

DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SIMIT AMBO) si configura quale struttura complessa del ruolo della dirigenza sanitaria di area medica facente parte del Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di supporto dell'Azienda U.S.L. di Bologna e svolge la sua attività in diverse sedi.

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha un organico complessivo di 40 medici, 11 biologi, 78 tecnici di laboratorio, 42 infermieri, 5 operatori sanitari e 8 unità di personale amministrativo di supporto; è presente sui Presidi di Area Vasta Emilia Centro (Ospedale Maggiore, Ospedale Bellaria, IRCCS Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico di S. Orsola di Bologna, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, AUSL Imola). La sede della struttura complessa è identificata presso l'Ospedale Maggiore di Bologna.

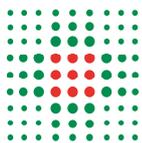
Di seguito vengono descritte le principali linee di produzione caratterizzanti la struttura complessa.

⇒ **ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE E VALIDAZIONE BIOLOGICA PER AREA VASTA EMILIA CENTRO CONCENTRATE NEL POLO DI LAVORAZIONE**

Il Polo di Lavorazione effettua la lavorazione delle donazioni di Sangue Intero e di Aferesi produttiva provenienti dalle Sedi di Raccolta e dai Settori Raccolta dei Servizi Trasfusionali di Area Vasta Emilia Centro (Ospedale Bellaria, Ospedale Maggiore, Imola, AOU Bologna, IOR e Ferrara). La lavorazione annua di circa 80.444 donazioni e l'esecuzione complessiva di 960.000 test di qualificazione biologica delle unità, pongono il Polo di Lavorazione tra i primi posti in Italia per numero e tipologia di emocomponenti prodotti. La preparazione degli emocomponenti è attività che richiede processi di tipo industriale ad elevato contenuto tecnologico e organizzativo. Le attività principali:

- Produzione e validazione di emocomponenti per terapie trasfusionali;
- Produzione e validazione di emocomponenti per terapie non trasfusionali;
- Cessione all'industria di plasma fresco congelato per la produzione di farmaci plasmaderivati;
- Distribuzione degli emocomponenti ai Servizi Trasfusionali del territorio metropolitano (Ospedale Bellaria, AOU; IOR, Imola);
- Compensazione extraregionale (cessione degli emocomponenti ai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMIT) Regione Sicilia e Regione Lazio);
- Gestione rapporti con i Servizi Trasfusionali regionali per la raccolta;
- Trasmissione dati informativi al Centro Regionale Sangue (CRS).

Il Piano Sangue e Plasma regionale 2013 – 2015, il Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2017 – 2019 ed il successivo Piano Ponte stabiliscono ed enfatizzano la necessaria concentrazione di alcune fasi del processo (lavorazione e validazione biologica) al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti. Si è pervenuti quindi alla creazione di un Polo Trasfusionale di Qualificazione Biologica e Lavorazione presso il SIMIT di Bologna cui afferiscono gli emocomponenti raccolti presso le Aziende USL di Bologna e Imola e le AOU di Bologna e Ferrara, a regime dal 15 settembre 2015.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

L'unificazione del Servizio Trasfusionale dell'Area Metropolitana Bolognese e la costituzione del Polo Trasfusionale di Area Vasta Emilia Centro (AVEC) costituiscono un modello di riorganizzazione e di sviluppo per tutti gli aspetti della Medicina Trasfusionale, in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale di cui al Decreto del 2 aprile 2015 n.70 concernente il regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera, all'Accordo Stato/Regioni del 25 luglio 2012 sul documento "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (rep. Atti 149/CSR) e alla delibera di Giunta regionale n.2040 del 10 dicembre 2015 riguardante la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard di legge.

La concentrazione delle attività produttive in un'unica sede consente di:

- disporre di un numero rilevante di risorse tecnologiche, organizzative e professionali;
- favorire lo sviluppo della Medicina Trasfusionale a valenza regionale, nazionale ed internazionale;
- standardizzare gli emocomponenti, ovvero garantire prodotti trasfusionali di qualità e sicurezza, realizzando al contempo economie di scala.

⇒ **ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

Presso tutte le sedi trasfusionali del territorio metropolitano di Bologna, vengono garantite le seguenti funzioni di Medicina Trasfusionale: accettazione, richieste di terapia trasfusionale, conservazione, assegnazione di emocomponenti, attività di laboratorio di immunoematologia di primo livello, attività ambulatoriali di Medicina Trasfusionale, PBM e consulenze specialistiche, valutazione appropriatezza, emovigilanza e procedure di aferesi terapeutica.

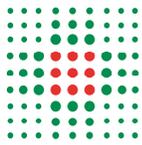
È presente un ambulatorio dedicato alle emoglobinopatie (Talassemici) e delle sindromi talassemiche, in cui vengono gestite le procedure di CAR-T per le cellule staminali (punto di riferimento regionale).

La Struttura Trasfusionale eroga le seguenti principali prestazioni sul territorio metropolitano: unità di sangue intero, unità raccolte in aferesi, raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) da Sangue Periferico, Trasfusioni ambulatoriali (N. unità), Salassi terapeutici, Consulenze per Patient Blood Management, Infusioni di ferro, Infusioni di ferro per PBM, Unità di emazie/plasma/piastrine trasfuse.

⇒ **ATTIVITA' DI RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI IN AFERESI**

La concentrazione delle attività di qualificazione e di lavorazione degli emocomponenti per tutte le strutture di AVEC (Area Metropolitana di Bologna e Ferrara) ha determinato l'unificazione delle procedure e delle tecnologie di raccolta, sulla base dei criteri di accreditamento, presso tutte le Aziende, determinando notevoli benefici sul sistema.

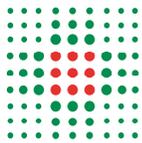
L'integrazione dei Servizi Trasfusionali dell'Area Metropolitana Bolognese (AUSL Bologna, AOU S. Orsola, AUSL Imola e IOR) in un servizio unitario – denominato SIMT AMBO – prevede una unica Direzione per tutte le attività trasfusionali di selezione, raccolta, validazione biologica, lavorazione, distribuzione, assegnazione, medicina trasfusionale, valutazione di appropriatezza ed emovigilanza. Il completamento di tale percorso di integrazione che ha portato alla costituzione di un servizio unico è avvenuto a gennaio 2015 con l'adesione dello IOR, ed a settembre 2022 con l'adesione dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria.



PROFILO SOGGETTIVO

Al Direttore della struttura complessa «*U.O. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI AREA METROPOLITANA DI BOLOGNA (SC)*» sono richieste le seguenti competenze professionali e manageriali:

- Conoscenza dell'organizzazione della raccolta di sangue intero, plasma e piastrine, competenza gestionale relativa all'organizzazione della rete delle strutture trasfusionali regionali, con applicazione di soluzioni organizzative innovative;
- Comprovata e pluriennale esperienza nelle attività di raccolta, lavorazione, validazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti nei diversi ambiti della Medicina Trasfusionale, con particolare attenzione alla concentrazione delle attività ed alla gestione condivisa delle emoteche;
- Capacità di organizzazione dell'attività ambulatoriale di Medicina Trasfusionale;
- Ottima conoscenza degli aspetti normativi della Medicina Trasfusionale;
- Ottima conoscenza dei programmi di Patient Blood Management (PBM);
- Ottime conoscenze dei programmi di valutazione e promozione dell'appropriatezza della terapia con emocomponenti e plasma derivati secondo le linee guida nazionali e internazionali, recepite dai Comitati per il Buon Uso del Sangue;
- Comprovata e pluriennale esperienza di attività di promozione e monitoraggio del buon uso del sangue e delle attività nell'ambito dei Comitati per il Buon Uso del sangue (COBUS) in Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
- Esperienza nell'ambito dei principi essenziali del governo clinico per il miglioramento continuo dell'attività dell'assistenza e dei livelli di sicurezza e di gestione del rischio nonché per l'appropriato utilizzo, gestionale e clinico, degli emocomponenti e medicinali plasmaderivati, secondo criteri di evidence based medicine;
- Attività di sviluppo dei rapporti con le Associazioni del Volontariato per incrementare l'accesso dei donatori al SIMT;
- Attività di promozione della donazione volontaria di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- Conoscenza di terapia aferetica e raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE);
- Conoscenza di crioconservazione di CSE;
- Comprovata e pluriennale esperienza nella gestione dei casi complessi di immunoematologia;
- Capacità di gestione dei dati epidemiologici e conoscenza dei relativi strumenti di registrazione (SISTRA);
- Ottima conoscenza del programma di Emovigilanza, di sorveglianza epidemiologica e degli effetti indesiderati su donatori e riceventi (flussi SISTRA);
- Comprovata e pluriennale esperienza nella gestione dei flussi informativi nonché alla implementazione dei servizi informativi trasfusionali;
- Comprovata esperienza nella gestione dei disaster recovery e nell'ambito dei cyber-attacchi;
- Comprovata esperienza nei processi legati al conferimento del plasma all'industria;
- Gestione dei sistemi di qualità, verifica e promozione del miglioramento nell'ambito del controllo e della convalida dei processi trasfusionali, ai fini del mantenimento dei requisiti di accreditamento e delle verifiche ispettive di parte seconda (GMP e GPGs);
- Forte attitudine alla collaborazione e integrazione multidisciplinare, anche con predisposizione di percorsi relativamente al buon uso del sangue e dei



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

plasmaderivati, al Patient Blood Management ed Emocomponenti ad uso Non Trasfusionale (EUNT), alla gestione dell'urgenza/emergenza nei pazienti con patologie emorragiche ed appropriatezza d'uso dei Medicinali Plasmaderivati (MPD);

- Comprovata esperienza in educazione continua e formazione, mediante la realizzazione di eventi formativi di rilevanza nazionale e internazionale;
- Buone capacità o attitudini relazionali per favorire la positiva soluzione dei conflitti e per facilitare la collaborazione tra le diverse professionalità presenti nell'Unità Operativa;
- Ottima capacità di implementare e gestire programmi di qualità;
- Esperienza nei percorsi di accreditamento specifici del SIMT.