



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2018

Oggetto: Rete Ospedaliera di Medicina Trasfusionale: HUB Azienda Ospedaliera Brotzu.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che il Decreto 2 aprile 2015 n. 70, che ha definito gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, tesi a perseguire gli obiettivi assistenziali ed il miglioramento del S.S.N., all'art. 1 comma 5 lettera h), prevede che le Regioni assicurino forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, recepito con la Deliberazione G.R. n. 63/43 del 25 novembre 2016;

che con Deliberazione G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018 è stata approvata la Definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale che individua l'esigenza di aggiornare la Rete dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in conformità con la riorganizzazione della rete ospedaliera, prevedendo l'accentramento dell'attività di produzione/lavorazione di emocomponenti e di validazione sierologica;

che la Deliberazione G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018 prevede "di confermare l'attività di validazione delle metodiche NAT presso i Servizi trasfusionali di Cagliari e di Sassari e di attribuire agli stessi HUB anche l'attività di qualificazione biologica".

che la citata Deliberazione, per quanto attiene l'individuazione dei Centri di lavorazione, in linea con la tendenza nazionale di concentrare le attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in Strutture che lavorino con volumi minimi di 40.000 donazioni di sangue intero/anno, considerate le criticità relative alla presenza di zone disagiate e alla scarsa viabilità, ritiene che l'AREUS, alla luce di quanto detto, debba elaborare, in accordo con le Aziende Sanitarie regionali, un piano che gradualmente porti nel medio periodo (massimo tre anni) all'efficientamento del Sistema, e quindi, all'accentramento dell'attività di lavorazione negli HUB di Cagliari e di Sassari;

che i Servizi Trasfusionali di Cagliari e Sassari, oltre a svolgere l'attività di routine esplicitate nella suddetta Deliberazione, sono individuati quali Centri di riferimento regionale per la qualificazione delle unità con metodiche NAT e Centri di riferimento regionale per la qualificazione biologica con metodica sierologica;

che, inoltre, la citata Deliberazione attribuisce a regime, agli HUB di Cagliari e Sassari le attività di lavorazione del sangue intero, disponendo che l'ATS reingegnerizzi le attività dei servizi trasfusionali in ragione dei nuovi compiti assegnati agli SPOKE, anche prevedendo il progressivo accentramento nei nodi della rete aziendale delle funzioni che dovranno transitare a regime nei due HUB; e stabilendo che gli HUB dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari concordino con gli altri attori del Sistema l'implementazione della propria produzione;



Segue deliberazione n. 2614 del 13 DIC. 2018

che con decreto n. 39 del 17.09.2018 l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ha costituito il Tavolo Tecnico regionale per la programmazione e pianificazione delle attività finalizzate all'implementazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale, cui è attribuito il compito di programmare e pianificare le seguenti attività: a) modalità di organizzazione dei trasporti del sangue sulla base delle condizioni geomorfologiche della Sardegna, delle vie di comunicazione e delle strategie di raccolta del sangue; b) reingegnerizzazione delle attività dei servizi trasfusionali in ragione dei nuovi compiti assegnati agli spoke, anche prevedendo il progressivo accentramento nei nodi della rete aziendale delle funzioni che dovranno transitare a regime nei gli HUB dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari; c) implementazione della produzione da parte dei due HUB.

che il Direttore della S.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale, HUB dell'AO Brotzu, ha predisposto, in linea con le indicazioni della Deliberazione G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018, un primo piano operativo per la attivazione di una Officina Trasfusionale, nel quale si analizza l'assetto organizzativo attuale ed il modello a tendere, suddiviso in due aree di attività:

- A) Qualificazione e validazione biologica
- B) Produzione emocomponenti

che l'attivazione, seppure graduale e progressiva, delle attività previste nella citata Deliberazione, prevede l'utilizzo di ulteriori risorse strumentali, logistiche e di personale, che peraltro potrebbero conseguire ai processi di reingegnerizzazione previsti all'interno di ATS;

DATO ATTO della complessità dei percorsi regionali di riorganizzazione e razionalizzazione della rete di Medicina Trasfusionale che vedono coinvolte sotto molteplici aspetti le Aziende Sanitarie ATS, AOU SS, AO Brotzu e AREUS.

CONSIDERATA la necessità di predisporre un atto ricognitivo ed un primo piano operativo per quanto di competenza di questa Azienda, da sottoporre al Tavolo Tecnico regionale per la programmazione e pianificazione delle attività finalizzate all'implementazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale, per fornire elementi utili al raggiungimento degli obiettivi regionali;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- Di prendere atto del Piano operativo per l' attivazione di una Officina Trasfusionale predisposto dal Direttore della S.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale, che si allega alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Di trasmettere la presente deliberazione al Tavolo Tecnico regionale per la programmazione e pianificazione delle attività finalizzate all'implementazione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale;



AO Brotzu

Segue deliberazione n. 2614 del 13 DIC. 2018

- Di dare mandato al Direttore del Dipartimento Tecnico e al Direttore del Dipartimento Servizi, affinché sviluppino uno studio di fattibilità che tenga conto dello sviluppo logistico, tecnologico ed informativo correlato alla realizzazione di quanto indicato nella Deliberazione G.R. n. 2/14 del 16 gennaio 2018.

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dott. ssa Graziella Pintus

Relazione sulla Programmazione e Pianificazione di una Officina Trasfusionale.

L'attuazione delle direttive e indirizzi impartiti con la deliberazione N°2/14 del 16.01.2018 della Giunta Regionale della Sardegna comporta una complessa riorganizzazione e razionalizzazione del modello attuale. La definizione degli obiettivi da raggiungere presuppone che gli stessi siano "attuabili" e che vengano individuati congiuntamente alle risorse finanziarie, strumentali e umane.

Il disegno del nuovo modello deve essere, fin dall'inizio, chiaro, sia sotto l'aspetto organizzativo, sia nella individuazione del complesso sistema: "chi fa, che cosa, come e quando", prevedendo, ovviamente, gli opportuni "aggiustamenti" in itinere necessari ogni qualvolta, come nel caso in questione, occorre raggiungere obiettivi altamente strategici e sfidanti, soprattutto se finalizzati al raggiungimento di un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione dei Servizi Trasfusionali.

Il Sistema Trasfusionale Italiano è stato storicamente caratterizzato da una eccessiva frammentazione delle strutture addette a questa funzione (e la Sardegna non fa eccezione), mentre l'elemento che caratterizza i modelli organizzativi europei più innovativi, è la produzione, trattamento e validazione degli emocomponenti, in pochi Centri/Laboratori.

Con la deliberazione N° 2/14 del 16.01.2018 la Regione Sardegna prevede l'accentramento delle attività di produzione/lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti presso i soli S.T di Cagliari e Sassari. Premesso quanto sopra, e nell'ottica della doverosa collaborazione e condivisione dell'obiettivo, la presente relazione verrà sviluppata in due parti, la prima si riferisce alla qualificazione e validazione biologica e la seconda alla produzione di emocomponenti.

In ognuna delle due parti viene analizzato lo stato organizzativo attuale e successivamente il modello a tendere esplicitando quali risorse organizzative e umane possano essere necessarie.

AO BROTZU

NP/2018/10385 del 04/12/2018 ore 12,21

Mittente : SC Immunoematologia e Centro Trasf

Assegnatario : DIREZIONE GENERALE

Classifica : 1



SETTORE QUALIFICAZIONE E VALIDAZIONE BIOLOGICA

L'attività di validazione delle metodiche NAT presso i Servizi Trasfusionali di Cagliari e Sassari, viene confermata attribuendo agli stessi HUB l'intera attività di qualificazione biologica.

Stato organizzativo attuale:

Nella tabella 1 sono riportati i dati dell'attività svolta presso il ST di Cagliari

Tab.1

Unità di sangue lavorate nel periodo dal 1.01.2017 – 31.12.2017

Sangue intero	29273
Plasmapiastrinoaferesi	194
Doppia-piastrinoaferesi	196
Piastrinoaferesi	84
Emazie concentrate prestorage	28855
Plasma	29049
Concentrato piastrinico da pool di Buffy coat	3279
Altre attività	
Centri Afferenti	
TRI-NAT - San Gavino	4428
TRI-NAT - Carbonia	6594
TRI-NAT - Oristano	8378

Attualmente nel Settore Validazione Biologica sono presenti le seguenti attrezzature :

Tab.2

Strumentazione in dotazione

Strumento	N°	Tipo
Analizzatore di biologia molecolare	2	Panther Grifols
Analizzatore di Virologia *	1	Vitros 5600 Ortho
Analizzatore di Virologia	1	Vitros 3600 Ortho
Analizzatore di Virologia	1	Advia Centaur XP Siemens
Centrifuga refrigerata	1	Multifuge 3 S-R Haraeus
Centrifuga	1	5810 Eppendorf
Frigorifero	3	Combinati Bosh
Frigoemoteca	1	
Congelatore	1	-35 C° Fiocchetti

* E' in fase di convalida l'analizzatore Atellica-Siemens che sostituirà l'analizzatore Advia Centaur XP Siemens, ed è stato già avviato il training on side per i TLSB



Tab.3

Personale che opera nel Settore

Personale	N° unità
Dirigente Medico	1
Dirigente Biologo	1
TLSB*	11
*2 TLSB sono attualmente in formazione	

Attualmente i TLSB che lavorano nel Settore validazione non sono dedicati, ma turnano anche negli altri Settori del Centro Trasfusionale.

Essendo la validazione biologica delle unità di sangue, un processo ad elevato contenuto tecnologico e organizzativo, che richiede personale esperto, sarebbe auspicabile la presenza nel Settore validazione di almeno 2 tecnici dedicati.

L'area occupata dall'intero Settore di Validazione Biologica, nei vari comparti è di circa 150 m²

Stato organizzativo in evoluzione:

L'accentramento degli esami di validazione sierologica, non comportando una movimentazione di andata e ritorno delle sacche, ma solo l'invio di provette e la restituzione di risultati per via informatica, si avvale dello stesso sistema di trasporto utilizzato, già dagli anni passati, per il test Tri-Nat.

Tuttavia si ritiene che la dotazione necessaria, in termini di attrezzature e personale, andrebbe dimensionata ai nuovi volumi di attività.

In particolare, per quanto attiene alle attrezzature, oltre alla dotazione già presente nel Laboratorio del S.T. vedi Tab.2, sarebbero necessari ulteriori :

- Centrifughe refrigerate + 2
- Frigoemoteca + 1
- Congelatore + 1
- Sieroteca da definire in base alla capienza

L'attuale dotazione degli analizzatori per la biologia molecolare e per la sierologia virologica dovrebbe essere sufficiente, quando a regime, per soddisfare le aumentate quote di attività.

Per quanto riguarda il personale si ipotizza un incremento di:

- Dirigente medico + 1
- Dirigente biologo + 1
- TLSB + 3



Sistema Informatico

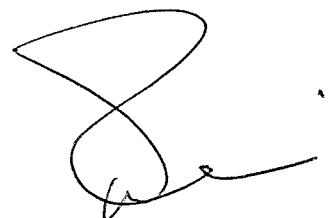
La trasmissione dei risultati della validazione deve avvenire, per legge, esclusivamente per via informatica. E' necessario, pertanto, che sia operativo il collegamento tra i diversi Centri coinvolti (Cagliari, Oristano, Carbonia e San Gavino).

Una criticità è rappresentata dal fatto che i sistemi informatici attualmente in uso non sono gli stessi (Emonet – Eliot) e per rispondere alle esigenze delle diverse Strutture Trasfusionali devono poter dialogare correttamente.

E' assolutamente necessario, prima di avviare il processo di centralizzazione, l'istituzione di un Tavolo Tecnico che coinvolga tutti i responsabili dei diversi Servizi Trasfusionali, ma soprattutto i responsabili dei Settori sierologia di Cagliari e Sassari, al fine di definire e condividere i percorsi da intraprendere, e solo successivamente, si potrebbe avviare, in modo graduale, il processo di centralizzazione degli esami sierologici (a partire, per esempio, dai Centri più piccoli).

E' inoltre necessario garantire la presenza, per un periodo adeguato da definire, dei tecnici informatici di tutte le parti coinvolte che dialoghino tra loro ed eseguano un costante monitoraggio del processo di trasmissione.

La auspicata presenza di specialisti informatici del Sistema gestionale Eliot, dovrebbe garantire inoltre la formazione del personale del S.T. di Cagliari, coinvolto, a vario titolo, nell'uso del sistema informatico da implementare.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop at the top and a series of smaller, connected loops and lines extending downwards and to the right.

Requisiti Tecnologici

Attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con metodi fisici, sono disponibili :

- 3 Centrifughe refrigerate con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione
- 2 Bilance, con controllo periodico della taratura
- 10 Separatori, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.
- 1 Appendisacche
- 1 Connettore sterile
- 2 Saldatori
- 1 Strippatore elettrico
- 1 Plasmafrost (congelamento rapido del plasma)
- 1 Irradiatore al Cesio-137 (inattivazione dei globuli bianchi)
- 2 Computers
- 2 Stampanti per blister
- 2 Stampanti per etichette grandi
- 1 Stampante laser

Attività di **stoccaggio pre-validazione** del sangue e degli emocomponenti, sono disponibili:

Apparecchiature dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite

- 1 congelatore orizzontale a -80°C , (Plasma fresco congelato)
- 1 frigoemoteca (Sangue intero, Emazie concentrate prestorage)
- 1 agitatore piastrinico (Piastrine da aferesi e Buffy coat)

Attività di **stoccaggio degli emocomponenti validati**, sono disponibili:

Apparecchiature dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite

Stoccaggio Plasma fresco congelato:

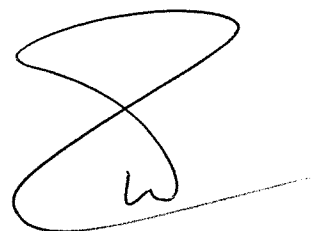
- 5 congelatori orizzontali $T < -32^{\circ}\text{C}$
- 3 congelatori verticali $T < -25^{\circ}\text{C}$

Stoccaggio e distribuzione Emazie concentrate prestorage:

- 8 frigoemoteche
- 1 Camera refrigerata

Stoccaggio Concentrati piastrinici e piastrine d'aferesi:

- 1 agitatore piastrinico



Sarebbe opportuno per una migliore organizzazione del lavoro, incrementare :

Strumento	N°
Appendisacche	+ 1
Congelatori- 80°C	+ 3
Congelatori- 32°C	+ 2
Agitatore piastrinico	+ 1
Plasmafrost , di ultima generazione e performante, uno è insufficiente, (utile anche di Backup).	+ 1
Irradiatore di ultima generazione di Backup	+ 1
Connettore sterile	+ 1
Contaglobuli di ultima generazione	+ 1

Requisiti Organizzativi

Il Sistema di Gestione della Qualità,

Verifica attraverso controlli pianificati il rispetto degli standard di qualità stabiliti per ogni prodotto. Il Responsabile della Qualità (Coordinatore dei TLSB), è supportato dal Responsabile del Controllo Qualità (Medico), dal Responsabile per la gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, e dei near miss (Medico), dai Responsabili dei Settori che collaborano.

Sistema di Gestione della Documentazione

Un ufficio del Centro Trasfusionale svolge la funzione di controllo e archiviazione della documentazione, con un impiegato dedicato a questa funzione

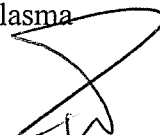
Personale e Organizzazione

Per la lavorazione di circa 29300 unità di sangue intero, e la produzione degli emocomponenti, come riportato in Tab.1, lavorano nel Settore produzione 1 Dirigente biologo (Responsabile), 2 TLSB al mattino e 2 TLSB nel pomeriggio dal lunedì al venerdì , il sabato e la domenica 1 TLSB al mattino e 1 TLSB nel pomeriggio.

Ogni tecnico che lavora nel Settore segue un percorso iniziale di formazione per tutte le attività: accettazione, separazione, congelamento, produzione emazie concentrate prestorage, concentrati piastrinici da pool di buffy coat, stoccaggio emocomponenti e confezionamento del plasma per l'industria. Per ogni attività sono state elaborate le relative Istruzioni e per alcune anche i Moduli di registrazione, per consentire la tracciabilità di tutte le fasi di produzione.

Il Responsabile del Settore coordina le attività del Settore, sorveglia sulla puntuale e sistematica applicazione delle procedure definite, verifica lo stoccaggio degli emocomponenti, il monitoraggio delle condizioni ambientali e la tracciabilità dei processi.

Il Coordinatore dei TLSB verifica le attività di stoccaggio, confezionamento e invio del plasma all'industria.



Sarebbe opportuno per una migliore organizzazione del lavoro, incrementare :

TLSB

+ 1

(da inserire nei turni pomeridiani, del sabato e della domenica, con raccolte programmate superiori ad 80 unità di sangue intero).

Gestione delle Tecnologie

Per la sorveglianza della funzionalità dei sistemi di stoccaggio e conservazione del sangue intero ed emocomponenti (congelatori, frigoemoteche e agitatori piastrinici), esiste una specifica procedura ed è predisposto un TLSB di turno per l'espletamento del controllo e la registrazione dei dati.

Per la lavorazione del sangue intero ed emocomponenti, esiste la procedura e specifiche istruzioni, le apparecchiature (Separatori) sono state qualificate e validate, prima dell'utilizzo, e pianificata la manutenzione periodica e la riqualificazione.

Il Sistema Gestionale Informatico è stato configurato in modo da prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sarebbe opportuno per una migliore organizzazione del lavoro, implementare :

- Il collegamento per la trasmissione dei dati on-line sulla raccolta delle unità di sangue intero dalle UdR, inserendo anche le auto-emoteche.

- Aggiornare i macchinari:

- per lo stoccaggio degli emocomponenti congelatori e frigoemoteche che consentano il controllo e la registrazione dei dati da remoto
- per la centrifugazione del SI e Concentrati piastrinici, delle centrifughe collegate al SGI che consentano la tracciabilità degli emocomponenti lavorati
- per l'assemblaggio automatizzato dei pool di Buffy Coat, uno strumento dedicato che consenta una migliore standardizzazione del prodotto
- per il lavaggio automatizzato delle unità di emazie concentrate prestorage, delle lavaglobuli che consentano una migliore standardizzazione

Gestione dei materiali

I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, vengono qualificati prima del loro impiego al fine di accertarne l' idoneità rispetto all'uso previsto.

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.



Calcolo area ottimale dei vari comparti del Settore Produzione, per gli attuali volumi di produzione

Per ricavare l'area necessaria alle varie attività del Settore Produzione, si prendono in considerazione le superfici occupate dai vari strumenti, inserendo nel calcolo il perimetro di utilizzo, spazio intorno, necessario per espletare le diverse attività che prevedono l'uso di carrelli per il trasporto del sangue ed emocomponenti, e per l'accesso dei tecnici per le manutenzioni ordinarie e straordinarie.

Area di Accettazione: 18 m²

Comprende un lavandino, 2 carrelli, e un bancone da lavoro .

Area di Lavorazione: 70 m²

Comprende 2 banconi da lavoro, 3 centrifughe refrigerate, 1 appendisacche, 10 separatori, due bilance, il computer annesso ai separatori, e l'area accettazione unità da Centri Esterni ed etichettatura degli emocomponenti, (Bancone con 2 computers e relative stampanti per blister , etichette grandi e stampante laser)

Area di stoccaggio emocomponenti prevalidazione

Strumento	misura	Area occupata	N° strumenti	Area Totale	Area ottimale
Congelatore orizz. – 80 C°	1,95 x 77	4,60 m ²	1 → 2*	4,60 m ²	9,20 m ²
Abbattitore Plasmafrost	87 x 1,50	4,20 m ²	1 → 2*	4,20 m ²	8,40 m ²
Frigoemoteca Grifols	82 x 71	3,15 m ²	1	3,15 m ²	
Agitatore Piastrinico	102 x 70	3,40 m ²	1	3,40 m ²	
* numero ottimale					
Area totale					Circa 25 m ²

Area di stoccaggio distribuzione emocomponenti

Strumento	misura	Area occupata	N° strumenti	Area Totale	Area ottimale
Camera refrigerata 2-8 C°	3 x 2	6 m ²			10 m ²
Congelatore orizz – 35 C°	2,33 x 80	6 m ²	5 → 7*	30 m ²	42 m ²
Congelatore vert. – 35 C°	72 x 71	2,4 m ²	3	7,20 m ²	
Frigoemoteca	82 x 72	3,15 m ²	8	25,2 m ²	
Agitatore piastrinico	71 x 101	2,80 m ²	1	2,8 m ²	
* numero ottimale					
Area totale					Circa 88 m ²

Non è stata presa in considerazione l'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, attualmente unica per tutto il ST, e l'Irradiatore perchè situato in una stanza dedicata di circa 2 m²

Area di deposito temporaneo (del sangue e degli emocomponenti e dei residui dei materiali e dispositivi monouso utilizzati scartati) : 4 m²

Area totale "ottimale" Settore Produzione : Circa 200 m²

Organizzazione in evoluzione

Da quanto esposto appare evidente la necessità di progettare un nuovo ambiente, i cui locali e gli spazi siano commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

In considerazione del *decreto del 19 Marzo 2018* "Attuazione della Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali", per progettare e pianificare una OT, che rispetti le normative vigenti è necessario che:

I Locali, siano costruiti in modo da consentire al lavoro di procedere in una sequenza logica per ridurre al minimo il rischio di errori e consentano un'efficace pulizia e manutenzione al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione .

L'illuminazione, la temperatura, l'umidità e la ventilazione siano appropriate e tali da non influire negativamente (direttamente o indirettamente) sugli emocomponenti durante la loro lavorazione e conservazione o il corretto funzionamento delle apparecchiature.

Le strutture consentano facilità di manutenzione e pulizia e gli scarichi aperti evitati.

Le aree di preparazione siano ventilate efficacemente, con le strutture di controllo dell'aria (compresa la temperatura e, se necessario, l'umidità e la filtrazione) adeguate alle operazioni svolte all'interno di esse e all'ambiente esterno.

Le aree di preparazione siano adeguatamente illuminate, in particolare dove vengono effettuati controlli visivi.

Le aree di stoccaggio siano di capacità sufficiente per consentire lo stoccaggio ordinato delle varie categorie di materiali ed emocomponenti compresi i materiali di imballaggio, i componenti intermedi e finiti e i materiali in quarantena rilasciati, rifiutati, restituiti o richiamati.

Le aree di stoccaggio siano progettate o adattate per garantire buone condizioni di stoccaggio. In particolare, che siano pulite e asciutte e mantenute entro i limiti di temperatura predefiniti.

Un sistema di allarme possa avvisare gli utenti in modo tempestivo per qualsiasi escursione al di fuori dei limiti predefiniti.

Le aree di ricevimento siano progettate e attrezzate per consentire un adeguato controllo delle unità di sangue intero, in fase di accettazione, e la pulizia dei contenitori dei materiali in arrivo, se necessario, prima di essere riposti.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by a smaller, cursive signature.

Per quanto riguarda i *Requisiti Tecnologici*, considerando che le unità di sangue intero che afferiranno all'O.T, dovrebbero essere > a 50000 unità/anno, sarà necessario implementare e sostituire le attrezzature in dotazione, con apparecchiature di nuova generazione, che consentano il rispetto delle normative vigenti per la tracciabilità di ogni fase del processo di produzione degli emocomponenti.

STRUMENTO	N° attuale (ottimale)	N° approssimativo O.T	Caratteristiche da implementare
Centrifughe refrigerate	3	4	Devono essere corredate da apposito computer e relativo interfacciamento bidirezionale al SGI che consenta l'utilizzo di lettori di codice a barre e registrazione dei seguenti parametri: data , ora inizio e fine centrifugazione, eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell' operatore.
Bilance da banco	2	3	
Scompositori automatici	10	10	Con sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom" .
Appendisacche	2	3	
Saldatori a pinza portatili	2	4	Con allarme di mancato completamento della saldatura · Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF · LED luminoso sulla pinza saldante che indichi lo stato della saldatura
Saldatori a pinza da banco	1	2	
Strippatore elettrico	1	2	
Connettore sterile	2	3	Con interfacciamento bidirezionale con il SGI.
Plasmafrost	2	2 3 da valutare	Che certifichi il ciclo di congelamento delle di sacche di plasma Gestisca l'interfaccia utente per il carico e lo scarico delle sacche Rimanga sempre in comunicazione con la scheda di controllo specifica Garantisca il controllo della temperatura interna dal pannello touchscreen



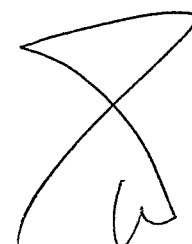
STRUMENTO	N° attuale (ottimale)	N° approssimativo O.T	Caratteristiche da implementare
Irradiatore a raggi x per emocomponenti	2	2	<p>Tracciabilità dei protocolli eseguiti e possibilità di esportazione dei dati ,Software di registrazione delle attività e lettore di codice a barre per la lettura del codice identificativo delle sacche, con possibilità di recuperare i dati dei singoli cicli d'irradiazione e registrazione delle attività .</p> <p>Il software dello strumento deve richiedere la lettura del codice della sacca (codice identificativo (CDM) e dare un allarme o un blocco in caso di presentazione della stessa unità per evitare il doppio trattamento accidentale .</p> <p>I file prodotti devono poter essere trasferiti su un adeguato dispositivo di archiviazione che garantisca i criteri relativi alla sicurezza e alla privacy</p> <p>Strumentazione necessaria per i controlli delle prestazioni dosimetriche dell'irradiatore</p> <p>Sistema per il controllo in tempo reale dell'irradiazione in corso mediante strumento misuratore di dose dedicato, con registrazione dell'avvenuta irradiazione; lo strumento misuratore di dose deve essere in grado di fornire un'indicazione di tempo e dose erogata (indipendente da quella dell'apparecchiatura).</p> <p>Lo strumento misuratore di dose dovrà essere dotato di stampante o comunque avere la possibilità di documentare la dose e il tempo misurati.</p>
Computers	2	3	
Stampante Laser	1	1	
Stampante etichette grandi	2	3	
Stampante blister	2	3	
Frigoemoteca – prevalidazione	1	2	<p>Sistema di controllo a microprocessore Contatti allarme remoto</p>
Frigoemoteca –distribuzione	8	12	<p>Computerizzate e automatizzate che permettano una gestione razionale e sicura delle scorte di sangue in essa conservate.</p>



STRUMENTO	N° attuale (ottimale)	N° approssimativo O.T	Caratteristiche richieste
Congelatore orizzontale – 80C° Pre-validazione	2	3	Regolatore di temperatura a microprocessore Allarme remotoCriocongelatore
Incubatore/Agitatore piastrinico Pre-validazione/ Unità validate	3	4 Da definire in base alla capienza	Dotati di allarme di movimento, e di monitoraggio della temperatura
Congelatore o Pre-validazione Unità validate	6	10	Regolatore di temperatura a microprocessore Allarme remoto-Criocongelatore
Congelatore verticale – 35C° Unità validate	3	5	Regolatore di temperatura a microprocessore Allarme remoto-Criocongelatore
Scongelatore rapido automatico per sacche di plasma	1	2	

Per quanto riguarda il personale si ipotizza un incremento di:

- Dirigente biologo / medico + 1
- TLSB + 4



Considerazioni sulla pianificazione di una Officina Trasfusionale

Da quanto esposto emerge che sarebbe opportuno, prima di avviare a regime l'Officina Trasfusionale, procedere con un aumento della produzione in modo graduale, per poter consentire una migliore valutazione di quanto è necessario implementare le dotazioni strumentali, il personale e le modalità organizzative.

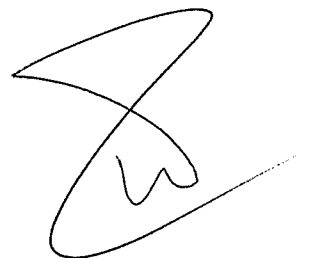
Per quanto riguarda la gestione del trasporto del sangue intero dai Centri afferenti va organizzata con modalità programmate, in considerazione del fatto che afferiranno unità di sangue intero e una parte della produzione dovrà essere riconsegnata ai Centri afferenti.

Inoltre dovrà essere definita la modalità di finanziamento economico per quanto riguarda l'attività (Lavorazione e Validazione degli emocomponenti), svolta per le altre strutture (ATS), se attraverso fatturazione o altre modalità alternative.

Per concludere, con l'evoluzione delle tecnologie e dei nuovi strumenti informatici, che diventano sempre più parte integrante della normale routine di lavoro, nella prospettiva della realizzazione di una Officina Trasfusionale sarebbe opportuna la costante presenza di un Tecnico informatico tra il personale strutturato presso il nostro Servizio Trasfusionale.

Questo a garanzia della continuità e sicurezza delle trasmissioni di un gran numero di dati e per la risoluzione di problematiche che il Sistema Gestionale Informatico crea continuamente.

Va tenuto presente che un blocco frequente nei meccanismi di trasmissione potrebbe avere, infatti, delle gravi ripercussioni sull'intera Rete Trasfusionale della Sardegna.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'S' followed by a smaller, more complex signature.