

**DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO DELLA STRUTTURA COMPLESSA  
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE /OFFICINA TRASFUSIONALE  
OSPEDALE DI CESENA (FORLÌ, PIEVESESTINA)**

**Profilo oggettivo**

**1. LOGISTICA STRUTTURALE E ATTIVITA' PRESSO LE SEDI OPERATIVE**

L'U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale/Officina Trasfusionale svolge la propria attività negli Ospedali "Bufalini" e "Morgagni-Pierantoni" e negli ambiti territoriali delle province di Cesena e di Forlì dell'AUSL della Romagna, nonché presso l'Officina Trasfusionale della Romagna attivata dall'ottobre 2009 all'interno del Centro Servizi di Pievesestina di Cesena. Vengono di seguito elencate le attività effettuate presso le diverse sedi.

**OSPEDALE "M.Bufalini" CESENA**

- accettazione e prelievi donatori;
- preparazione ed applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti;
- prestazioni cliniche di medicina trasfusionale:
  - ambulatorio centro spoke regionale per talassemie ed emoglobinopatie
  - supporto trasfusionale per pazienti con anemie croniche non carenziali
  - plasmaferesi terapeutiche in regime di urgenza e di routine
  - attività consulenziale per la gestione della coagulopatia da trauma con strumenti di monitoraggio viscoelastico
  - attività consulenziale per la gestione delle complicanze emorragiche nel perioperatorio
  - attività consulenziale per la gestione delle emorragie post-partum con strumenti di monitoraggio viscoelastico
  - ambulatorio per la gestione dell'anemia pre-operatoria nel contesto di programmi di Patient Blood Management (PBM)
  - ambulatorio centro spoke regionale (unico per la Romagna) per la gestione delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC)
  - ambulatorio per problematiche emorragiche e trombotiche
  - attività consulenziale per la gestione delle problematiche emorragiche urgenti per gli Ospedali di Forlì e Rimini
  - attività di diagnostica immunoematologica per la gestione di casi complessi e per la gestione della Malattia Emolitica Autoimmune (MEA)
  - attività di diagnostica immunoematologica per la gestione della Malattia Emolitica Neonatale (MEN) con percorsi integrati con l'Officina Trasfusionale ed i Consultori Materno Infantili dell'ambito territoriale di competenza.

### **OSPEDALE “G.B. Morgagni – L. Pierantoni” FORLÌ**

- preparazione ed applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti;
- prestazioni cliniche di medicina trasfusionale:
- supporto trasfusionale per pazienti con anemie croniche non carenziali;
- attività di consulenza e supporto trasfusionale per patologie neoplastiche trattate con protocolli terapeutici sperimentali nei pazienti seguiti dall'IRST di Meldola;
- infusione terapia marziale e.v. a pazienti con anemia siderocarenziale;
- ambulatorio per la gestione dell'anemia pre-operatoria nel contesto di programmi di Patient Blood Management (PBM);
- attività di diagnostica immunoematologica per la gestione di casi complessi e per la gestione della Malattia Emolitica Autoimmune (MEA);
- attività di diagnostica immunoematologica per la gestione della Malattia Emolitica Neonatale (MEN) con percorsi integrati con l'Officina Trasfusionale;
- plasmaferesi terapeutiche in regime di urgenza e di routine;
- LDL aferesi in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare;
- raccolta di cellule staminali da sangue periferico per pazienti con patologie ematologiche;
- raccolta cellule dendritiche.

### **OFFICINA TRASFUSIONALE Pievesestina di Cesena**

- validazione delle unità trasfusionali;
- laboratorio di produzione di emocomponenti di primo, secondo e terzo livello;
- conservazione e distribuzione degli emocomponenti alle strutture trasfusionali della Romagna (emoteca unica della Romagna);
- compensazione regionale con il Centro Regionale Sangue (CRS);
- preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale da unità di sangue intero;
- indagini immunoematologiche per utenti esterni;
- attività di diagnostica immunoematologica per la gestione della Malattia Emolitica Neonatale (MEN) con percorsi integrati con le Medicine Trasfusionali;
- indagini citofluorimetriche per la stima dell'emorragia feto-materna;
- indagini sistema HLA (per patologie autoimmuni e celiachia);
- centralizzazione delle attività di monitoraggio, criopreservazione e crioconservazione delle cellule staminali raccolte presso i 3 centri di raccolta dell'Azienda USL della Romagna;
- invio plasma alla industria di frazionamento per la produzione di plasmaderivati
- mantenimento certificazione CNT e JACIE per il 2020

**ATTIVITA' 2019 - Medicina Trasfusionale CESENA**

	CESENA
Prime visite ambulatorio di coagulazione	449
Numero di visite effettuate Medicina Trasfusionale	1 376
Pazienti affetti da malattie emorragiche congenite seguiti presso il Centro Emofilia	270
Infusione fattori della coagulazione/emoderivati	304
Attività consulenziale per le UU.OO. ospedaliere	882
Trasfusione emazie concentrate	391
Numero di salassi	275
Valutazioni anemia preoperatoria	313
Infusione ferro e.v.	304
Plasmaferesi terapeutiche	128

**ATTIVITA' 2019 - Medicina Trasfusionale FORLI'**

	FORLI'
Pazienti seguiti in regime di D.H.	35
Numero di accessi in D.H.	1 590
Numero di visite effettuate Medicina Trasfusionale	3 775
Trasfusione emazie concentrate	951
Trasfusione concentrati piastrinici	38
Infusione fattori della coagulazione/emoderivati	33
Numero di salassi	485
Infusioni ferro e.v.	568
Plasmaferesi terapeutiche	52
Raccolta cellule staminali	51
Raccolta cellule dendritiche	7

**ATTIVITA' 2019 - CESENA e FORLI'**

	CESENA	FORLI'
Raccolta Sangue Intero	10 792	7 883
Utilizzo clinico emazie concentrate	8 084	6 411
Utilizzo clinico plasma	263	136
Utilizzo clinico concentrati piastrinici	485	735

**ATTIVITA' PRODUTTIVA 2019 - OFFICINA TRASFUSIONALE  
PRODUZIONE LAVORAZIONE**

	<b>PIEVESESTINA</b>
Emazie buffy-coat deplete filtrazione pre-storage prodotte	53 339
Assemblaggio e filtrazione Concentrati Piastrinici da pool di buffy coat	5 394
Irradiazione Concentrati Piastrinici da pool di buffy coat	5 062
Unità di emazie irradiate	4 054
Plasma tipo B prodotto	52 768
Plasma tipo C prodotto	473
Plasma da aferesi prodotto	17 631
Frazioni pediatriche da Plasma-aferesi uso clinico prodotte	108
Criopreservazione di frazioni di HPC	365
Unità lavorate per produzione collirio autosiero	66
Frazioni collirio autosiero prodotte	8 343
Unità lavorate per produzione PRP omologo	86
ICP da PRP aliquote prodotte	833

**ESAMI**

	<b>CESENA</b>	<b>FORLÌ</b>	<b>PIEVESESTINA</b>
Gruppo Sanguigno fattore Rh	2 174	1 318	24 410
Test di Coombs Indiretto	7 483	6 090	22 421
Tipizzazioni immunoematologiche	715	363	16 693
Gruppo controllo e fattore Rh controllo	7 441	6 866	72 185
Determinazione Gruppo FUNICOLO ABO/RhD/TCD funicolo	1 837	925	
Prove crociate	2 230	453	
Test lue			78 804
HIV 1-2 Ag/Ab			78 907
HCV-Ab			78 958
HBS-Ag			78 895
HIV NAT			72 206
HCV NAT			72 206
HBV NAT			72 206
Valutazione emorragia feto-materna FMH			555
Conta citofluorimetrica CD34+			755
Gestione provette destinate al CRS (WNV-Malaria-Chagas-Leishmania)			12 978
<b>Movimentazione unità</b>			<b>PIEVESESTINA</b>
Unità di emocomponenti movimentate verso SIT			54 081
Unità di plasma movimentate verso Kedrion			68 563
Unità di emocomponenti movimentate verso Centro Regionale Sangue			6 984

• **MODELLO ORGANIZZATIVO**

L'UO Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì / Officina Trasfusionale afferisce al Dipartimento di Anatomia Patologica, Medicina Trasfusionale e di Laboratorio, di cui fanno parte anche altre 9 Strutture complesse, attualmente così strutturate:

- U.O. Patologia Clinica
- U.O. Genetica Medica
- U.O. Microbiologia
- U.O. Anatomia e Istologia Patologica di Cesena
- U.O. Anatomia e Istologia Patologica di Forlì
- U.O. Anatomia Patologica di Ravenna
- U.O. Anatomia Patologica di Rimini
- U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Ravenna
- U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Rimini

Sin da prima della costituzione dell'Azienda Sanitaria unica (in cui sono confluite le 4 Aziende Sanitarie locali romagnole preesistenti), l'U.O. ha cominciato ad operare all'interno del contesto territoriale della Romagna, svolgendo la propria attività imperniata su tre pilastri:

1. il Programma Speciale Sangue e Plasma aziendale
2. i rapporti con le altre Medicine Trasfusionali
3. l'Officina Trasfusionale

Il Programma Speciale Sangue e Plasma è l'elemento di governo basilare per il perseguimento del funzionamento armonico ed omogeneo del sistema sangue della Romagna, ed è l'ambito in cui collaborano le Associazioni e Federazioni dei donatori, l'Officina Trasfusionale, le Medicine Trasfusionali e le Direzioni Sanitaria e Tecnico-Infermieristica aziendali. Il braccio operativo del programma risiede nel suo Comitato, coordinato da uno dei Direttori delle Strutture Trasfusionali, e nei gruppi di lavoro attivati su specifiche problematiche trasversali. Le competenze delle Medicine Trasfusionali si sono negli ultimi anni gradualmente e progressivamente differenziate, lasciando alla sede di Pievesestina la parte laboratoristica di validazione biologica per sviluppare sempre più il percorso di assegnazione degli emocomponenti (laboratorio di immunoematologia, valutazione dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali). La valutazione dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali, in particolare, ha subito una profonda trasformazione privilegiando una serie di attività a monte che si sono caratterizzate in due branche:

1) valutazione clinica del paziente, da gestire come parte integrante del percorso anche attraverso una nuova serie di strumenti alternativi alla terapia trasfusionale. In questo il medico della Medicina Trasfusionale esplica un ruolo di consulente nei confronti dei colleghi clinici per il singolo paziente seguendo la filosofia del Patient Blood Management;

2) condivisione, stesura ed applicazione di protocolli terapeutici, per rispondere alla varie tipologie di pazienti a rischio di anemizzazione o di alterazione della coagulazione. Questa attività vede il medico delle Medicine Trasfusionali accanto ai clinici delle UU.OO. di degenza per migliorare l'approccio a queste categorie di pazienti.

L'Officina Trasfusionale, nata come semplice punto centralizzato per la validazione biologica delle unità donate e della lavorazione e produzione degli emocomponenti, ha visto la propria attività crescere ed arricchirsi progressivamente, negli ultimi anni, su numerosi versanti:

- laboratoristico (indagini immunoematologiche);

- della programmazione della raccolta (riorganizzazione qualitativa e quantitativa dei Punti di Raccolta; stesura di un calendario annuale unico per la modulazione della raccolta nell'intero territorio dell'Azienda Sanitaria della Romagna; gestione della donazione su appuntamento in riferimento alla tipologia di emocomponente da donare e al suo gruppo);

- logistico (è stato realizzato il flusso operativo di validazione delle unità disponendo in un unico spazio una fase pre-analitica, tutti gli strumenti necessari alla validazione delle unità, compresi gli strumenti per l'esecuzione dei test immunoematologici di validazione delle unità in dotazione della Officina Trasfusionale, un sistema di allestimento di una sieroteca in piastra ed una fase post-analitica per il recupero dei campioni destinati ad accompagnare fisicamente ed univocamente le unità per l'industria di frazionamento);

- tecnologico (sistemi per l'utilizzo della tecnologia RFID associata alla lettura/scrittura, movimentazione massiva di emocomponenti e registrazione delle temperature; sistemi di inattivazione virale per il plasma e piastrine; sistemi per la filtrazione in laboratorio per rispondere alla normativa vigente). La programmazione dell'attività per il 2021 e gli anni seguenti comprende:

- Tipizzazione molecolare estesa eritrocitaria e piastrinica

- Diagnosi immuno-ematologica di III livello
- Tipizzazione molecolare degli antigeni piastrinici
- Diagnostica della porpora trombotica trombocitopenica
- Convalida controlli di sterilità pre- e post congelamento delle cellule staminali.

- **PERSONALE DIRIGENTE**

L'equipe dei dirigenti medici è composta da 12 unità: 5 in servizio presso la Medicina Trasfusionale di Forlì, 6 presso la Medicina Trasfusionale di Cesena, 1 presso l'Officina Trasfusionale. L'equipe dei dirigenti biologi è composta da 9 unità, 5 in servizio presso l'Officina Trasfusionale, 4 presso l'Unità di Processazione HPC.

<b>Profilo soggettivo</b>
---------------------------

### **Conoscenze e competenze cliniche e tecnico-professionali**

1. documentata esperienza nella gestione dell'emergenza emorragica in ambito traumatologico, ostetrico e chirurgico;
2. documentata esperienza nella gestione dell'anemia perioperatoria;
3. documentata esperienza nell'attività consulenziale in ambito trasfusionale e dell'emostasi attraverso la telemedicina;
4. documentata esperienza nella gestione delle patologie ereditarie ed acquisite dell'emostasi;
5. documentata esperienza nella gestione delle sindromi microangiopatiche;
6. documentata esperienza nella centralizzazione di attività quali la validazione di unità trasfusionali, la criopreservazione e crioconservazione di cellule staminali;
7. esperienza nella preparazione di documenti condivisi che garantiscano l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche;
8. esperienza e competenza gestionale per il raggiungimento degli obiettivi assegnati;
9. esperienza e competenza nella creazione di assetti organizzativi che sviluppino la collaborazione professionale fra medico, infermiere, tecnico sanitario di laboratorio e personale (medico e non) dell'Associazione di volontariato;
10. esperienza e competenza di collaborazione in ambito intra- ed inter- dipartimentale per la gestione di PDTA e la partecipazione a gruppi multiprofessionali e multidisciplinari;
11. esperienza e competenza nella gestione dei corretti percorsi di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche in relazione ai diversi setting assistenziali;
12. esperienza consolidata di gestione di sistemi qualità;
13. capacità di gestione dei dati epidemiologici e conoscenza dei relativi strumenti di registrazione (SISTRA);
14. capacità di relazionarsi in modo efficace con le Associazioni dei donatori di sangue.

### **Competenze organizzative e gestionali**

1. conoscere le tecniche di budgeting e collaborare attivamente alla definizione del programma di attività della Struttura di appartenenza, anche in rapporto a quanto definito dal budget e alla realizzazione delle attività necessarie al perseguimento degli obiettivi stabiliti;
2. conoscere i modelli e le tecniche di progettazione per la pianificazione e la realizzazione di progettualità trasversali in Azienda;

3. avere capacità di creare reti di collaborazione con altre analoghe UU.OO. ed essere in grado di sviluppare protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA);
4. conoscere le tecniche di gestione delle risorse umane; programmare, inserire, coordinare e valutare il personale della struttura relativamente a competenze professionali e comportamenti organizzativi;
5. condividere con tutto il personale gli obiettivi e le prospettive future dell'organizzazione;
6. definire gli obiettivi formativi, proporre iniziative di aggiornamento e implementare la formazione continua sul luogo di lavoro;
7. conoscere le principali caratteristiche e potenzialità dei collaboratori, valorizzarne le competenze e le capacità, favorire lo sviluppo di un clima organizzativo favorevole;
8. controllare l'efficacia delle attività dell'U.O. tramite periodici incontri e promuovere l'aggiornamento e le inter-relazioni con altri Centri, stimolando la partecipazione a tavole rotonde e/o congressi;
9. adattare prontamente la struttura ai cambiamenti del contesto organizzativo aziendale, ai bisogni dell'utenza, alla evoluzione normativa e tecnologica.

### **Capacità di innovazione, esperienze di ricerca, attitudini relazionali e comunicative**

1. promuovere l'introduzione e l'implementazione di nuovi modelli organizzativi/ professionali e/o nuove tecnologie;
2. attuare il monitoraggio degli eventi avversi, adottare politiche aziendali del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti ed implementare modalità e procedure in grado di minimizzare il rischio clinico per gli utenti e gli operatori;
3. promuovere l'attività di incident reporting;
4. stimolare la partecipazione dell' U.O. a studi epidemiologici e osservazionali;
5. garantire l'adeguamento costante dell' U.O. ai requisiti di accreditamento regionale;
6. promuovere l'implementazione costante di progetti di miglioramento.