

Codice A1413C

D.D. 22 marzo 2022, n. 476

Approvazione e attuazione del Progetto pilota "Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte".



ATTO DD 476/A1400A/2022

DEL 22/03/2022

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Approvazione e attuazione del Progetto pilota “Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte”.

Premesso che:

L’art. 11, comma 1 della Legge n. 219/2005, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, stabilisce che *“l’autosufficienza di sangue e dei suoi derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie.”*

La copertura del fabbisogno di emocomponenti ed emoderivati è condizione indispensabile per garantire l’assistenza sanitaria ai cittadini soprattutto riguardo agli interventi chirurgici, alla traumatologia ed alle patologie che interessano il sangue. Tale copertura si attua mediante la ricerca, per quanto possibile, dell’autosufficienza a livello nazionale come somma dell’autosufficienza di ogni Regione, attraverso la compensazione fra Regioni carenti e Regioni in esubero.

Il programma di autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti, che 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, viene declinato annualmente in un Decreto Ministeriale, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all’art. 12 della Legge n. 219/2005 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;

Riveste fondamentale importanza la garanzia di continuità nella raccolta del sangue e conseguente produzione degli emocomponenti, in quanto il fabbisogno è pressoché stabile nel corso dell’anno, mentre la disponibilità dei donatori può variare soprattutto in relazione alle festività, ai periodi di chiusura delle principali imprese del territorio, nonché ad occasionali imprevisti o situazioni

emergenziali come la pandemia Covid-19 in corso. Nonostante questi concetti siano da sempre oggetto di grande attenzione da parte delle istituzioni preposte, nei fatti si continua ad assistere in alcuni periodi, in particolare quello estivo, ad impellenti richieste di sangue, non solo da parte di Regioni storicamente carenti, ma anche da aree territoriali autosufficienti o in esubero per gran parte dell'anno.

Nella Regione Piemonte, grazie ad una buona organizzazione ed alla sinergia in atto fra le Associazioni dei donatori e la rete trasfusionale pubblica, l'autosufficienza regionale è garantita mediante un programma di compensazione interaziendale. Annualmente la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) registra i dati relativi ai consumi dell'anno precedente, il fabbisogno stimato, le potenzialità di raccolta e produzione di SIMT e Associazioni tramite le Cabine di Regia delle varie Aree Omogenee e redige il piano annuale che, approvato con provvedimento regionale, viene inviato alle Aziende Sanitarie Regionali, le quali sono tenute a perseguirne il rispetto. Questo sistema ha finora dato ottimi risultati e consentito l'approvvigionamento, anche nei mesi estivi, del sangue necessario anche a favore delle strutture sanitarie piemontesi con saldo negativo fra raccolta e consumo, nonché l'invio extraregione delle unità concordate.

La Convenzione fra la Regione Piemonte e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue, stilata sulla base dello schema-tipo approvato con la D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, all'art. 1, comma 2, lettera b) garantisce la partecipazione delle Associazioni firmatarie alla programmazione delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti dalla normativa in vigore.

Considerato che:

- la rete trasfusionale piemontese dispone di un sistema capillare punti di raccolta fissa e mobile; strutturazione che, concepita negli anni '50, ha sopportato negli ultimi anni le sollecitazioni imposte dalle diverse condizioni di base per cui da un lato è progressivamente aumentata la pressione normativa sia strutturale che procedurale, dall'altra, iniziando con il personale dei SIMT, è inesorabilmente diminuito il numero di addetti alla medicina trasfusionale, coinvolgendo tutte le professionalità. Nonostante gli sforzi di tutti, personale e volontari, il sistema ha iniziato a manifestare sempre maggiori difficoltà, sia a mantenere i risultati del passato, sia ad incrementare gli aspetti (es. donazioni di plasma) che necessiterebbero di un potenziamento.
- Nel corso dell'ultimo anno sono arrivate dalle Associazioni segnalazioni riguardanti la carenza di personale sanitario da dedicare alla raccolta di sangue ed emocomponenti, dovute principalmente al contemporaneo impiego dello stesso nelle attività urgenti legate alla pandemia Covid. Le Unità di Raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni, infatti, dispongono internamente solo di alcune figure di infermieri, mentre per i medici e per completare il fabbisogno di infermieri dedicati alla donazione si avvalgono di professionisti esterni. Con la pandemia, che ha richiesto l'arruolamento di un numero straordinario di medici per le vaccinazioni e nuove assunzioni nelle strutture ospedaliere, il bacino di sanitari disponibili si è notevolmente ridotto, con conseguente annullamento di molte sedute di raccolta. I dipendenti dei SIMT, da tempo insufficienti, non riescono a vicariare la riduzione dell'organico operativo delle UdR associative. Il rischio è che le Associazioni e gli stessi Servizi pubblici si trovino costretti a ridurre ulteriormente l'attività di raccolta, non perché manchino donatrici e donatori, ma per carenza di personale, con gravi conseguenze sull'intero sistema sanitario.
- In diversi incontri tenuti presso la Direzione Sanità e Welfare sono state affrontate ed esaminate le principali criticità del sistema trasfusionale, convergenti nella carenza di risorse professionali

sia nei SIMT che nelle UdR associative, le quali coprono circa il 55% della raccolta regionale, che risente delle difficoltà create con la pandemia. Per quanto riguarda la compensazione interregionale di emocomponenti, nel 2021 si è rimasti nel margine del 15% previsto dalle convenzioni con Sardegna e Lazio, ma analizzando le singole cessioni non sempre si è riusciti a garantire il necessario. Inoltre, nell'ambito degli obiettivi fissati dal Decreto Ministeriale sull'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti, alla nostra Regione è richiesto un incremento dell'indice di conferimento di plasma per frazionamento, destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati. Tra questi, in particolare, Immunoglobuline ed Albumina fanno rilevare consumi costanti, quando non in incremento, in contrasto con il preoccupante shortage registrato sul mercato mondiale che prefigura difficoltà di reperimento e rialzo dei prezzi.

- Nel 2019 venne effettuata, su richiesta del CNS, una ricognizione del personale medico dei SIMT, che già metteva in evidenza una carenza superiore al 18% rispetto al fabbisogno stimato. Per aggiornare la situazione la SRC ha provveduto ad aggiornare i dati, includendo infermieri e tecnici, con previsione dei congedi/pensionamenti del 2022. In questa occasione si è evidenziato un aggravamento della carenza di Personale Medico con un delta del 25%, percentuale che prevedibilmente raggiungerà il 28% nel corso del 2022; purtroppo anche la disponibilità di personale infermieristico registra una sofferenza (quasi 11% in meno rispetto alle unità necessarie nel 2021; 15% nel 2022) e così quella del personale tecnico che si attesta al 15% in meno rispetto all'atteso.
- La criticità relativa al personale riguarda dunque sia la raccolta associativa che la rete dei Servizi Trasfusionali pubblici, con alcuni casi di concorsi andati deserti e diverse Strutture Complesse scoperte. Questa doppia problematica che affligge ormai il "virtuoso modello Piemonte" di raccolta condivisa pubblico-associativo, fa sì, inevitabilmente, che i SIMT non possano vicariare la mancata raccolta delle UdR, e che la situazione sia destinata a peggiorare inesorabilmente nel tempo. La combinazione di questo duplice trend negativo incide sfavorevolmente sulla programmazione e minaccia l'autosufficienza della Regione. Si impone la necessità di individuare rapidamente soluzioni strutturali e non soltanto a copertura delle temporanee urgenze.
- Il Piano regionale sangue e plasma anno 2022 di cui alla D.D. n. 346 del 2/03/2022, stilato in base alle proposte di programmazione presentate dai SIMT in accordo con le Associazioni nell'ambito delle Cabine di Regia delle Aree Omogenee, approvato dalla Commissione Regionale Sangue ed inserito sulla piattaforma nazionale SISTRA in ottemperanza al debito informativo verso CNS e Ministero, ha evidenziato una situazione allarmante, con un ulteriore sensibile calo rispetto agli anni precedenti della disponibilità di emazie soprattutto nell'area torinese, che conduce all'azzeramento della disponibilità di compensazione interregionale verso la Regione Lazio e alla drastica riduzione di quella verso la Sardegna, Regione contraddistinta dalla presenza di un'alta percentuale di popolazione talassemica in parallelo con la saturazione della capacità donazionale interna, peculiarità che caratterizza dal punto di vista etico il supporto storicamente offerto dal Piemonte alla Sardegna, che ora viene pesantemente penalizzato. Il calo si osserva anche sul conferimento di plasma alla lavorazione industriale finalizzata alla produzione di farmaci emoderivati, in contraddizione con le già citate indicazioni contenute nel DM sull'autosufficienza nazionale, che vede l'inserimento del Piemonte nel gruppo delle regioni alle quali su detta voce viene richiesto un incremento. Si rileva, inoltre, che le difficoltà riguardano anche aspetti qualitativi (ad esempio fenotipi, assetti antigenici, età dell'emocomponente etc) e non solo quantitativi. Il problema della carenza di personale rischia di provocare anche disorientamento e disaffezione da parte dei donatori fidelizzati che si vedono annullare sedute di raccolta e perciò rifiutare la loro offerta donazionale a fronte delle note necessità del sistema sanitario sempre bisognoso di insostituibili materie prime come emazie e plasma destinato al raggiungimento

dell'autosufficienza di farmaci emoderivati tra cui Immunoglobuline ed Albumina.

- Nelle more degli aggiornamenti della normativa vigente attualmente in corso, la SRC Piemonte ha quindi concordato con il Direttore del Centro Nazionale Sangue di stilare un progetto regionale finalizzato alla ricerca di soluzioni al problema anche mediante l'avvio di sperimentazioni gestionali che prevedano la valorizzazione delle competenze. Il Progetto pilota di cui sopra, intitolato "Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte" è stato ideato dalla SRC in sinergia con la Direzione Sanità e Welfare, è stato presentato in data 08/02/2022 alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Regionali - le quali hanno unanimemente manifestato la volontà di aderirvi nell'intento comune di giungere al superamento delle criticità rilevate – ed ha ottenuto il benestare del Centro Nazionale Sangue con nota prot. n. 9037 del 10 marzo 2022, allegata alla presente a farne parte integrante e sostanziale.

In osservanza alla normativa vigente in materia trasfusionale, nell'intento di giungere al superamento delle criticità esposte e ripristinare il consueto contributo dato dal Piemonte all'autosufficienza regionale e nazionale in emocomponenti ed emoderivati, si ritiene pertanto opportuno approvare il Progetto pilota denominato "*Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte*", allegato alla presente a farne parte integrante e sostanziale:

- a) istituendo un gruppo di progetto regionale - che potrà operare in sottogruppi aggregati per Area Omogenea - composto da rappresentanti delle Aziende Sanitarie aderenti e dai referenti delle Cabine di Regia trasfusionali di Area Omogenea, coordinato dalla SRC trasfusionale, per perseguire il raggiungimento degli obiettivi definiti;
- b) dando mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Regionali di:
 - nominare un referente aziendale per il Progetto, afferente alla Direzione, che sarà interfaccia della SRC e componente del succitato gruppo di progetto regionale;
 - partecipare alla definizione delle azioni correttive e di miglioramento/innovazione del percorso trasfusionale che verranno opportunamente individuate in base alle peculiarità di ogni Area Omogenea;
 - fornire ogni contributo necessario all'applicazione ed implementazione del suddetto Progetto pilota nella propria realtà.
- c) promuovendo il costante confronto con le Associazioni dei Donatori in un'ottica di collaborazione e sviluppo della donazione.

Dato atto che dall'applicazione della presente determinazione non derivano maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- artt. 17 e 18 della L.R. 28.07.2008 n° 23;
- L. 21.10.2005 n° 219;
- DM 27.07.2021;

- D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;
- D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017;
- D.G.R. 18-1037 del 21 febbraio 2020;
- D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;
- D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;
- D.D. n. 1230 del 23 agosto 2021;
- D.D. n. 346 del 2 marzo 2022;

determina

1. di approvare il Progetto pilota denominato “*Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte*”, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1);
2. di prendere atto della valutazione positiva, delle raccomandazioni e dell’offerta di supporto espresse dal Centro Nazionale Sangue con nota prot. n. 9037 del 10 marzo 2022, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 2);
3. di istituire un gruppo di progetto regionale - che potrà operare tramite sottogruppi aggregati per Area Omogenea - composto da un rappresentante di ciascuna delle Aziende Sanitarie aderenti e dai referenti delle Cabine di Regia trasfusionali di Area Omogenea, coordinato dalla SRC trasfusionale per perseguire il raggiungimento degli obiettivi definiti;
4. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali di:
 - nominare un referente aziendale per il Progetto, afferente alla Direzione, che sarà interfaccia della SRC e componente del succitato gruppo di progetto regionale,
 - partecipare alla definizione delle azioni correttive e di miglioramento/innovazione del percorso trasfusionale che verranno opportunamente individuate in base alle peculiarità di ogni Area Omogenea;
 - fornire ogni contributo necessario all’applicazione ed implementazione del suddetto Progetto pilota nella propria realtà.
5. di demandare alla SRC (Struttura Regionale di Coordinamento) dell’attività trasfusionale:
 - il coordinamento delle attività derivanti dallo sviluppo del progetto, comprendente la supervisione dell’operato delle Cabine di Regia trasfusionali di Area Omogenea;
 - il costante confronto con le Associazioni dei Donatori per raccogliere i loro contributi e per condividere il piano di attività e la progressiva implementazione dello stesso in un’ottica di collaborazione e sviluppo della donazione;
 - il monitoraggio dell’attuazione del Progetto con cadenza periodica;
 - la progettazione degli eventi formativi dedicati al personale coinvolto,
6. di dare atto che la presente determinazione non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell’atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello

Stato entro 120 giorni dalla suddetta data.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

IL FUNZIONARIO ESTENSORE
Dott.ssa Mirella DEROSI

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola

Allegato

PROGETTO PILOTA: OTTIMIZZAZIONE E REINGEGNERIZZAZIONE DEI PROCESSI ORGANIZZATIVI, ASSISTENZIALI, STRUTTURALI E FORMATIVI DELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE PIEMONTE

AUTORI: A. Fontana, G. Camisasca, M. Lorenzi, M. Derossi

INDICE

PREMESSA

1. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

2. ANALISI DEL PROBLEMA

- **Il problema**
- **Ipotesi sulle cause**

3. ANALISI DELLE RISORSE E VINCOLI

4. STRATEGIE DI SUPERAMENTO

5. IL PROGETTO PILOTA

5.1 OBIETTIVI

- **Obiettivo generale**
- **Obiettivi intermedi e specifici**

5.2 RISULTATO ATTESO

5.3 PROGRAMMA OPERATIVO

- **Chi fa – Soggetti Coinvolti**
- **Che cosa – Azioni**
- **Come – Risorse strutturali, strumenti e tecniche**
- **Quando: cronoprogramma**

5.4 PIANO DI VALUTAZIONE DI PROCESSO E DI RISULTATO

BIBLIOGRAFIA - SITOGRAFIA

PREMESSA

Il Piemonte è da sempre una delle prime Regioni in Italia per donazione di sangue, in particolare è quella che cede più sangue alle altre regioni. Nella nostra regione, la rete trasfusionale dispone di 380 punti di raccolta fissa e mobile: questa strutturazione è stata concepita negli anni '50 e il suo successivo sviluppo permise di raggiungere eccellenti risultati. Grazie alla sensibilità e all'altruismo di tanti donatori, tale configurazione ha resistito, negli ultimi anni, alle sollecitazioni imposte dalle diverse condizioni di base per cui, da un lato è progressivamente aumentata la pressione normativa sia strutturale che procedurale, dall'altra, iniziando con il personale dei SIMT, è inesorabilmente diminuito il numero di addetti alla medicina trasfusionale, coinvolgendo tutte le professionalità. Nonostante gli sforzi di tutti, personale e volontari, il sistema ha iniziato a manifestare sempre maggiori difficoltà, sia a mantenere i risultati del passato, sia ad incrementare gli aspetti (es. donazioni di plasma) che necessiterebbero di un potenziamento.

Nel corso dell'ultimo anno sono arrivate dalle associazioni segnalazioni riguardanti la carenza di personale sanitario da dedicare alla **raccolta di sangue ed emocomponenti, dovute principalmente al contemporaneo impiego dello stesso nelle attività urgenti legate alla pandemia Covid**. I donatori ci sono, ma la generosità dei piemontesi e l'impegno delle Associazioni e dei SIMT rischiano di essere vanificati sia dalla **mancanza di medici per** la raccolta di sangue gestita dalle Associazioni che dal progressivo depauperamento di medici specialisti in medicina trasfusionale ed operanti nelle strutture pubbliche, uniche deputate all'erogazione dei LEA trasfusionali.

Le Unità di Raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni infatti dispongono internamente solo di alcune figure di infermieri, mentre per i medici e per completare il fabbisogno di infermieri dedicati alla donazione si avvalgono di professionisti esterni. Con la pandemia, che ha richiesto l'arruolamento di un numero straordinario di medici per le vaccinazioni e nuove assunzioni nelle strutture ospedaliere, il bacino di sanitari disponibili si è molto ridotto. I dipendenti pubblici dei SIMT, come detto da tempo insufficienti, non riescono a vicariare la riduzione dell'organico operativo delle UdR delle Associazioni. Il rischio è che le Associazioni e i SIMT stessi si trovino costretti a ridurre ulteriormente l'attività di raccolta, non perché manchino donatrici e donatori, ma per carenza di personale sanitario, con gravi conseguenze sull'intero sistema trasfusionale e sulle terapie agli ammalati.

1. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

In una prima riunione¹ della Direzione Sanità e di SRC Piemonte con le Associazioni dei donatori, svoltasi a metà settembre 2021, sono stati presentati i dati relativi alle carenze di personale inviati dalle UdR e si è considerata la possibilità di integrare le unità mediche mancanti tramite Medicina dei Servizi o ATP.

La Regione Piemonte per far fronte a questa carenza ha diffuso un appello per il reperimento di risorse da spendere per la raccolta.

¹ *Incontro del 14/09/2021 presso Assessorato con Associazioni donatori, ad oggetto: Presentazione Nuova SRC Trasfusionale*

Un appello dalla Regione Piemonte agli operatori sanitari per la raccolta di sangue. Nei giorni scorsi nella sede dell'Assessorato alla Sanità si è svolto un incontro tra la Direzione regionale, la Struttura regionale di coordinamento trasfusionale ed alcuni rappresentanti delle associazioni dei donatori di sangue che gestiscono l'attività di raccolta, presente l'assessore regionale alla Sanità.

Dalle associazioni è arrivata la segnalazione della carenza di personale sanitario da dedicare alla raccolta di sangue ed emocomponenti, dovuta principalmente al contemporaneo impiego dello stesso nelle attività urgenti legate alla pandemia Covid. Attualmente la carenza di personale è stimata in circa 80 unità tra medici ed infermieri. L'assessore alla Sanità della Regione Piemonte lancia dunque un appello al personale sanitario per sensibilizzarlo su questa necessità che con il passare del tempo rischia di diventare una vera e propria emergenza.

Torino, 29/09/2021

In un successivo incontro con tutti i SIMT del Piemonte², si è discussa con gli Operatori la principale criticità di sistema, rappresentata dalla carenza delle "risorse professionali" sia nei SIMT che nelle UdR

La raccolta di sangue intero risente delle difficoltà create con la pandemia. Per quanto riguarda la compensazione interregionale di emocomponenti, nel 2021 siamo rimasti nel margine del 15% previsto dalle convenzioni con Sardegna e Lazio, ma analizzando le singole cessioni non sempre si è riusciti a garantire ciò che è necessario.

In particolare nella compensazione extraregionale 2021 sono mancate circa 1300 unità; in quella intraregionale si è garantita l'autosufficienza grazie ad un virtuoso modello di supporto reciproco tra strutture trasfusionali delle 4 aree del Piemonte che ha movimentato all'interno della Regione circa 1000 unità.

La raccolta associativa in Piemonte attualmente copre circa il 55% del totale con alcune aree ancor più dipendenti da questo tipo di organizzazione: va assicurato, mediante opportuni strumenti, il coinvolgimento delle Associazioni nella programmazione e nei monitoraggi, al fine di responsabilizzare l'intero sistema riguardo la salvaguardia dell'autosufficienza della nostra regione e il contributo a quella nazionale.

Inoltre, nell'ambito degli obiettivi fissati dal Decreto Ministeriale sull'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti, alla nostra regione è richiesto un incremento dell'indice di conferimento di plasma per frazionamento, destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati. Tra questi, in particolare, le Ig (endovena e sottocute) fanno rilevare un incremento costante dei consumi, in contrasto con il preoccupante shortage registrato sul mercato mondiale.

Nel 2019 è stata effettuata una raccolta dati sul personale medico dei SIMT, su richiesta del CNS, riportata in Tab 1, che già metteva in evidenza una differenza che superava il 18% in meno di unità di personale medico presente rispetto al fabbisogno stimato:

² *Incontro del 5/10/2021 in Assessorato: Presentazione nuova SRC ai Direttori SIMT e Programmazione 2022*

Tab. 1: RILEVAZIONE PERSONALE MEDICO SIMT – REGIONE PIEMONTE			
SIMT	MEDICI	FABB. STIMATO	DIFFERENZA
ASL CDT	7	8	1
ASL TO3	3	3	0
ASL TO4	7	9	2
AOU CDSS BDS	14	16	2
AOU CDSS CPVE	1,5	1,5	0
AOU CDSS OIRM	10	10	0
AOU S. LUIGI	5	5	0
ASL NO SIMT-CPVE	6	6	0
ASL VC	5	5	0
ASL BI	2	4	2
ASL VCO DOMODOSSOLA	1	3	2
ASL VCO VERBANIA	2	3	1
AOU NO	7	9	2
ASL AL TORTONA/NOVI/ACQUI	10	12	2
ASL AL CASALE	4	6	2
ASL AT	2	5	3
ASO AL	6	7	1
ASO CN	4	6	2
ASL CN1 SAVIGLIANO/MONDOVI'	6	7	1
ASL CN2	2	3	1
TOTALE	104,5	128,5	24

Per verificare la situazione del personale dei SIMT piemontesi si è deciso di aggiornare i dati, includendo gli infermieri e i tecnici, indicati come numero di unità Tempo pieno equivalenti, con previsione dei congedi/pensionamenti del 2022.

Come si può vedere dalle tabelle (Tab. 2 e 3) che seguono, la carenza di Personale Medico si è aggravata **nel 2021** con un delta del 25% tra risorse presenti e fabbisogno stimato complessivamente in Regione, percentuale che prevedibilmente raggiungerà il 28% nel corso del 2022; purtroppo anche la disponibilità di personale infermieristico comincia a registrare una sofferenza (quasi 11% in meno rispetto alle unità necessarie nel 2021; 15% nel 2022) e così quella del personale tecnico che si attesta al 15% in meno rispetto all'atteso.

La criticità relativa al personale riguarda dunque sia le strutture di raccolta associative che la rete dei Servizi Trasfusionali pubblici, la quale rileva una carenza stimata di circa 30 medici, 14 infermieri e 46 tecnici, diversi casi di concorsi andati deserti e solo più due Strutture Complesse coperte sulle otto previste in Regione. Questa doppia problematica che affligge ormai il “virtuoso modello Piemonte” di raccolta condivisa pubblico-associativo, fa sì, inevitabilmente, che i SIMT non possano vicariare la mancata raccolta delle UdR, e la situazione è destinata a peggiorare inesorabilmente nel tempo, se non si troveranno “correzioni” organizzative applicabili nel breve e medio periodo. La combinazione di questo duplice trend negativo incide negativamente sull'indice di donazione ed autosufficienza della Regione. Si impone la necessità di individuare rapidamente soluzioni strutturali e non soltanto a copertura delle temporanee urgenze.

Tale crisi è avvertita non solo dal Piemonte, ma da diverse realtà territoriali e anche dalle grandi associazioni nazionali, che parlano di un numero sempre minore di medici impegnati nelle attività di raccolta: il problema, secondo dichiarazione del Presidente di AVIS nazionale³, riguarda tutta la

³ ENPAM, News 21/10/2021 - Raccolta sangue: a secco di medici – di Antioco Fois

filiera del sistema trasfusionale italiano e, solo nel versante associativo, registra la mancata disponibilità di “300-350 medici”.

Tab. 2

RILEVAZIONE PERSONALE SANITARIO SIMT																
SIMT	SITUAZIONE AL 31/12/2021						PERSONALE IN USCITA ENTRO 2022		SITUAZIONE AL 31/12/2022		SIT 31/12/21			IN USCITA 2022		SIT 31/12/22
	MEDICI	FABB. STIMATO	DIFF.	INFERM.	FABB. STIMATO	DIFF.	MEDICI	INFERM.	DIFF. MED.	DIFF. INFERM.	BIOLOGI	FABB. STIMATO	DIFF.	BIOLOGI	DIFF. BIOLOGI	
ASL CDT	6	7	-1,0	2	3	-1,0	0	0	-1,0	-1,0			0		-1	
ASL TO3	2,5	3	-0,5	1	2	-1,0	0	0	-0,5	-1,0			0		-1	
ASL TO4	6	9	-3,0	4,5	6	-1,5	0	0	-3,0	-1,5			0		-2	
AOU CDSS BDS	14	15	-1,0	16	16,5	-0,5	1	1	-2,0	-1,5	4	6	-2		-7	
AOU CDSS CPVE	1	1	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	0,0	10	11	-1	1	-11	
AOU CDSS OIRM	7	9	-2,0	5	6	-1,0	1	1	-3,0	-2,0			0		-1	
AOU S. LUIGI	5	5	0,0	4	4	0,0	0	0	0,0	0,0			0		0	
ASL NO SIMT-CPVE	3	5	-2,0	6	6	0,0	0	1	-2,0	-1,0			0		0	
ASL VC	3	5	-2,0	2	3	-1,0	0	0	-2,0	-1,0			0		-1	
ASL BI	3	5	-2,0	6	6	0,0	0	1	-2,0	-1,0			0		0	
ASL VCO DOMODOSSOLA	1	3	-2,0	3	4	-1,0	0	0	-2,0	-1,0			0		-1	
ASL VCO VERBANIA	3	3	0,0	5	5	0,0	0	0	0,0	0,0			0		0	
AOU NO	9	9	0,0	4	6	-2,0	0	0	0,0	-2,0			0		-2	
ASL AL TORTONA/NOVI/ACQUI	5,5	9	-3,5	11,5	14	-2,5	0	0	-3,5	-2,5			0		-3	
ASL AL CASALE	2	3	-1,0	5	5	0,0	0	0	-1,0	0,0			0		0	
ASL AT	3	5	-2,0	7	7	0,0	0	0	-2,0	0,0			0		0	
ASO AL	4	7	-3,0	6	6	0,0	1	0	-4,0	0,0			0		0	
ASO CN	4	5	-1,0	10	11	-1,0	1	0	-2,0	-1,0			0		-1	
ASL CN1 SAVIGLIANO/MONDOVI'	6	7	-1,0	9	10	-1,0	0	1	-1,0	-2,0			0		-1	
ASL CN2	2	5	-3,0	3	3	0,0	0	0	-3,0	0,0			0		0	
TOTALE	90	120	-30,0	110	123,5	-13,5	4	5	-34,0	-18,5	14	17	-3	1	-31	

Tab. 3

RILEVAZIONE PERSONALE TECNICO SIMT						
SIMT	SITUAZIONE AL 31/12/2021			PERSONALE IN USCITA ENTRO 2022	SITUAZIONE AL 31/12/2022	
	TECNICI	FABB. STIMATO	DIFFERENZA		TECNICI	DIFFERENZA
ASL CDT	13	14	-1,00	1	-2,00	
ASL TO3	3	4	-1,00	0	-1,00	
ASL TO4	10	14	-4,00	0	-4,00	
AOU CDSS BDS	26,85	30,5	-3,65	0	-3,65	
AOU CDSS CPVE	37	41	-4,00	1	-5,00	
AOU CDSS OIRM	24	27	-3,00	0	-3,00	
AOU S. LUIGI	8	10	-2,00	0	-2,00	
ASL NO SIMT-CPVE	11	15	-4,00	0	-4,00	
ASL VC	8	9	-1,00	0	-1,00	
ASL BI	7	7	0,00	1	-1,00	
ASL VCO DOMODOSSOLA	6	6	0,00	0	0,00	
ASL VCO VERBANIA	5	5	0,00	0	0,00	
AOU NO	18	18	0,00	1	-1,00	
ASL AL TORTONA/NOVI/ACQUI	12	19	-7,00	0	-7,00	
ASL AL CASALE	4	7	-3,00	0	-3,00	
ASL AT	9	10	-1,00	0	-1,00	
ASO AL	13	16	-3,00	1	-4,00	
ASO CN	16	18	-2,00	0	-2,00	
ASL CN1 SAVIGLIANO/MONDOVI'	10	11	-1,00	1	-2,00	
ASL CN2	4	9	-5,00	0	-5,00	
TOTALE	244,85	290,5	-45,65	6	-51,65	

Il Piano sangue e plasma **anno 2022⁴** stilato in base alle proposte di programmazione presentate dai SIMT in accordo con le Associazioni e con i Referenti delle Cabine di Regia delle Aree Omogenee, approvato dalla Commissione Regionale Sangue nella seduta del 15 novembre 2021 ed inserito

⁴ Riunione Commissione Sangue del 15/11/2021

sulla piattaforma nazionale SISTRA in ottemperanza al debito informativo verso CNS e Ministero ha evidenziato una situazione allarmante, con un ulteriore sensibile calo rispetto agli anni precedenti della disponibilità di emazie soprattutto nell'area torinese, che conduce all'azzeramento della disponibilità di compensazione interregionale verso la Regione Lazio (da 1400 a 0 unità) e alla drastica riduzione di quella verso la Sardegna (da 15.400 a 10.550 unità), Regione contraddistinta dalla presenza di un'alta percentuale di popolazione talassemica in concomitanza con la saturazione della capacità donazionale interna, peculiarità che caratterizza dal punto di vista etico il supporto storicamente offerto dal Piemonte alla Sardegna, che ora viene pesantemente penalizzato.

Il calo si osserva anche sul conferimento di plasma alla lavorazione industriale finalizzata alla produzione di farmaci plasmaderivati, in contraddizione con le già citate indicazioni contenute nel DM sull'autosufficienza nazionale, che vede l'inserimento del Piemonte nel gruppo delle regioni alle quali su detta voce viene richiesto un incremento.

Si rileva che le difficoltà riguardano anche aspetti qualitativi (ad esempio fenotipi, assetti antigenici, età dell'emocomponente etc) e non solo quantitativi.

Il problema, ripetutamente evidenziato, è dovuto non tanto alla flessione dell'offerta donazionale quanto principalmente alla carenza di personale sanitario dedicato alla raccolta con conseguente riduzione delle sedute di raccolta (e cancellazione di molte già programmate) e rischia di provocare anche disorientamento e disaffezione da parte dei donatori fidelizzati che si vedono rifiutare la loro offerta donazionale a fronte delle note necessità del sistema sanitario sempre bisognoso di insostituibili materie prime come emazie e plasma destinato al raggiungimento dell'autosufficienza di farmaci emoderivati.

Nel corso del confronto con il Direttore del CNS (25/10/2021) sono state discusse criticità e punti di forza della rete Piemontese, che nonostante le palesi difficoltà ha finora mantenuto gli impegni di autosufficienza e compensazione. Attualmente si rilevano purtroppo con sempre maggiore frequenza da parte dei SIMT e delle UdR carenze di medici con conseguenti decurtazioni dei prelievi effettuabili o addirittura annullamento di sedute programmate per la raccolta.

Nelle more degli aggiornamenti della normativa vigente attualmente in corso, la SRC ha quindi concordato con il Direttore del Centro Nazionale Sangue di stilare un progetto regionale finalizzato alla ricerca di soluzioni al problema anche mediante l'avvio di sperimentazioni gestionali che prevedano la revisione delle competenze.

Lo stesso DM autosufficienza 2021 prevede, peraltro, anche forme di progettualità di funzione "riserva" per le carenze stagionali di GR, applicate alle Regioni che si rendono disponibili ad attivare il mantenimento di una riserva di unità di GR da destinare alla compensazione interregionale nelle situazioni critiche non altrimenti affrontabili

2. ANALISI DEL PROBLEMA

• Il problema

Grave carenza di operatori sanitari addetti alla raccolta sangue ed emocomponenti rispetto ad una dotazione organica storica.

La situazione segnalata da Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali e le associazioni AVIS e FIDAS, alle quali è affidato, in Piemonte, oltre il 50% dell'attività di raccolta, sarebbe alla base di un effetto domino: la carenza di personale limita la capacità di raccolta e, nonostante la necessità di unità di sangue e plasma, impedisce di sfruttare appieno la disponibilità dei donatori per rifornire centri trasfusionali e reparti ospedalieri.

Mancato raggiungimento dell'indice di donazione ed autosufficienza atteso per la Regione Piemonte

Le criticità generate dalla carenza di personale stanno conducendo al dimezzamento della storica capacità della Regione Piemonte di garantire l'autosufficienza regionale e contribuire all'autosufficienza nazionale in sangue ed emocomponenti, con il concreto rischio del mancato rispetto dei LEA trasfusionali.

La conseguenza più evidente dei disagi patiti dalla Rete trasfusionale consiste infatti nella vistosa flessione della disponibilità di emazie per la compensazione interregionale, che ha dovuto essere sacrificata a favore della salvaguardia degli equilibri interni.

Dalle 16.800 unità messe a disposizione nell'anno 2021 passeremo a una disponibilità di sole 10.500 unità, con le conseguenze che si dettagliano:

- **azzeramento della disponibilità per il Lazio**
- **riduzione di 4.900 unità della disponibilità per la Sardegna, con drammatiche conseguenze per i pazienti talassemici di quella Regione**
- **perdita secca di almeno 1.187.550,00 € (188.50 € x 6.300 unità) di mobilità attiva**

Oltre alle descritte conseguenze immediate, relative alla carenza di globuli rossi, che nei mesi caratterizzati da un calo di raccolta metteranno a rischio l'erogazione dei LEA anche all'interno della Regione Piemonte, la situazione attuale non consentirà di rispettare i dettami del DM 27 luglio 2021, riguardo la raccolta di plasma da destinare al frazionamento industriale, per cui sicuramente non sarà raggiunta l'**autosufficienza in Immunoglobuline** (situazione appesantita anche dal contenzioso in atto relativo all'aggiudicazione della gara per il servizio di produzione di farmaci plasmaderivati in conto-lavoro).

Questo condurrà nel medio periodo a criticità certe e gravi riguardo all'approvvigionamento di Immunoglobuline per i pazienti piemontesi, visto il loro generale contingentamento anche sul mercato libero, senza considerare la lievitazione dei relativi costi. A questo proposito si hanno già notizie relative a difficoltà di reperimento e raddoppio dei costi rispetto alle tariffe dell'Accordo Stato-Regioni in vigore (dai 30,00€/gr. delle IG prodotte in conto-lavoro ai 42,00€/gr. da gara regionale fino ai 55,00€/gr. del prezzo previsto da AIFA per approvvigionamento su libero mercato).

Una stima dei costi per l'acquisizione di immunoglobuline necessarie per soddisfare il fabbisogno dichiarato dalle Farmacie delle Aziende Sanitarie Piemontesi per l'anno 2022 (Tab 4) fa dunque ipotizzare:

- **incremento presunto di spesa a livello Regionale di circa +2.000.000,00€ per acquisizione di Immunoglobuline (dai 6,5 milioni € di spesa con approvvigionamento da gara settore farmaceutico regionale a oltre 8,6 milioni € di spesa con approvvigionamento su libero mercato a prezzo AIFA);**

Tab. 4

	Gara Settore farmaceutico regione					Approvvigionamento su libero mercato			
	Numero flaconi Richiesti	Prezzo gara Regionale	quantità per flacone	Prezzo a flacone	Prezzo Fornitura	Prezzo mercato oggi	quantità per flacone	Prezzo a flacone	Prezzo Fornitura
VENITAL 50g/l flaconi da 100 ml 5 gr.	21889	41,96 €	5	209,80 €	4.592.312,20 €	55,00 €	5	275,00 €	6.019.475,00 €
VENITAL 50g/l flaconi da 200 ml 10 gr.	4678	41,96 €	10	419,60 €	1.962.888,80 €	55,00 €	10	550,00 €	2.572.900,00 €
Costo approvvigionamento:					6.555.201,00 €	Costo approvvigionamento:			8.592.375,00 €

Se l'approvvigionamento avvenisse da conto plasma si potrebbe ipotizzare un "risparmio" di +4.000.000,00€ (spesa di 4,7 milioni € con approvvigionamento da conto plasma vs spesa di 8,6 milioni € con approvvigionamento su mercato a prezzo AIFA).

- **Ipotesi sulle cause**

La grave situazione di criticità in cui versa il Sistema Trasfusionale regionale, legata alla carezza di personale sanitario, sia nelle strutture pubbliche che in quelle associative dedicate alla raccolta⁵ è ascrivibile a:

- 1) Distrazione di risorse impiegate per l'emergenza COVID e per le attività vaccinali (meglio remunerate: la pandemia ha ridotto la disponibilità di personale sanitario dedicato alle donazioni, con conseguente diminuzione delle giornate di prelievo)
- 2) Dismissione degli incarichi libero professionali da parte di diversi medici ammessi ai corsi di formazione specifica in medicina generale per incompatibilità (DM 7.3.2006, art. 11, come ad oggi integrate dalla normativa di cui all'art. 2 quinquies DL 18/2020 s.m.i, per il periodo emergenziale) con il corso di formazione specifica in Medicina generale (6 collaboratori/tirocinanti persi lo scorso anno e 7 quest'anno, nella sola sezione di Torino)
- 3) Mancanza di un percorso di specializzazione specifico per i medici trasfusionisti
- 4) Mancanza di iniziative di incentivazione analoghe a quelle recentemente intraprese per i medici dei Pronto Soccorso, con possibilità di acquisire medici non specialisti da qualificare sul campo.
- 5) Assenza di ingressi di specialisti a copertura delle unità mancanti nelle dotazioni organiche dei SIMT: concorsi deserti (concorsi effettuati negli ultimi due mesi da 4 ASR – ASL NO, AT, CN2, BI – non hanno reclutato alcuna unità di personale medico)

⁵ nota inviata a Assessore e Direttore Regionale sanità Prot. n. 63/SRC/2021 del 30/11/2021

3. ANALISI DELLE RISORSE E VINCOLI

NORMATIVA

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "

MINISTERO DELLA SALUTE Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)"

Aggiornamento del **DM 70/2015** ovvero il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi alla assistenza ospedaliera"

Accordo Stato-Regioni n. 100/CSR dell'8 luglio 2021: "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)".

ESPERIENZE DESCRITTE IN LETTERATURA

In molti paesi, la selezione dei donatori di sangue è organizzata da personale sanitario non medico (Québec, Svizzera). Nel 2006 *l'Établissement français du sang* ha sperimentato un colloquio di pre-donazione da parte di personale paramedico autorizzato sotto forma di studio multicentrico prospettico: i risultati mostrano che gli infermieri sono stati in grado di eseguire interviste di pre-donazione con elevata affidabilità, senza rischi aggiuntivi e con migliore riproducibilità delle risposte rispetto ai medici. (C. Coffe, B. Romieu, et al: "Entretien predon par un personnel paramedical formé et habilité: faisabilité, fiabilité et sécurité". *Transfusion Clinique et Biologique* 2011, 18:206-217).

Afra Masia Plana (Scientific Board Member of EDTNA/ERCA): "Developing competence framework for nurses in plasma collection centers: process and recognition challenges" ESNO (European Specialist Nurses Organization Congress) 2021

Le sfide attuali:

- Plasma is donated from healthy people either through a whole blood donation or a plasmapheresis
- In Europe, 38% of the plasma need is collected by public collection services and 24% by private collectors. Europe is reliant on US plasma imports
- Many EU countries = physical presence of a *physician*
- EU legislation = *qualified healthcare professional*.
- Challenges to fill these positions:
 - Shortened center opening hours
 - Difficulties opening new centers
 - COVID-19 increased staffing problems and reduced center capacities
- The lack of physicians will eventually have consequences on the availability of European plasma.

4. STRATEGIE DI SUPERAMENTO – iniziative per risolvere il problema

CAUSA n. 1) *Distrazione di risorse impiegate per l'emergenza COVID e per le attività vaccinali (meglio remunerate): la pandemia ha ridotto la disponibilità di personale sanitario dedicato alle donazioni, col rischio di dover diminuire le giornate di prelievo*

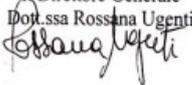
INIZIATIVA

Coinvolgere Medici e Infermieri dipendenti di ASL/AOU a collaborazioni con Associazioni a tariffe orarie predefinite (prestazioni aggiuntive)

CAUSA n. 2): *Dimissione degli incarichi libero professionali da parte di diversi medici ammessi ai corsi di formazione specifica in medicina generale per incompatibilità (DM 7.3.2006, art. 11, come ad oggi integrate dalla normativa di cui all'art. 2 quinquies DL 18/2020 s.m.i, per il periodo emergenziale) con il corso di formazione specifica in Medicina generale (6 collaboratori/tirocinanti persi lo scorso anno e 7 quest'anno, nella sola sezione di Torino)*

INIZIATIVA

Porre specifico quesito al Ministero: la Regione Piemonte ha provveduto con nota N. Prot. 00037449 del 25/10/2021 a richiedere se l'applicazione delle norme sulla incompatibilità di cui al DM 7.3.2006, art. 11, come ad oggi integrate dalla normativa di cui all'art. 2 quinquies DL 18/2020 s.m.i, dettata per il periodo emergenziale, possa risultare compatibile con l'impiego in libera professione di tirocinanti del corso di formazione in medicina generale, fuori dell'orario di svolgimento delle attività formative teoriche e pratiche del corso ed, in particolare, concentrando l'attività di prelievo nel fine settimana, il sabato e/o la domenica o giorno festivi.

<i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del S.s.n. Ufficio 4 – Definizione fabbisogno e percorsi formativi del personale sanitario del S.s.n. Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma	
DGPROF/4/1.5.f.b/2011/9	Al Coordinamento Tecnico Commissione Salute c/o Regione Emilia Romagna Pec: assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it Salute.CoordAreaAssTerr@Regione.Emilia-Romagna.it
ALLEGATO: 1	
OGGETTO: Richiesta di parere Regione Piemonte – Grave carenza operatori sanitari addetti alla raccolta sangue ed emocomponenti – Incompatibilità con la frequenza al corso di formazione specifica in medicina generale.	
Si fa riferimento alla nota prot. n. 996882.U, del 27.10.2021, con la quale codesto Coordinamento ha trasmesso allo scrivente Ministero il quesito pervenuto dalla Regione Piemonte, relativo alla possibilità di applicare la normativa sull'incompatibilità di cui all'art. 11 del d.m. 7.3.2006 – come integrata dall'art. 2-quinquies del d.l. n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge n. 27/2020 – anche alla fattispecie dei medici che, ancorchè tirocinanti del corso di formazione specifica in medicina generale, prestano la propria attività libero professionale nei servizi di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso la Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali o presso le associazioni AVIS e FIDAS della Regione Piemonte.	
Al riguardo, nel comprendere il disagio rappresentato dalla Regione Piemonte, che ha rilevato una dismissione dei suddetti incarichi libero professionali da parte di medici ammessi alle attività del corso di formazione specifica in medicina generale, a causa dell'incompatibilità con il suddetto corso di formazione, ancora una volta non si può che fare rinvio a quanto già in precedenza precisato da questo Ministero con nota prot. n. 10645-P del 24.2.2021 (<u>all. 1</u>), in merito alle attività lavorative consentite dalla normativa vigente ai medici tirocinanti del corso in oggetto.	
Il Direttore Generale Dot.ssa Rossana Ugenti 	

CAUSA n. 3: Mancanza di un percorso di specializzazione specifico per i medici trasfusionisti

INIZIATIVA

Formare specialisti; il personale dei servizi trasfusionali deve essere formato – svolge infatti un ruolo delicatissimo per i pazienti nei percorsi di assistenza, nel trattamento delle emopatie, e nel supporto alla chirurgia di media e alta specialità e ai trapianti di organi – e ciò che servirebbe è rafforzare energicamente i posti a disposizione nelle scuole di Specializzazione in Ematologia e in Patologia Clinica e Biochimica Clinica. Contattare le Università e le Scuole di Specializzazione per concordare percorsi formativi “sul campo” per laureati non specializzati, che possano lavorare con tutoraggio del Personale esperto del SIMT.

CAUSA n. 4: Mancanza di iniziative di incentivazione analoghe a quelle recentemente intraprese per i medici dei Pronto Soccorso, con possibilità di acquisire medici non specialisti da qualificare sul campo.

INIZIATIVA

Avviare percorsi formativi sul campo per medici laureati all'interno dei Servizi Trasfusionali, similmente a quanto si configura per risolvere l'analogo problema rilevato nei Pronto Soccorso (DGR n. 48-4143 del 19/11/2021 - Provvedimenti urgenti per il contenimento delle criticità riferite al reperimento di personale sanitario delle strutture di Pronto Soccorso del S.S.R. Istituzione corso formativo per svolgere attività nell'ambito dei servizi DEA/Pronto Soccorso.)

CAUSA n. 5: Assenza di ingressi di specialisti a copertura delle unità mancanti nelle dotazioni organiche dei SIMT: concorsi deserti (concorsi effettuati negli ultimi due mesi da 4 ASR – ASL NO, AT, CN2, BI – non hanno reclutato alcuna unità di personale)

INIZIATIVE

Effettuare campagna di reclutamento di personale medico ed infermieristico a livello regionale

Ridefinire il percorso della produzione di emocomponenti (dalla raccolta dal donatore alla lavorazione) - ma anche la parte di medicina trasfusionale (assegnazione e distribuzione) - individuando le figure professionali che intervengono nelle varie fasi del percorso - medico, infermiere, farmacista, biologo, ecc - identificando le tipologie di figure professionali più idonee in quanto in possesso delle competenze tecnico professionali indispensabili e il valore aggiunto da ciascuna apportato, sempre tutelando la sicurezza del donatore e dell'operatore.

Ridisegnare l'organizzazione della Rete Trasfusionale e delle UdR: ipotizzare d'intesa con le Associazioni progressive centralizzazioni per ridurre il numero di uscite, aumentando ad esempio i giorni di apertura in Unità di raccolta su punti fissi con personale condiviso magari anche tra SIMT diversi che coprono fasce orarie più ampie, a garanzia della presenza/reperibilità di una figura medica per eventuale emergenza.

L'analisi sin qui condotta fa emergere l'assoluta urgenza di intervenire sulla **carenza di personale sanitario (medico in particolare)** che compromette l'esecuzione di parte delle raccolte programmate ed incide sull'indice di donazione ed autosufficienza della Regione Piemonte.

Senza tralasciare nessuna delle altre iniziative individuate che saranno intraprese e portate avanti in parallelo, si ritiene prioritario sviluppare un **PROGETTO PILOTA** di ottimizzazione e reingegnerizzazione dei processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi della rete trasfusionale della Regione Piemonte che vuole rispondere in maniera trasversale al problema dominante della carenza di personale sanitario (medico in particolare) per la selezione e raccolta e poter trovare attuazione in tempi rapidi.

5. IL PROGETTO PILOTA

5.1 OBIETTIVI

Obiettivo generale

- Garantire la possibilità di effettuare la raccolta ottimizzando la disponibilità del personale in servizio presso i SIMT o le UdR

Obiettivi intermedi e specifici

1. Sperimentare nell'ambito della fase del percorso per l'accertamento dell'idoneità del donatore un **innovativo sistema di gestione integrata delle risorse umane**, combinando un approccio assistenziale multidisciplinare/multiprofessionale e garantendo la sicurezza e la qualità della prestazione, in modo da consentire un incremento delle sedute programmate o quanto meno evitarne la cancellazione.
 - a. Affidare la selezione del donatore a figure professionali diverse dal medico prelevatore - superando i rigidi confini delle competenze e distribuendo i carichi delle responsabilità - garantendo la possibilità di consulenza anche a distanza e di intervento immediato in caso di reazioni avverse al donatore.
 - b. Sviluppare il patrimonio delle competenze necessarie per le figure professionali non mediche (infermieri, biologi, altre professioni sanitarie) individuate allo scopo nei centri di raccolta, in modo da disporre di "*personale sanitario adeguatamente formato operante sotto la responsabilità del medico selezionatore*" ([Decreto del Ministero della Salute, 2 novembre 2015](#), art 5 comma 2)
 - c. Implementare sistemi di teleconsulto per favorire l'accesso dei donatori a consulenze del Medico – dalla semplice interazione con l'utente, ad una vera e propria visita specialistica (ispirandosi alla D.G.R. 6-1613 del 03.07.2020 "Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformità alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano"), con la possibilità che vengano condivisi dati particolari e visionata documentazione sanitaria (es referti di precedenti esami diagnostici) in linea con la normativa vigente:

La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato.([Decreto del Ministero della Salute, 2 novembre 2015](#), art 5 comma 3)

La valutazione medica che precede la donazione è volta ad evidenziare le condizioni generali di salute del donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, presenza di edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità psichica, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci ... ([Decreto del Ministero della Salute, 2 novembre 2015](#), art 5 comma 9)
 - d. Progettare e testare un nuovo strumento a supporto della presa in carico integrata, combinando un approccio assistenziale multidisciplinare/multiprofessionale con la promozione del coinvolgimento attivo dei donatori (percorso operativo con finalità educativa e di counselling, che ha lo scopo principale di promuovere la donazione e la predisposizione motivazionale ed emotiva del donatore a prendersi cura in prima persona della sua salute e del suo stile di vita)

2. Avviare **percorsi formativi sul campo per medici laureati (non specialisti) all'interno dei Servizi Trasfusionali** al fine di disporre di personale medico da impiegare nell'immediato nella fase di raccolta di sangue ed emocomponenti sia presso il SIMT sia prestando attività lavorativa sul territorio presso le Unità di Raccolta e, non appena specializzato, in tutte le attività proprie dei SIMT.

L'assunzione sotto forme contrattuali da definire di Medici privi di specializzazione – comunemente impiegati presso le Unità di Raccolta – da inserire nelle dotazioni organiche dei SIMT dovrebbe essere autorizzata similmente a quanto avvenuto per risolvere l'analogo problema rilevato nei Pronto Soccorso (in Piemonte DGR n. 48-4143 del 19/11/2021 - Provvedimenti urgenti per il contenimento delle criticità riferite al reperimento di personale sanitario delle strutture di Pronto Soccorso del S.S.R. Istituzione corso formativo per svolgere attività nell'ambito dei servizi DEA/Pronto Soccorso.) e inquadrato in un contesto di formazione specialistica erogata in regime di rete formativa specialistica plurisede (al momento la scuola di specialità in patologia clinica dell'UPO ha una rete formativa che prevede AOU Novara, ASL Novara, ASL VCO, ASL Vercelli e a breve San Martino e ASL della Liguria) esercitando le prerogative del sovrannumero in specialità, con i costi a carico delle ASL sede di specializzazione.

5.2 RISULTATO ATTESO

Si ipotizza il seguente risultato atteso che descrive risorse prescelte e standard di funzionamento del percorso di accertamento dell'idoneità del donatore:

Risultato Atteso: IL PERCORSO DI SELEZIONE

Chi fa	Che cosa	Come
L'aspirante donatore	effettua precompilazione del questionario anamnestico	su strumento informatico su piattaforma di telemedicina condivisa con SIMT/UdR (nelle more della disponibilità di piattaforma regionale potrebbero essere utilizzati i gestionali dei SIMT)
Il personale sanitario adeguatamente formato	<p>esegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - colloquio, - valutazione del questionario, - valutazione della cartella clinica alla donazione con medico a distanza <p>assume decisione guidata ai fini della selezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se non sono presenti motivi di non idoneità indirizza alla donazione - se sono presenti motivi di inidoneità attiva teleconsulto per consulenza e/o colloquio con medico a distanza 	<p>con procedura standardizzata che definisce le informazioni da fornire e da richiedere ai donatori</p> <p>sulla base di albero decisionale predeterminato e codificato (procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione)</p> <p>su piattaforma di telemedicina condivisa</p>
Il Medico SIMT	decide per: idoneità/non idoneità e registra esito della valutazione	su gestionale
Il personale sanitario adeguatamente formato	effettua la registrazione della donazione stampa la giustificazione per il lavoro	su gestionale

	<p>In caso di reazione avversa alla donazione: effettua la valutazione infermieristica</p> <ul style="list-style-type: none"> - se GRAVE, allerta il Medico presente in loco o chiama il 112 (118) - se MODERATA, allerta il Medico presente in loco o si consulta con il medico trasfusionista a distanza - se LIEVE, si consulta con il medico trasfusionista a distanza 	<p>secondo le procedure di emergenza intraospedaliera per SIMT o territoriale per UdR</p> <p>su piattaforma di telemedicina</p> <p>su piattaforma di telemedicina</p>
--	--	---

Le **risorse umane** impiegate nel percorso dovranno:

- essere di numerosità proporzionale ai carichi di lavoro,
- avere a disposizione un medico dedicato a questa mansione (per interloquire a distanza con le sedi di prelievo) attivo su più sedute di prelievo (anche di organizzazioni diverse ma collegate UdR/SIMT); da valutare se coinvolgere più ASL dell'Area di coordinamento sovrazonale per ottimizzare le risorse mediche a disposizione (un medico a rotazione a disposizione di tutto il quadrante per il teleconsulto)
- aver usufruito di una formazione strutturata (corso progettato ad hoc);
- avere copertura assicurativa e legale (che riconosca ad es. la validità a fini INPS di stampa di giustificazione validata a distanza dal medico trasfusionista)
- essere dotate di firma digitale (che sarà presente nel nuovo gestionale unico regionale, che potrebbe diventare il supporto informatico ad hoc proprio per garantire anche le funzioni di telemedicina e teleconsulto)

Le **sedi** dove può essere avviata questa tipologia di percorso devono offrire alcune garanzie ai fini della sicurezza del donatore:

1. possibilità di effettuare la raccolta in spazi in cui sia comunque presente un medico (anche se impegnato in altre attività) che possa intervenire tempestivamente (es. sedi SIMT, ambulatori aziendali territoriali presidiati quali case della salute/di comunità);
2. disponibilità di dotazione tecnologica di supporto che consenta:
 - a. la precompilazione del questionario anamnestico
 - b. la comunicazione a distanza con medico
 - c. la registrazione della donazione sul gestionale in uso
 - d. la validazione a distanza della donazione da parte di medico del SIMT

L'approccio proposto prevede un task shifting che per dimostrarsi sicuro, efficiente, efficace, equo e sostenibile presuppone il rispetto di alcuni elementi chiave:

- deriva da un processo di consultazione e condivisione a vari livelli (Azienda, Associazioni, Regione, CNS, rappresentanze sindacali);
- definisce i meccanismi di garanzia della qualità, compresa la formazione standardizzata, la supervisione di supporto, la certificazione e la valutazione, che sono importanti per garantire la qualità dell'assistenza.

Esiste una corposa letteratura che dimostra come nei paesi a medio e basso reddito la gestione, da parte di infermieri o figure ancor meno qualificate, di servizi considerati nei paesi occidentali di pertinenza medica è efficace e cost-effective [1].

Numerosi studi hanno dimostrato ad esempio come sia sicuro ed efficace coinvolgere in varia misura infermieri e personale meno qualificato nella gestione dell'infezione da HIV [2, 3]: per alcuni servizi o livelli di assistenza, la performance dell'infermiere non differisce da quella del medico.

Affidare un compito alla persona meno qualificata in grado di svolgerlo correttamente è uno dei criteri di efficienza della strategia Primary Health Care, indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come il modello da seguire per la salute globale [5].

Sono sempre più diffuse figure nate negli USA e in UK come il Nurse Practitioner, i Walk-in Center (ambulatori di primo intervento gestiti da infermieri), i Medical Assistant, che si occupano dell'accoglienza dei pazienti, svolgendo vere e proprie pre-visite, rilevando e aggiornando parametri biologici e curando il follow-up, richiami per visite di controllo, screening, sostegno al self-management, i Licensed Vocational Nurses [6,7] o i NBS (National Blood Service) Nurses che sono responsabili clinicamente della sessione di donazione, e hanno come priorità la cura dei donatori e la sicurezza del sangue [10].

Questo tipo di professionalità è largamente impiegato oltre che nei paesi anglosassoni anche in altre nazioni europee (11) ed è stato sperimentato anche in paesi, come la Francia, che utilizzano un modello simile a quello italiano (12).

Oggi si stanno sviluppando nuovi modelli organizzativi e assistenziali che puntano alla prevenzione, al coinvolgimento dei pazienti, al loro empowerment, al supporto all'auto cura e alla promozione di comportamenti salutari, alla sanità d'iniziativa e quindi alla pro-attività, al lavoro in un team in cui i ruoli e le funzioni dei professionisti e degli operatori vengono disegnati in funzione del raggiungimento di determinati obiettivi, dove è necessario, ma non sufficiente il task shifting, perché per realizzare strategie innovative per la salute è indispensabile individuare e sviluppare nuovi ruoli e nuovi compiti.

Anche nello specifico settore della raccolta sangue la sfida per assicurare l'autosufficienza passa dalla definizione di nuovi ruoli e compiti da affidare – in armonia con la Legislazione UE - ad un "professionista sanitario qualificato".

Considerazioni in tal senso sono state oggetto di discussione al Congresso 2021 di ESNO (European Specialist Nurses Organization Congress) che ha lanciato la sfida alla definizione del profilo di "Infermiere Specializzato nella raccolta di Plasma" con relative opportunità di carriera.

5.3 PROGRAMMA OPERATIVO

Per arrivare ad attuare il percorso ipotizzato risulta indispensabile dare vita ad un **sistema di gestione integrata delle risorse umane** che dovrà essere progettato in maniera condivisa a livello delle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le seguenti fasi:

Chi fa: SOGGETTI COINVOLTI

La sperimentazione gestionale sarà proposta da SRC, per conto della Direzione Sanità, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, che potranno aderire su base volontaria.

A livello Regionale sarà costituito un gruppo di progetto con rappresentanti di:

- Aziende Sanitarie aderenti: Medico SIMT, Medico non trasfusionista, personale sanitario (infermiere esperto)
- Associazioni di donatori
- Ordini Professionali
- SRC (con funzioni di coordinamento)

Il gruppo di progetto si confronterà in più incontri per perseguire il raggiungimento degli obiettivi definiti ed elaborare un piano attuativo successivamente validato da Direzione Sanità. Potrà

avvalersi di gruppi satelliti composti da figure esperte o tecniche per approfondimenti di tematiche specifiche.

Da approfondire la possibilità di avvalersi di collaborazioni con il Politecnico di Torino per supporto allo sviluppo di modelli basati sull'intelligenza artificiale (es. per questionari elettronici).

Che cosa: AZIONI DA IMPLEMENTARE

PROGETTAZIONE

0. Azioni propedeutiche

- Accordo: legittimazione del progetto da parte della Direzione Sanità con CNS e dei vertici aziendali delle ASR aderenti alla sperimentazione gestionale
- Incontri: programmazione di incontri con le ASR per condividere e sviluppare le azioni per raggiungere gli obiettivi intermedi e specifici

Per raggiungere obiettivo intermedio 1:

1. identificare le figure professionali diverse dal medico prelevatore cui affidare la selezione del donatore e testare come debbano funzionare in quantità e qualità le singole risorse prescelte, quale efficienza è richiesta in una prestazione professionale
2. identificare i setting assistenziali idonei a garantire la possibilità di intervento immediato in caso di reazioni avverse al donatore
3. organizzare specifici momenti di formazione sul campo per implementare le competenze necessarie per le figure professionali non mediche da coinvolgere in specifico nella fase di raccolta/selezione e in generale nel processo della donazione di sangue
4. progettare e testare uno strumento informatico a supporto della presa in carico integrata, stimando i costi di sviluppo
5. implementare sistemi di teleconsulto per favorire l'accesso dei donatori a consulenze del Medico – dalla semplice interazione con l'utente, ad una vera e propria visita specialistica, con la possibilità che vengano condivisi dati particolari e visionata documentazione sanitaria (es referti di precedenti esami diagnostici) in sintonia con i progetti di digitalizzazione previsti dal PNRR

Per raggiungere obiettivo intermedio 2:

1. identificare attraverso i Servizi competenti le procedure per assunzione di Medici privi di specializzazione ed espletare i relativi concorsi
2. definire accordi di collaborazione con le Scuole di Specializzazione delle Università per assicurare un percorso di formazione specialistica ai neo assunti non specializzati
3. inserire nei SIMT le unità reclutate e condividere le risorse per sostenere le UdR per supportare la raccolta

ATTIVAZIONE SPERIMENTAZIONE GESTIONALE

- 1) Start-up: iniziare ad eseguire le attività definite con le risorse già a disposizione (prima fase)
- 2) Realizzazione: completare sperimentazione con piattaforma informatica (seconda fase)
- 3) Monitoraggio periodico
- 4) Valutazione finale: trasmettere agli utilizzatori gli output del progetto e identificare gli outcome per gli stakeholder. Documentare il raggiungimento degli obiettivi

Come:

- Risorse umane necessarie:
- saranno utilizzati prioritariamente gli operatori già presenti nei SIMT (medici, infermieri) secondo differente organizzazione del lavoro;
 - medici neolaureati o comunque non specialisti di nuova assunzione da inserire nei Servizi (SIMT e UdR)
 - personale sanitario di altri profili professionali

- Strumenti informatici:
- da sviluppare nell'ambito del progetto telemedicina regionale e/o con implementazione di intelligenza artificiale + nuovo gestionale regionale SIRMET

Quando: Cronoprogramma

ATTIVITÀ	Anno 2022												2023
	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	
0. azioni propedeutiche: approvazione progetto da parte di Regione Piemonte e CNS; costituzione gruppo di progetto													
1. identificare le figure professionali cui affidare la selezione del donatore e testare come debbano funzionare in quantità e qualità													
2. identificare i setting assistenziali idonei a garantire la possibilità di intervento immediato in caso di reazioni avverse al donatore.													
3. organizzare formazione sul campo per implementare le competenze necessarie per le figure professionali non mediche dei centri di raccolta													
4. progettare e testare uno strumento informatico a supporto della presa in carico integrata,													
5. implementare sistemi di teleconsulto per favorire l'accesso dei donatori a consulenze del Medico													
Attivazione sperimentazione gestionale: prima fase													
Attivazione sperimentazione gestionale: avvio seconda fase completa di piattaforma informatica													
Monitoraggio periodico													
Valutazione finale (prima fase e avvio seconda fase)													

5.4 PIANO DI VALUTAZIONE DI PROCESSO E DI RISULTATO

Rispetto del cronoprogramma (azioni/tempi)

Job description del personale sanitario adeguatamente formato deputato alla selezione

N. raccolte eseguite nell'anno "x" > 0 = N. raccolte programmate nello stesso anno (STD: rispetto della programmazione LEA nel 2022; incremento del 5% nel 2023)

BIBLIOGRAFIA – SITOGRAFIA

1. WHO *The world health report 2006: working together for health*. Geneva: World Health Organization; 2006.
2. Fairall L et al. *Task shifting of antiretroviral treatment from doctors to primary-care nurses in South Africa (STRETCH): a pragmatic, parallel, cluster-randomised trial*. Lancet 2012; 380: 889–98.
3. Callaghan M, Ford N and Schneider H. *RA systematic review of task- shifting for HIV treatment and care in Africa*. Human Resources for Health 2010, 8:8.
4. Meo G. [Chirurgia e task-shifting in Sud Sudan](#). Salute Internazionale, 14.09.2012.
5. [The World Health Report 2008 – Primary Health Care \(Now More Than Ever\)](#). Geneva: World Health Organization, 2008.
6. <https://www.unitekcollege.edu/blog/how-to-become-an-lvn-licensed-vocational-nurse/>
7. <https://www.unitekcollege.edu/blog/how-to-become-an-lvn-licensed-vocational-nurse/>
8. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=21912>
9. <https://www.unitekcollege.edu/blog/a-step-by-step-guide-to-blood-transfusion/>
10. <https://www.nursingtimes.net/clinical-archive/haematology/the-role-of-nurses-in-blood-services-and-donor-sessions-07-06-2005/>
11. Folley GF: *Donor selection throughout Europe*. Vox sanguinis 2005, 89; S1: 113-114
12. C. Coffe, B. Romieu, et al: *Entretien predon par un personnel paramedical formé et habilité: faisabilité, fiabilité et sécurité* Transfusion Clinique et Biologique 2011, 18:206-217
13. O. Flesland, J. Seghatchian: *What's happening? Quality assurance of the donor questionnaire and donor interview: A three year experience with an electronic donor questionnaire*. Transfusion and Apheresis Science 41 (2009) 151–153
14. K.S. Burgdorf et al: *Digital questionnaire platform in the Danish Blood Donor Study*. Computer methods and programs in biomedicine 135 (2016) 101–104
15. Sheila F. O'Brien, Shefali S. Ram, Eleftherios C. Vamvakas, and Mindy Goldman: *The Canadian Blood Donor Health Assessment Questionnaire: Lessons From History, Application of Cognitive Science Principles, and Recommendations for Change*. Transfusion Medicine Reviews, Vol 21, No 3 (July), 2007: pp 205-222
16. *Sister / Charge Nurse – Band 6 Recruitment Profile - summary of the Job Description and Person Specification* NHS Blood and Transplant, Version Issued: 1 st May 2018
17. *Guidance to recruitment and selection: What you need to know about recruitment*. NHS Blood and Transplant, September 2018
18. Rapporto ISTISAN "Analisi della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia. 2019", reperibile al seguente link: <https://www.centronazionale sangue.it/rapporti-tecnici/>
19. [Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n 19](#)

Alla Dott. Arabella Fontana
Responsabile
Struttura Regionale di Coordinamento per
le attività trasfusionali
Regione Piemonte

OGGETTO: Progetto pilota “Ottimizzazione processi organizzativi, assistenziali, strutturali e formativi - Rete Trasfusionale Regione Piemonte”.

Si riscontra la nota di protocollo n. 5/SRC/2022, con la quale viene trasmessa allo scrivente Centro Nazionale Sangue (CNS) la progettualità di cui all’oggetto, stilata dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Piemonte e condivisa con la Direzione Sanità e Welfare e con le Aziende Sanitarie Regionali.

Si esprime comunanza di vedute rispetto all’esposizione dello stato attuale del sistema trasfusionale della Regione Piemonte, i cui tradizionali elevatissimi livelli di qualità, sicurezza ed efficacia sono ben noti ed apprezzati nel panorama nazionale; molto attenta ed approfondita appare anche l’analisi delle criticità esistenti nel sistema e della loro genesi.

Alcune riflessioni più specifiche nel merito del progetto sono qui appresso dettagliate.

Elementi critici significativi

Come già detto, si concorda pienamente con l’analisi delle criticità condotta dalla SRC della Regione Piemonte; si vuole però evidenziare il fatto che tali elementi, lungi dal rappresentare una peculiarità del Piemonte, caratterizzano invece il sistema trasfusionale di tutto il Paese.

1. Il persistente andamento demografico, caratterizzato dall’invecchiamento della popolazione, già osservato nelle precedenti decadi, ha influenzato tanto i fabbisogni trasfusionali quanto la capacità concreta di soddisfarli in tutti i contesti regionali italiani, rendendo l’autosufficienza in globuli rossi concentrati un obiettivo raggiunto ma in maniera sempre più “fragile”, come i dati della Regione Piemonte testimoniano.
2. La pandemia da SARS-CoV-2 si è sovrapposta agli elementi critici già presenti all’interno del Sistema trasfusionale, soprattutto in termini di ridotta disponibilità di medici; già un’indagine effettuata dal CNS nel 2019 e comunicata al Ministero della Salute, aveva messo in luce la necessità di adeguamento degli organici medici dei servizi trasfusionali pubblici stimata intorno al 30 % delle dotazioni all’epoca presenti. La situazione è stata aggravata dall’emergenza pandemica, tuttora in corso, che ha avuto riflessi importanti non solo nei Servizi Trasfusionali ma anche nelle Unità di Raccolta associative; una più recente rilevazione, condotta nel 2021 dal CNS presso le SRC e le Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue, ha messo in luce una ulteriore complessiva mancanza di 273.000 ore/uomo annue sul territorio nazionale, per far fronte alle cessate attività di personale medico già dipendente dal SSN o convenzionato con gli enti del SSN e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
3. In conseguenza, la frammentarietà delle articolazioni deputate alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, tipica del panorama italiano, ha subito pesanti contraccolpi dal combinato disposto della riduzione del personale e delle misure di contenimento della pandemia, con la

chiusura di molti di essi per impossibilità di mantenerne l'operatività in qualità e sicurezza; ciò ha reso evidente ed imperativa la necessità di ridurre tale frammentarietà e rendere maggiormente efficienti ed efficaci i punti di prelievo.

Da quanto sopra espresso consegue, quindi, la conclusione che progettualità innovative che affrontino con coraggio e lungimiranza i nodi del problema (quale quella presentata dalla regione Piemonte) possono essere assunte a fattor comune a beneficio del Paese.

Elementi innovativi del progetto

Si vuole di seguito esprimere l'apprezzamento e l'appoggio dello scrivente Centro nazionale, quale Autorità competente sul sangue e derivati, in relazione ad alcuni elementi di spicco della proposta progettuale che, allineati nel rispetto delle norme vigenti, assumono valenza innovativa di rilevante importanza, suscettibile di rapida ed estensiva applicazione sul territorio nazionale una volta che se ne sia dimostrata la fattibilità sul campo.

1. Sperimentazioni gestionali nel processo di selezione del donatore

Si intende in primo luogo richiamare l'attenzione sugli aspetti di sperimentazione gestionale, in particolare riferiti alle previsioni del titolo II, rubricato "*idoneità alla donazione*", del DM 2 novembre 2015 che, come noto, in un complesso articolato normativo (cfr. artt. dal 4 al 9) stabilisce una procedura di selezione del donatore per pervenire alla formulazione del giudizio di idoneità alla donazione, comprensivo della indicazione al tipo di donazione; è parimenti noto che gli allegati II e IV al decreto corredano e completano la disciplina stabilita nel titolo II e sopra richiamata.

In questo contesto, appare utile premettere una breve disamina degli articoli citati che offrono spunti di riflessione e forse qualche riserva, di cui appresso si dirà.

In particolare, l'art. 4 del DM, rubricato "*selezione del donatore di sangue e di emocomponenti*" stabilisce, in estrema sintesi, che presso ogni servizio trasfusionale ed unità di raccolta, verificata la volontà del donatore di effettuare la donazione...è attuata una procedura che ne garantisca la valutazione dell'idoneità... i servizi trasfusionali predispongono ed attuano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore in conformità a quanto previsto nell'allegato II" (cfr commi 1 e 3) L'art 5, rubricato "*identificazione del donatore compilazione del questionario anamnestico cartella sanitaria del donatore*" stabilisce che il donatore di sangue e di emocomponenti deve essere adeguatamente valutato prima di ogni donazione, a tutela della salute del donatore stesso e a protezione della salute e sicurezza dei pazienti riceventi (cfr. comma 1);

il medico responsabile della selezione o personale sanitario adeguatamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto, verificata l'identità del candidato donatore, riportando i dati anagrafici indicati nell'Allegato II, parte D, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario anamnestico di cui all'Allegato II, parte E, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea del donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, indicati nell'Allegato III, parte A e B. (cfr. comma 2);

la valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato (cfr. comma 3);

la valutazione medica che precede la donazione è volta ad evidenziare le condizioni generali di salute del donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione... (cfr. comma 9);

l'art 6 rubricato *“accertamento dei requisiti fisici del donatore”* stabilisce che preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possieda i requisiti fisici indicati nell'Allegato IV, parte A. (cfr. comma 1) e che possa prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore alla donazione. (cfr. comma 2);

l'art 7, rubricato *“definizione del giudizio di idoneità”* afferma che il giudizio di idoneità alla donazione è espresso dal medico responsabile della selezione ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria.

Questo breve excursus normativo evidenzia che nell'ottica di garantire e tutelare la sicurezza del donatore e del ricevente, il giudizio sulla idoneità del donatore è affidato al medico che, a seguito di un percorso di formazione, abbia acquisito una adeguata conoscenza in materia; ciò posto quale punto cardine, occorre rilevare che la normativa in esame non pone precise indicazioni sul *“come”* il medico pervenga alla citata valutazione di idoneità, se controllando direttamente il paziente e/o sulla base della valutazione delle informazioni raccolte (cfr. questionario anamnestico, cartella sanitaria, triage infermieristico), o anche ricorrendo ad applicazioni tecnologiche che consentono interazioni a distanza (c.d. *“teleconsulti”* o *“televisite”*) lasciando sostanzialmente alle articolate realtà trasfusionali il compito di prevedere procedure standardizzate che garantiscano sempre il donatore ed il ricevente¹.

Ebbene, se non è revocabile in dubbio che il processo trasfusionale debba avvenire sotto controllo medico e che debba essere da questi presidiato, è però evidente che un'interpretazione restrittiva del titolo II, in virtù della quale la presenza fisica del medico debba essere prevista in ogni fase del processo di donazione, anche quelle del tutto prive di valutazione discrezionale, va scongiurata perché non utile agli scopi di sicurezza di qualità sopra richiamati ma anche non realizzabile nella attuale realtà delle strutture trasfusionali, dove la carenza dei medici è fatto notorio.

Non v'è chi non veda infatti che una interpretazione siffatta dell'attuale assetto normativo sia pericolosamente inutile, avulsa dal sistema, ed onerosa laddove alcune valutazioni, quali quelle che discendono da istruzioni chiare e definite da procedure stabilite a monte nelle strutture trasfusionali (basti pensare al questionario anamnestico, dove la semplice risposta del candidato ad alcune domande, *ex se* è idonea eventualmente ad escluderlo quale potenziale donatore) riconducono ad algoritmi automatici che non lasciano spazio né a dubbi, né a margini interpretativi che richiedono conoscenze e responsabilità ulteriori.

Se infatti il personale sanitario adeguatamente formato verifica l'identità del donatore, il peso, la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca (punti a, b, parte dei punti c e d dell'art. 4), i livelli di emoglobina e la conta piastrinica (se prevista) (parte dei punti c e d, art. 4); se lo stesso personale verifica la completezza del questionario anamnestico, valuta lo stato generale di salute e raccoglie il consenso informato del donatore (rimanenti parti dei punti c e d, punti g e h), firmando e facendo firmare al donatore il questionario e se dalle informazioni raccolte non emerge alcunché di *“anomalo”* che apra a margini valutativi discrezionali, non sembra possa escludersi, in base alla normativa vigente che il giudizio del medico possa estrinsecarsi attraverso la valutazione della documentazione e delle analisi effettuate, che sono in grado di produrre le evidenze richieste dal comma 9 art. 5 del DM in esame.

¹ Si confronti, al proposito, quanto parallelamente si è evoluto nella legislazione francese in materia dove il Decreto Ministeriale 27 giugno 2019, all'art. 1 stabilisce che *“En l'absence d'un médecin sur le site de collecte, le moyen de communication entre le médecin joignable à distance et les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière chargées de la surveillance du déroulement du prélèvement ou de l'entretien préalable au don, comprend un équipement portable de communication disposant d'une caméra, d'un système audio et d'un logiciel de communication vidéo”*, mentre all'art. 2 prescrive che *“Les collectes de sang total en l'absence d'un médecin sur le site ne peuvent être organisées que dans les zones qui bénéficient d'une couverture de réseau internet ou de téléphonie mobile suffisante pour garantir la qualité des échanges qui se tiennent par l'intermédiaire du moyen de communication prévu à l'article 1er”*.

La valutazione medica che precede la donazione, richiesta dal comma sopra richiamato, così come anche dall'art. 6, strumentale alla definizione del giudizio di idoneità, non implica che le norme vigenti pongano l'inderogabile principio secondo il quale il medico debba personalmente e fisicamente controllare ogni singolo potenziale donatore, anche laddove dalla anamnesi e dalle informazioni precedentemente raccolte dal personale sanitario adeguatamente e *ad hoc* formato non emergano situazioni tali da necessitare un *quid* discrezionale in cui la cognizione del medico e la sua valutazione possa esprimere un plusvalore squisitamente riconducibile alla sua specifica expertise.

Pertanto, la normativa di cui al titolo II, letta in combinato disposto con gli allegati II e IV sopra richiamati deve condurre verso una interpretazione più sensibile alla realtà organizzativa delle strutture trasfusionali. Come ben si vede una interpretazione siffatta non impatta e non è pregiudizievole per la qualità e sicurezza del percorso trasfusionale, ma invece è ben aderente alla normativa vigente (che pure necessita di un percorso di revisione *in melius*, nel segno della semplificazione delle procedure e di un loro adattamento alle mutate condizioni delle strutture trasfusionali e delle novate responsabilità in capo alle diverse figure professionali operanti nei servizi trasfusionali).

2. Valutazione informatica da remoto del questionario anamnestico

L'impatto della pandemia sul processo di donazione è stato più evidente nella raccolta territoriale e attraverso unità mobili (che in alcune Regioni italiane rappresentano oltre il 50 % della raccolta di sangue ed emocomponenti), a motivo delle condizioni logistiche in cui essa si realizza e in cui le misure di distanziamento e di frequente sanificazione degli ambienti, talora sottodimensionati rispetto ai volumi di attività, hanno reso complessa la razionalizzazione degli accessi rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove.

Nel processo di donazione del sangue, la compilazione del questionario anamnestico da parte di chi intende donare è un passaggio previsto dalle norme europee recepite dalla legislazione italiana (e in particolare dal DM 2 novembre 2015) per garantire e documentare l'idoneità del donatore e la sicurezza del sangue donato. Il passaggio dalla compilazione su supporto cartaceo a quello informatico, sia in remoto, prima dell'accesso del donatore al centro di raccolta sia con utilizzo di terminali presso le sedi, è già stata adottata con successo in diversi paesi europei, per gli evidenti vantaggi in termini di efficienza e qualità nel processo di selezione del donatore. In particolare, il passaggio dal questionario cartaceo a quello informatico permette da un lato la riduzione dei tempi di attesa e di permanenza dei donatori nelle sale di attesa, dall'altro, grazie alla verifica della completa e coerente compilazione del questionario da parte del software, permette un utilizzo più efficiente del personale sanitario (medico ed infermieristico) dedicato alla accettazione e selezione del donatore, che può gestire in piena sicurezza più donatori nello stesso arco temporale. La compilazione informatica del questionario può essere associata alla prenotazione della donazione, in maniera da facilitare anche l'accessibilità alla sede del prelievo ed agevolare così la procedura di accoglienza e di selezione. Anche in questo caso, un'applicazione algoritmica più raffinata potrebbe condurre all'autoesclusione del donatore già in fase di compilazione del questionario da remoto, prevenendo quindi accessi improduttivi alle strutture trasfusionali e frustranti rinvii del donatore.

Come ogni cambiamento tecnologico ed organizzativo, anche questo passaggio deve prevedere un'attenta analisi dei rischi nella fase di pianificazione, sperimentazione e convalida, in modo da garantire la massima solidità, qualità, tracciabilità e sicurezza in un processo critico come è quello della selezione del donatore. La proposta, quindi, prospetta la creazione di un supporto informatico accessibile via web e la sua validazione nell'ambito di un progetto pilota in prospettiva di un utilizzo su più larga scala e si pone in coerenza con analoga progettualità gestita dallo scrivente Centro nazionale sangue e per la quale quindi si propongono alla Regione Piemonte sinergie operative e valutative.

In definitiva, lo scrivente Centro esprime una valutazione **ampiamente positiva** nei confronti della progettualità formulata dalla Regione Piemonte e ne sottolinea la valenza innovativa e potenzialmente di impatto nella mitigazione degli effetti conseguenti alla carenza del personale (soprattutto medico) rappresentata nell'analisi dello stato attuale e delle criticità del sistema.

Nel contempo non ci si può esimere dal raccomandare alla Regione Piemonte una razionalizzazione dei punti di raccolta ed un loro efficientamento, nell'ottica di un processo *lean* che conduca ad un impiego efficiente ed efficace delle risorse (soprattutto mediche) disponibili; il numero di 308 punti prelievo rappresentato dalla Regione Piemonte appare francamente sovradimensionato in considerazione della produttività degli stessi e del panorama delle risorse professionali oggi disponibili. Un minor numero di punti di raccolta ed una migliore organizzazione degli accessi - soprattutto se assistita dalle innovazioni tecnologiche sopra descritte - sarà certamente in grado di garantire un incremento della raccolta di sangue ed emocomponenti.

È certo che gli effetti della crisi di disponibilità di figure mediche è destinata a durare almeno per i prossimi cinque-dieci anni e che comunque l'immissione di un numero superiore di medici specialisti nel circuito del SSN solo parzialmente potrà avere ricadute positive sul sistema trasfusionale, non essendo questa disciplina sostenuta da una formazione specialistica dedicata. È quindi evidente la necessità, in ogni caso, di re-ingegnerizzare il processo trasfusionale, con adeguata valorizzazione di tutte le figure professionali coinvolte nel processo trasfusionale "da vena a vena".

In conclusione, nel rinnovare la soddisfazione per l'approccio progettuale presentato dalla Regione Piemonte, lo scrivente Centro si dichiara disponibile a supportarlo nelle forme reputate più idonee ed appropriate.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Vincenzo De Angelis