CRS ha proposto alla Regione e realizzato in collaborazione con l'AOU Sant'Andrea il "Corso FAD di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta di sangue intero ed

emocomponenti", ai sensi dell'ASR del 25/7/2012, disponibile a titolo gratuito a tutti gli stakeholder della Regione Lazio.

9. Elaborazione di progetti finalizzati al raggiungimento della autosufficienza in raccordo con la Regione Lazio, quali, a titolo esemplificativo:
- PROGETTO IMPLEMENTAZIONE UTILIZZO AET REGIONE LAZIO che prevede di ottimizzare l'utilizzo delle 3 unità mobili (autoemoteche) della Regione Lazio
 - PROGETTO IMPLEMENTAZIONE RACCOLTA PLASMA DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI, TRAMITE IL POTENZIAMENTO DELL' ATTIVITA' E L' APERTURA POMERIDIANA DEI SERVIZI TRASFUSIONALI che prevede la pianificazione di sedute aggiuntive di raccolta del plasma in orario pomeridiano nei Servizi TrASFusionali da dedicare principalmente alla raccolta di plasma da aferesi, senza escludere però la possibilità di donazioni di sangue intero per i donatori interessati
 - PROGETTO MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DEL PLASMA DONATO PRESSO I PUNTI DI RACCOLTA DELLA REGIONE LAZIO.

Dati di monitoraggio

1. Unità di sangue intero raccolte: variazioni percentuali 2023 vs 2024

Anno 2023 unità 190.007

Anno 2024 unità 195.894

$\Delta\%$ Regione Lazio +3.1%

2. Unità di emazie concentrate prodotte variazioni percentuali 2023 vs 2024

Anno 2023 unità 185.871

Anno 2024 unità **189.876**

$\Delta\%$ Regione Lazio +2.15%

3. Plasma conferito all'azienda convenzionata per la produzione di medicinali plasmaderivati anno 2023 vs anno 2024

Anno 2023 Kg 47.374

Anno 2024 Kg 48.625

$\Delta\%$ Regione Lazio +2.6%

4. Donatori: variazioni percentuali 2023 vs 2024

Totale donatori anno 2023: 142.418 di cui:

- la fascia più rappresentativa è 46-55 anni: 42.134 (29.6% del totale dei donatori)
- la fascia meno rappresentativa è 18-25 anni: 19.867 (13.9% del totale dei donatori)

Totale donatori anno 2024: 146.427 di cui:

- la fascia più rappresentativa è 46-55 anni: 42.435 (29.0 % del totale dei donatori)
- la fascia meno rappresentativa è 18-25 anni: 21.538 (14.7 % del totale dei donatori)

Δ% totale donatori Regione Lazio +2.8%

Δ% donatori fascia d'età 46-55 Regione Lazio +0.7%

Δ% donatori fascia d'età 18-25 Regione Lazio +7.7%

Donatori divisi per fasce di età

<u>Donatori anno 2023:</u>	<u>Donatori anno 2024:</u>
18-25 anni 19.867	18-25 anni 21.538
26-35 anni 24.410	26-35 anni 25.062
36-45 anni 30.524	36-45 anni 30.552
46-55 anni 42.134	46-55 anni 42.435
56-65 anni 24.518	56-65 anni 25.757
Oltre 65 anni 965	Oltre 65 anni 1.083