

Evoluzione dell'organizzazione del sistema trasfusionale in relazione alla riforma sanitaria in Regione Lombardia



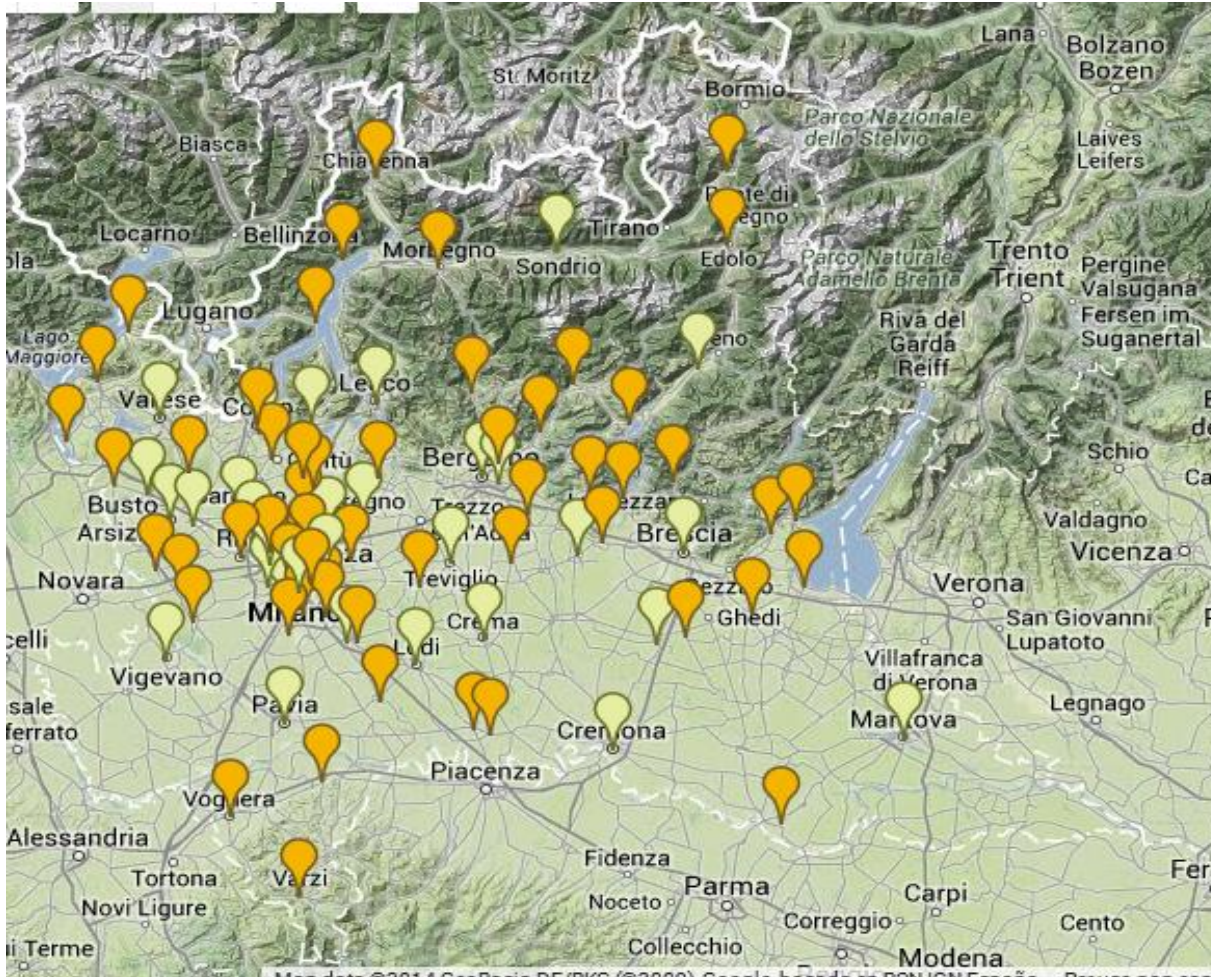
Prima del 2014



Dipartimentalizzazione (15 DMTE) delle strutture trasfusionali (37 SIMT)



Prima del 2014



37 SIMT

56 ARTICOLAZIONI

**La maggior parte di
essi validavano e
lavoravano il sangue**



Prima del 2014

- Requisiti di accreditamento di SIMT e Unità di raccolta
Accordo Stato Regioni (16 dicembre 2010)
- Linee Guida del CNS (40.000 lavorazione; 70.000-100.000 validazione)
- Economia di scala dei processi di validazione, qualità della lavorazione e produzione degli emocomponenti in GMP



Prima del 2014

- La dimensione dei centri di validazione biologica e di lavorazione indicata dalla linee guida era raggiungibile da un solo SIMT della Regione (Bergamo), pochi DMTE (Bergamo, Brescia, Garbagnate, Varese) potevano raggiungere quei numeri se concentravano in un solo SIMT del DMTE tutta l'attività
- La maggior parte delle realtà necessitavano di accorpamenti sovradipartimentali per raggiungere le dimensioni richieste.





Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 1632

Seduta del 04/04/2014

Presidente

ROBERTO MARONI

Assessori regionali

MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*

VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
PAOLA BULBARELLI
MARIA CRISTINA CANTU'
CRISTINA CAPPELLINI

ALBERTO CAVALLI
MAURIZIO DEL TENNO
GIOVANNI FAVA
MASSIMO GARAVAGLIA
MARIO MELAZZINI
ANTONIO ROSSI
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Marco Pilloni

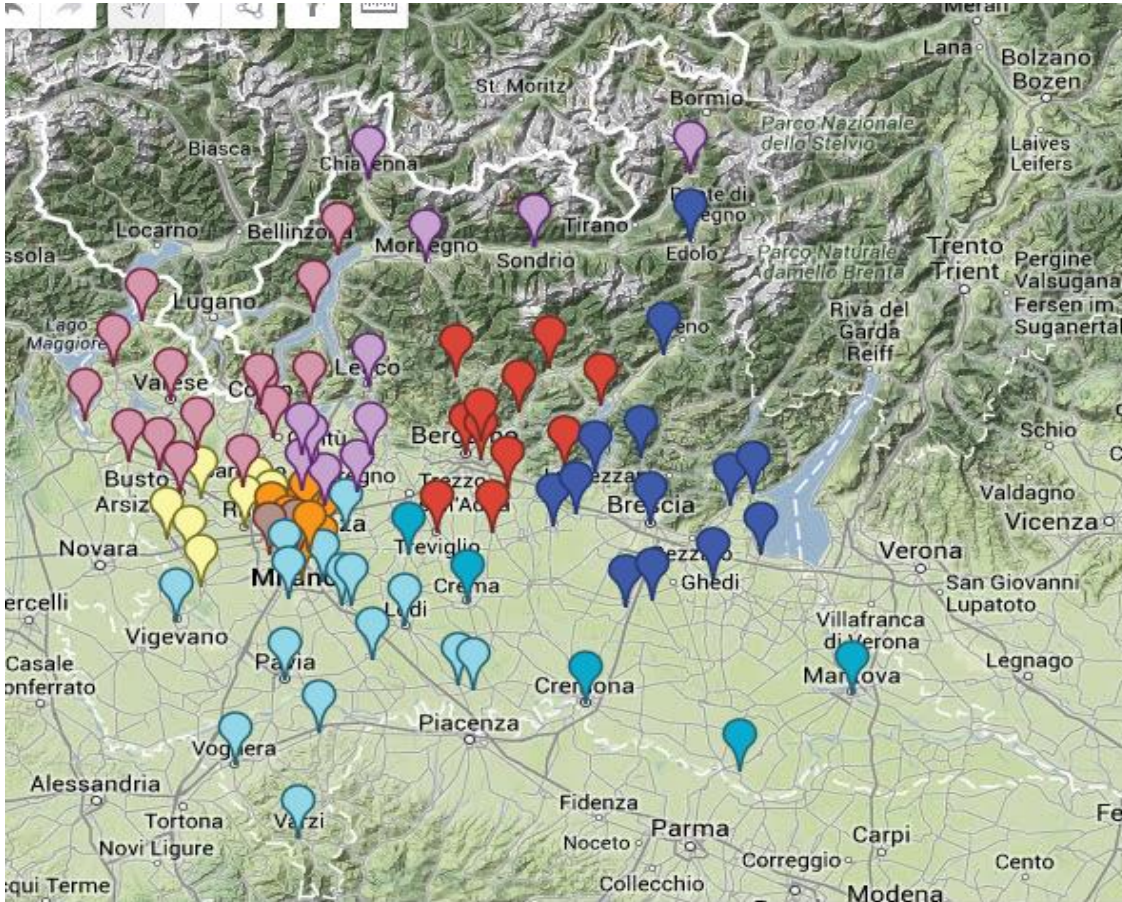
Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani

Oggetto

DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA D.G.R. N. X/611 DEL 6 SETTEMBRE 2013 IN ORDINE AL MODELLO DI RIORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI REGIONALI



Dopo 2014



9 Centri di lavorazione
8 Centri di qualificazione
biologica



Centri di Lavorazione e Validazione (CLV)

Bergámo								
	Brescia							
		Como						
				Cremona				
					Lecco			
			Lo					
				Mantova				
			Pavia					
		Varese			Sondrio			
						Garbagnate		
					Monza			
							Niguarda	
								Policlinico
			S. Paolo					



Considerazioni nella scelta

- Raccolta, lavorazione, validazione, trasfusione rappresentano le attività classiche della medicina trasfusionale
- Riorganizzare, accentrare alcune di queste attività equivale ad una perdita dell'unicità del processo che presenta alcune criticità, anche se superabili
- Alcune fasi dell'attività trasfusionale appaiono non accentrabili (raccolta e distribuzione)
- Una fase dell'attività trasfusionale appare critica per motivi tecnici (lavorazione)
- L'accentramento di una fase dell'attività trasfusionale appare non critica (validazione)



Considerazioni nella scelta

L'accentramento ha previsto e prevede:

- Necessità di personale, spazi e risorse nei centri individuati
- Ricollocazione professionale del personale nei centri periferici
- Servizio di trasporto
- Garanzia di tracciabilità
- Definizione delle regole di riconoscimento economico
- Opportunità di acquisire tecnologie attraverso gare regionali
- Valorizzazione delle capacità di raccolta e della funzione di monitoraggio dell'appropriatezza dei consumi nell'ambito delle attività di scambio
- Qualità, standardizzazione, vantaggio degli emocomponenti prodotti in GMP



Criteri scelta

- Dimensionamento: indicato dalle linee guida e adattato allo specifico contesto territoriale di riferimento
- Nuovi insediamenti o sviluppo e adattamento di alcune delle attuali strutture: opportunità ed economia offerta da strutture già esistenti da riadattare
- Unica sede per l'attività sia di validazione sia di lavorazione: la stretta dipendenza delle due attività e della conseguente operatività (scambio di informazioni) rende maggiormente efficiente l'unica sede
- Autosufficienza: la diversa e distante allocazione delle risorse ematiche rispetto alle sedi del loro consumo pone l'autosufficienza come un obiettivo cui tendere, ma non il criterio di accorpamento



Vantaggi

Per la qualificazione biologica:

- numeri più ampi generano economie di scala su personale e tecnologie necessarie utilizzabili a pieno regime

Per la lavorazione:

- standardizzazione, qualità e sicurezza



L'attività del SIMT e delle UdR



- Raccolta S.I.
- Raccolta emocomponenti e P. iperimmune
- Emovigilanza donatore
- Follow up del donatore
- Trasfusione
- Appropriatelyzza
- Emovigilanza paziente
- Assegnazione Plasmaderivati
- Appropriatelyzza Plasmaderivati
- Aferesi staminali per trapianto autologo
- Ambulatorio TAO
- Ambulatorio trasfusionale
- Laboratorio specialistico (immunoematologia, citofluorimetria, autoimmunità)
- Verifica articolazioni



Supplemento - Venerdì 14 agosto 2015



Regione
Lombardia

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

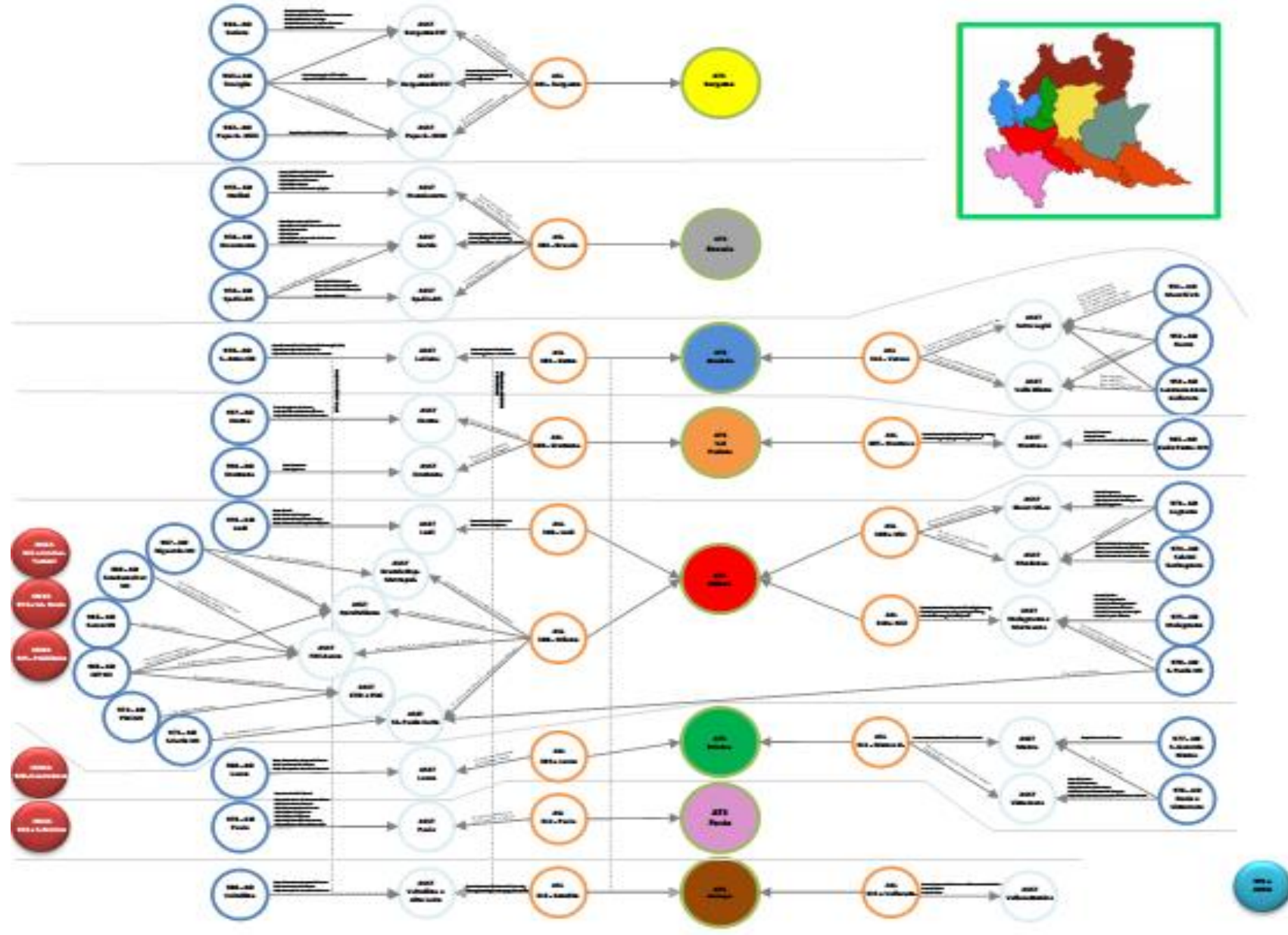
SOMMARIO

Legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23

Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009,

n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) 2





Il nuovo Sistema Socio-Sanitario Lombardo

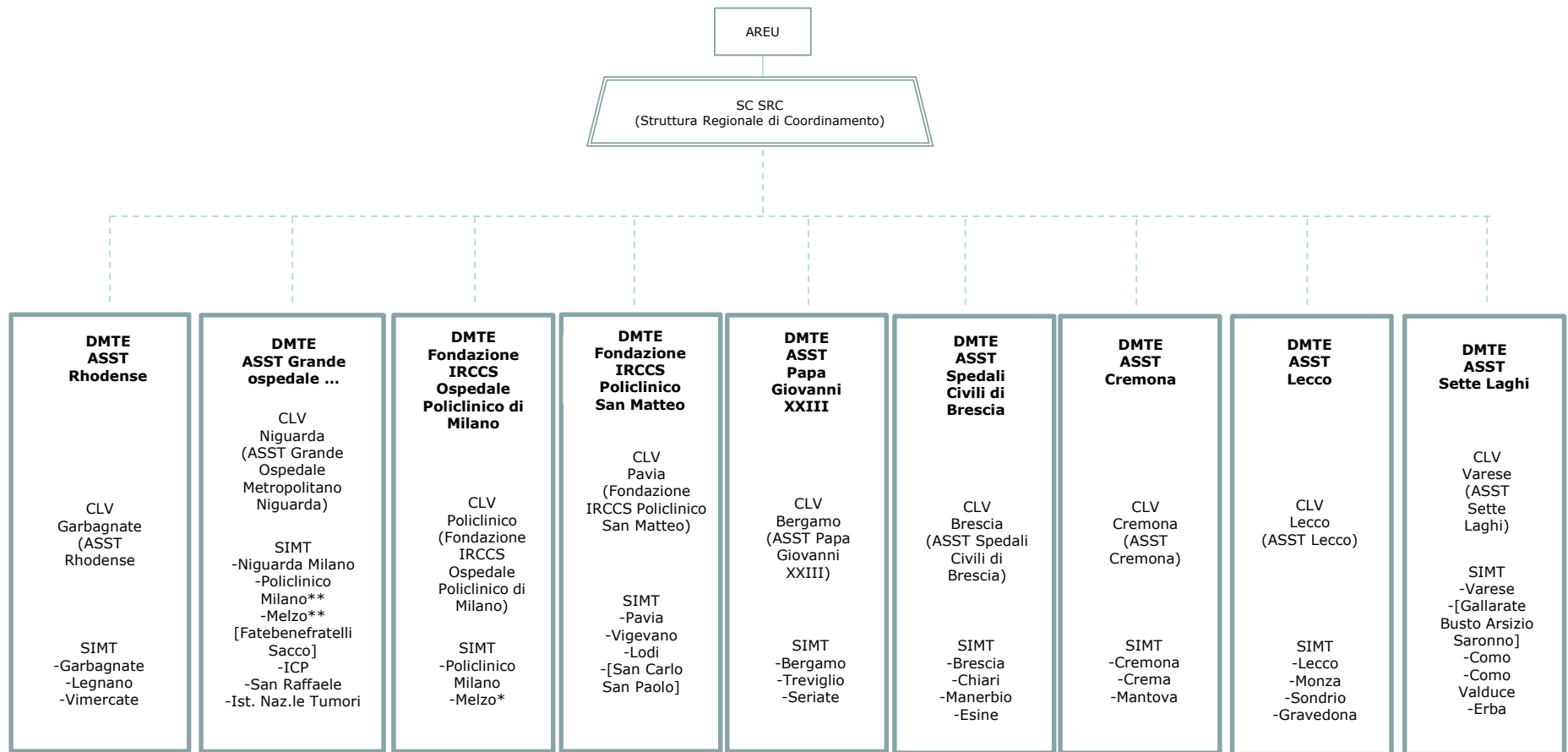
(attuazione della Legge Regionale nr.23/2015)



Sviluppi

- Razionalizzazione proposta in base alle indicazioni LR 23/2015 con centralizzazione attività validazione e lavorazione, soddisfa nei DMTE corrispondenti le funzioni e i compiti previsti
- Considerazioni sui volumi di attività e territorialità dei servizi suggeriscono passaggio da 33 a 29 SIMT afferenti a strutture pubbliche





DMTE = Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia

CLV = Centro di Lavorazione e Validazione

* = Lavorazione

** = Qualificazione biologica



Sviluppi (1)

Modello regionale rimodulato continua ad offrire opportunità di ulteriori miglioramenti che sono continuamente oggetto di confronto in seno alla conferenza dei DMTE - AREU/SRC:

- Gestione donatori (criteri di legge, criteri aggiuntivi cautelativi ed omogenei), nuove convenzioni
- Appropriatazza utilizzo degli emoderivati
- Esami validazione (criteri di legge, criteri aggiuntivi cautelativi)
-



Sviluppi (2)

- Standardizzazione processi e definizione dei requisiti di qualità per avere prodotti uniformi (filtrazione in linea, piastrine da pool di buffy coat, plasma solvente detergente)
- Modalità trasporto emocomponenti
- Responsabilità strutture di validazione e lavorazione - rapporti con SIMT di riferimento
- Gestione informativa centralizzata anche con il coinvolgimento delle Associazioni
- Sviluppo di progetti scientifici e inserimento di nuove tecnologie

