REGIONE PIEMONTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA'" – Novara
SC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
IL DIRETTORE

UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

STANDARD DI SERVIZIO

INDICE

REDAZIONE DEL DOCUMENTO 2
PRESENTAZIONE STRUTTURA 2
MISSION 2
ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE 4
AFERESI TERAPEUTICA E RACCOLTA CELLULE STAMINALI PER AUTOTRAPIANTO 4
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI 4
GARANZIE SPECIFICHE 4
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA 6
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO 6
ATTIVITÀ DI ROUTINE 7
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI 8
GARANZIE SPECIFICHE 11
ATTIVITA' DIDATTICA 19
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO 19
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA 20

REDAZIONE DEL DOCUMENTO

REDATTO (GDL)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Solazzo D.	Dirigente medico SIMT - Referente Q	firmato in originale
Binello G.B.	Dirigente Medico SIMT	firmato in originale

VERIFICATO (GDV)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Solazzo D.	Dirigente medico SIMT - Referente Q	firmato in originale

APPROVATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Bescapè P.	Direttore SC	firmato in originale

0.2 EMISSIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Solazzo D.	RQ	firmato digitalmente

0.3 AGGIORNAMENTO VERSIONE

Versione N°	DATA
0	*20/06/2011*
14	27/03/2025

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18 - 28100
NOVARA - Tel. 0321 3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA

L'Unità Operativa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) è diretta dal Dott. Pierangelo Bescapé (Direttore f.f.) da Maggio 2021. E' un'organizzazione complessa ad alto impegno professionale il cui compito principale consiste nella raccolta e lavorazione del sangue umano, conservazione e assegnazione degli emocomponenti prodotti.

Inserito all'interno dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara il SIMT, garantisce il supporto trasfusionale a tutti i pazienti ricoverati, a quelli in Day Hospital nonché agli ambulatoriali e ai domiciliari, supportando un'Azienda che, per numero di posti letto e per specialità, risulta il secondo Ospedale in Piemonte.

La Struttura si colloca nel Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura insieme alle Unità Operative di Microbiologia e Virologia, Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche, Anatomia Patologica, Radiologia, Medicina Nucleare e Fisica Sanitaria.

Dal punto di vista Strutturale il Reparto, completamente ristrutturato nel 1993 e progressivamente rinnovato negli arredi, offre discreto confort e accessibilità all'utenza.

MISSION

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) è un'organizzazione complessa ad alto impegno professionale il cui compito principale consiste nell'espletare le attività trasfusionali (promozione della donazione del sangue, raccolta di sangue intero, degli emocomponenti, ecc.) nonché la produzione di farmaci emoderivati, le attività di Medicina Trasfusionale con particolare riferimento, considerato l'importante ruolo di riferimento per il quadrante che l'AOU "Maggiore della Carità" riveste su mandato Regionale, alla Terapia Aferetica compresa l'attività di raccolta di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) per Autotrapianto di Midollo Osseo (D.Ls 69 del 02/11/2015).

ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

AFERESI TERAPEUTICA E RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI PER AUTOTRAPIANTO

Codice	Prestazione erogata	Esami specialistici
99.73	ERITROAFERESI TERAPEUTICA	H
99.72	LEUCAFERESI TERAPEUTICA	H
99.74	PIASTRINOAFERESI TERAPEUTICA	H
99.71	PLASMAFERESI TERAPEUTICA	H
99.71.1	PLASMAFERESI con IMMUNOASSORBIMENTO	H
99.72.1	STAMIOAFERESI (PER AUTOTRAPIANTO)	H
99.72.2	CESSIONE CELLULE STAMINALI DA DONATORE	H
99.75.6	CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI -da aferesi	R / H

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

DATI DI ATTIVITA'	Anno 2023	Anno 2024
Plasma Exchange	43	55
Plasmafiltrazione	19	31
Stamioaferesi	70	74
Leucaferesi	0	0
Immunoassorbimento	6	1

INDICATORI	Anno 2023	Anno 2024
Circuiti aferesi montati non utilizzati	0	0
% Procedure Aferesi interrotte/ Procedure Aferesi eseguite	0	0

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Tutte le prestazioni ambulatoriali sono effettuate all'interno della palazzina occupata dal SIMT (padiglione H). Il SIMT è dotato di 3 posti letto + due poltrone per le trasfusioni ambulatoriali o terapia infusiva di ferro, è dotato inoltre di due posti letto dedicati all'attività di aferesi terapeutica/raccolta CSE.

Il locale dedicato al congelamento è ubicato in apposita sala al 1° piano; il locale criobiologico con le apparecchiature dedicate alla crioconservazione al piano seminterrato.

L'accesso è diretto, mediante richiesta del Medico di base (impegnativa) o dello Specialista Ospedaliero. A norma di legge le impegnative per esenzione del pagamento ticket devono riportare la relativa codifica. La prenotazione da parte del paziente ambulatoriale per una prima visita al fine di intraprendere l'iter di accesso alla prestazione viene effettuata presso l'unità erogante: Servizio di Medicina Trasfusionale.

GARANZIE PROFESSIONALI

L'Equipe è costituita dal Direttore, 7 Dirigenti Medici e 5 Infermieri.

Le procedure di aferesi terapeutica sono da considerare come interventi terapeutici di elevato contenuto tecnologico e professionale in relazione alla complessità delle tecnologie utilizzate e per la necessità di dover trattare pazienti talora in condizioni cliniche critiche, pertanto richiedono specifica competenza ed addestramento del personale medico e paramedico impegnato in tale attività.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

L'unità di Aferesi Terapeutica dispone di separatori cellulari di ultima generazione per l'esecuzione di procedure aferetiche di varia tipologia quali lo scambio plasmatico terapeutico (plasma-exchange) o il plasmatrattamento con l'utilizzo di filtri o colonne indicati per la rimozione selettiva di componenti plasmatiche.

Il Settore Aferesi Pazienti dispone di: 2 Separatori Cellulari Fresenius AS COMTEC

La strumentazione, conforme alle Normative Europee in materia, è sottoposta a programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

L'accesso alla SC avviene tramite:

- Ricovero Ospedaliero
- Accesso Ambulatoriale

I tempi di attesa decorrono dal momento in cui è stata valutata la correttezza dell'indicazione clinica alla procedura aferetica e l'idoneità del paziente.

Per i pazienti in regime di ricovero ospedaliero l'erogazione di questa prestazione avviene secondo le modalità riportate di seguito: la proposta di effettuare un trattamento aferetico per un paziente viene effettuata dal medico specialista, il medico di medicina trasfusionale valuterà l'appropriatezza dell'indicazione clinica alla terapia aferetica e l'idoneità del paziente in relazione ai possibili effetti collaterali legati alle procedure da effettuare.

Analoga procedura si applica in urgenza di sabato e domenica e festivi con l'intervento del personale medico che a partire da marzo 2020 è in presenza attiva H 24 e del personale infermieristico in reperibilità per il trattamento aferetico.

La definizione del programma di trattamento e la valutazione della risposta clinica del paziente avverranno in stretta collaborazione con il medico specialista richiedente l'aferesi.

A partire dal 1° giugno 2014 è stato attivato un progetto aziendale, rinnovato annualmente, che prevede la possibilità di effettuare nelle giornate di sabato, domenica e festivi dalle 8 alla 20 trattamenti di plasmaferesi terapeutica in urgenza per PTT utilizzando personale medico ed infermieristico del SIMT in regime di pronta disponibilità. A partire dal 1° marzo 2020 la presenza del personale medico opera in guardia attiva H 24 mentre il personale infermieristico garantisce la presenza in regime di pronta disponibilità.

TEMPI DI ATTESA	Anno 2023	Anno 2024
Tempi massimi di attesa	12 h	12 h

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Implementazione delle attività di aferesi terapeutica e riorganizzazione dell'attività di prelievo e conservazione delle cellule staminali. A tal fine a partire dal 2008 si è dato inizio ad un processo di riorganizzazione del Sistema

Gestione Qualità per l'attività di raccolta e trasporto per criopreservazione delle cellule staminali implementando i requisiti di accreditamento previsti dalle certificazioni Jacie ed ISO.

Sono stati, inoltre, effettuati numerosi interventi strutturali ed organizzativi necessari ad adeguare l'attività del SIMT agli standard previsti. Tali interventi hanno consentito nel 2014 il raggiungimento dell'Accreditamento Istituzionale e della certificazione JACIE e CNT per l'attività di raccolta di CSE autologhe.

ATTIVITÀ DI ROUTINE

Il SIMT garantisce il supporto trasfusionale a tutti i pazienti ricoverati, a quelli in Day Hospital nonché agli ambulatoriali e ai domiciliari.

Impegno maggiore del Settore urgenza /emergenza all'interno dell'Azienda è dedicato alle seguenti aree: Cardiochirurgia ed altri interventi di Chirurgia Elettiva (Traumatologia, Neurochirurgia, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Maxillo-Facciale, Chirurgia Toracica ed Odontostomatologia, Ginecologia, Ematologia e TMO, Oncologia, Centro Trapianti Renali, Patologia Neonatale, Oncologia Pediatrica).

La struttura trasfusionale svolge inoltre, attività ambulatoriali per donatori e pazienti: garantisce il supporto trasfusionale alle Case di Cura Convenzionate (Clinica S. Gaudenzio), collabora con il CRS (Centro Regionale Sangue) e gli altri SIMT dell'area sovrazonale (Vercelli, Biella, Verbania, Domodossola, Borgomanero).

Rientra tra i compiti del SIMT mantenere rapporti di collaborazione con le Associazioni dei Donatori (AVIS e Gruppo ENEL), inviare plasma all'industria convenzionata con la Regione per la produzione di plasma inattivato ed emoderivati e/o diagnostici, coordinare, con i medici di Medicina Generale del territorio, il supporto trasfusionale per i pazienti ambulatoriali o domiciliari allettati.

Il SIMT svolge attività didattica di formazione in collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale e collabora con la Banca dell'osso di Torino ed il reparto di Traumatologia dell'Azienda per la donazione e lo stoccaggio di testa di femore. L'unità operativa è organizzata in un Settore pre-analitico di accettazione-smistamento cui sono collegati i settori di produzione e staff.

Il Settore pre–analitico comprende:

Settore Accettazione: gestisce l'accettazione informatica unificata di tutti i campioni di sangue afferenti al SIMT, tale attività è svolta con personale dedicato, dalle ore 8 alle 20 per la normale routine, dal personale Tecnico in presenza attiva da giugno 2017 per le emergenze con il coinvolgimento del personale Dirigente Medico che dal 1° marzo 2020 opera in guardia attiva H 24.

Settore Smistamento: garantisce la standardizzazione dei flussi di lavoro giornalieri.

La fase pre-analitica di preparazione dei campioni è svolta a livello dei singoli settori di destinazione

L'attività del Servizio comprende:

- Esecuzione di indagini immunoematologiche
- Gestione delle richieste di sangue ed emocomponenti in regime Ordinario e di Urgenza / Emergenza
- Assegnazione e distribuzione di sangue ed emocomponenti
- Gestione delle indagini siero-virologiche, di biologia molecolare ed ematochimiche di legge su tutte le donazioni
- Raccolta di sangue ed emocomponenti da donatore
- Consulenza per valutazione dell'idoneità alla donazione per i donatori del SIMT e delle Associazioni operanti sul territorio
- Consulenza di Medicina Trasfusionale ed Autotrasfusionale
- Supporto Terapeutico Aferetico in diverse patologie quali ad es. dismetaboliche, ematologiche, neurologiche, nefrologiche.
- Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) per autotrapianto (vedi attività di eccellenza)
- Conteggio cellule staminali emopoietiche CSE finalizzato all'attività di raccolta per autotrapianto
- Salasso terapia
- Raccolta e stoccaggio unità autologhe
- Gestione Trasfusioni ambulatoriali e infusioni di ferro

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

AREA	ATTIVITA'	2023	2024
Donazioni	Donazioni di sangue intero	9688	9665
	Procedure di Aferesi	857	993
Raccolta	Plasma da aferesi	334	345
	Plasmapiastrinoaferesi	523	648
	Piastrine da aferesi	0	0
	Eritropiastrinoaferesi	0	0
	Eritroplasmaferesi	0	0
Produzione	Concentrati /sangue Intero/Emc. Pediatrici	9666	9553
	Eritrociti da aferesi	0	0
	Plasma da aferesi /multicomponent	857	993
	Plasma fresco congelato	9546	9542
	Plasma recuperato	9	11
	Pool piastrine da buffy coat	2474	2675
	Piastrine aferesi/ Multicomponent	523	666
	Pool piastrine da BC/aferesi pediatriche	10	16
	Plasma ad uso pediatrico	99	65
	Gel piastrinico da sangue intero autologo/omologo	88	17

	Concentrato piastrinico Collirio autologo/omologo	306	115
Lavorazioni speciali	Frazionamento	47	99
	Lavaggio	87	82
	Irradiazione	1368	1653
	Congelamento	10754	10546
	Inattivazione con psoraleni	0	0
Distribuzione industria plasmaderivati	Plasma da aferesi – multicomponent – PFC –	10191	10064
Trasfusione unità	Concentrati eritrocitari/ sangue intero/ eritrociti da aferesi/ uso pediatrico	12608	12694
	Plasma aferesi/ multicomponente/ fresco congelato quarantenato/uso pediatrico/ inattivato con psoraleni	25	33
	Plasma solvente/detergente	3113	2624
	Piastrine aferesi/ multicomponente/ da buffy coat/ random	2953	3315
	Gel piastrinico da sangue intero autologo/omologo	42	34
	Concentrato piastrinico Collirio autologo/omologo	231	141
Medicina trasfusionale	Predeposito sangue intero (comprese procedure effettuate per altri SIT)	0	0
	Salasso	709	643
	Trasfusioni ambulatoriali	707	869
	Infusioni di Ferro	260	400
	Visite e consulenze	28720	30525
Attività di laboratorio	Immunoematologia eritrocitaria/leucocitaria	82276	95596
	Conteggio cellulare CD 34	204	245

INDICATORI MONITORATI	**2023**	**2024**	**OBIETTIVO**
N° Eventi avversi ricevente/anno	11	15	0
% unità consegnate / unità trasfuse	71,00%	74,00%	90%
N° unità non sterili	0	0	0
% NC donazioni /numero donazioni	3,69%	0,8%	<1%
% richieste urgentissime / richieste totali	1,17%	0,7%	<1%
% unità scartate per cause tecniche	2,80%	1,1%	<3,3% (4,9% Reg.) Registro sangue 2017
% emazie eliminate per scadenza sul raccolto	0,2%	0,3%	<0,5% (1,7% Reg.) Registro sangue 2017

Settori di Produzione

- Immunoematologia
- Citofluorimetria
- Aferesi /Raccolta CSE
- Selezione - Prelievo del donatore
- Produzione - Esportazione Emocomponenti- Controllo Qualità Emocomponenti
- Validazione Emocomponenti
- Predepositi - Salassi terapeutici
- Ambulatorio Trasfusionale

La responsabilità dei settori di produzione compete ai relativi Responsabili di Settore, come dettagliato nell'Organigramma Nominale e nelle Job della struttura.

Presso il SIMT vengono eseguite le prestazioni riportate in tabella (non comprensive delle attività di eccellenza):

Codice	Prestazione erogata	Esami specialistici
90.65.3	Determinazione del Gruppo (Compreso Fatt. Rh con	H
90.64.4	Fenotipo Rh (Compreso Du)	H
90.63.2	Fattori Eritrocitari non Rh	H
90.58.2	Test di Coombs-Moreschi diretto	
90.49.8	Test di Coombs con Monospecifici	R
90.49.3	Test di Coombs-Moreschi indiretto	
90.49.2	Identificazione Immunoanticorpi Antieritrocitari	
90.49.1	Titolazione Immuno Anticorpi Antieritrocitari	
90.49.9	Eluizione/Adsorbimento Anticorpi Anti Eritrocitari	
90.47.2	Ricerca/Titolazione Ab anti A/B Immuni	
90.54.5	Ricerca Emolisine anti A/B	
90.48.5	Anticorpi Anti -Eritr. (con mezzo potenziante)	
90.48.4	Anticorpi Anti -Eritr. (Caratterizzazione Range Termico)	
90.47.2	Anticorpi Anti A/B	
90.54.5	A B.Emolitici Anti Eritrocitari	
90.46.3	Ricerca di Agglutinine a freddo	
90.73.2	Prova Crociata di Compatibilità Trasfusionale	H
99.75.8	Unità Emazie Concentrate Filtrate	
99.75.9	Eritrociti poveri di Leucociti da Multicomponent	
99.73.9	Unità Plasma Fresco Congelato	
99.73.8	Unità Plasma da Aferesi	
99.74.5	Plasma da Multicomponent	
99.76.6	Conc. Piastrinico da Aferesi	
99.76.7	Conc. Piastrinico da Multicomponent	
99.76.4	Pool Plt Da B. C.	
99.71.7	Crioprecipitato	

99.25.1	Infusione di Ferro	H
99.73.2	Salasso Terapeutico	H
99.73.1	Eritroaferesi Manuale con Sacche Multiple	H
99.77.1	Gel Piastrinico da S.I. Autologo/Omologo	H
99.07.1	Trasfusione di Sangue o di Emocomponenti	H
99.71.4	Lavaggio Manuale Unità	H
99.71.3	Irradiazione Unità	H
90.81.5	Conteggio cellulare CD 34	
90.62.2	Esame Emocromocitometrico	

N.B. Le prestazioni identificate con la lettera “R” sono qualificate come “eseguibili da Laboratori Specializzati”. Le prestazioni identificate con la lettera “H” sono qualificate come eseguibili in ambulatori “protetti” (situati presso Istituti di ricovero)

Il SIMT è in grado di fornire i seguenti emocomponenti:

- Sangue intero autologo (predeposito nei casi previsti dalla norma – DM n.69 del 02/11/2015)
- Emazie filtrate prestorage omologhe
- Emazie di II livello: irradiate, lavate
- Unità staminali autologhe (da congelamento)
- Unità pediatriche ad ematocrito prestabilito
- Unità ricostituite per exanguinotrasfusione
- Concentrati piastrinici da aferesi (privi di leucociti)
- Concentrati piastrinici da pool da buffy coat (deleucocitati)
- Concentrati piastrinici di II livello: Irradiati, lavati
- Plasma fresco congelato da sacca singola quarantenato
- Plasma fresco congelato da aferesi
- Plasma privo di crioprecipitato
- Crioprecipitato
- Emocomponenti ad uso topico omologhi e autologhi

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE /ASSISTENZIALI

La struttura è organizzata in otto settori produttivi:

1) Il Settore Immunoematologico fornisce a tutti i pazienti, che necessitano sangue e / o suoi componenti, prodotti dotati del più alto grado di sicurezza possibile a norma delle vigenti leggi, sia in regime di ricovero ordinario che in Day Hospital, Day Service o ambulatorio, nonché ai pazienti domiciliari allettati del territorio di competenza.

Rivolto a donatori, pazienti e utenti esterni, il settore si occupa di determinazioni di emogruppo e tipizzazione eritrocitaria, screening e identificazione anticorpale, titolazione anticorpi, compatibilizzazione pre-trasfusionale Donatore/Ricevente, assegnazione di sangue ed emocomponenti, ricerca di agglutinine fredde, titolazione isoagglutinine.

L'assegnazione del sangue, anche in regime di urgenza, è garantita dall'esecuzione di indagini pre-trasfusionali rapide e sensibili.

Al fine di prevenire immunizzazioni particolare attenzione è rivolta alle pazienti in età fertile: l'assegnazione delle unità di sangue avviene nel rispetto dei principali sistemi eritrocitari (Fenotipo Rh e Sistema Kell /Cellano) secondo le metodiche del settore Immunoematologico.

2) Selezione /Prelievo Donatori: Il SIMT è impegnato nel Programma Qualità esteso ai "processi di reclutamento e selezione dei donatori volontari" con raccolta giornaliera del sangue in situ e raccolte infrasettimanali e domenicali sul territorio, possibili grazie all'impegno diretto delle Associazioni dei Donatori e di Gruppi Aziendali. L'attività sui Donatori svolta in loco (ore 8 -11 nei giorni feriali dal personale del SIMT) riguarda sia il prelievo di sangue intero che di emocomponenti da aferesi (plasma, plasma-piastrine, piastrinoaferesi, aferesi multiple). Nei primi due sabati del mese viene effettuata nella sala prelievi del SIMT la raccolta di sangue intero e plasma in aferesi da parte del personale AVIS. In corrispondenza della donazione è consegnato, su richiesta, un attestato per permesso retribuito a norma di legge vigente. I referti relativi agli esami annuali effettuati sono inviati direttamente a domicilio a cura della segreteria AVIS; eventuali alterazioni sono tempestivamente comunicate direttamente all'interessato o al Responsabile di sezione. In questo ultimo caso, per tutela della privacy, viene comunicata la necessità generica di ripresentarsi al SIMT per comunicazioni.

I criteri di selezione garantiscono l'idoneità del sangue raccolto e, contemporaneamente, consentono l'attuazione di programmi di Educazione Sanitaria e Prevenzione secondo le disposizioni di legge. Particolare attenzione, sia di tipo organizzativo che preventivo, è rivolta alla tutela del donatore: l'assistenza medica e infermieristica è sempre garantita durante tutto il tempo di permanenza in sala prelievi, climatizzata e dotata di apparecchio radio – televisivo; l'adesione a linee guida interne, intraprese in collaborazione con il Servizio di Dietologia Clinica aziendale, consentono l'effettuazione di azioni preventive su soggetti ipercolesterolemici nei riguardi di Malattie Cardiovascolari .

3) Predepositi – Salassi terapeutici: l'attività della sala prelievi si articola, in un secondo settore che si occupa, sia in regime di ricovero che ambulatoriale, della valutazione e del prelievo di pazienti candidati ad interventi programmati, che possono essere sottoposti a protocolli di auto-donazione secondo le disposizioni previste dalle recenti normative (gruppi rari…).

Il predeposito di sangue intero viene inoltre effettuato per la preparazione di Emocomponenti ad uso non Trasfusionale.

Il settore si occupa inoltre, del trattamento mediante salasso terapeutico di pazienti ambulatoriali poliglobulici o affetti da Emocromatosi primaria o secondaria; tutta l'attività, onde garantire tempi minimi di attesa, si svolge su prenotazione. L'esame emocromocitometrico indispensabile per la valutazione del paziente viene eseguito al momento dell'accesso del paziente prima della visita con il Medico.

4) L'Ambulatorio Trasfusionale consente l'accesso diretto previo contatto telefonico di pazienti con necessità trasfusionali; permette di effettuare immediatamente sia controlli emocromocitometrici che, in loco e in giornata, eventuali trasfusioni di qualsiasi tipo di emocomponenti. La struttura è climatizzata e dotata di televisore.

L'Ambulatorio Trasfusionale dal 2017 si occupa della valutazione clinica dei pazienti carenti di ferro seguita da programmazione ed effettuazione di infusione endovenosa di ferro. Tale attività a partire dal 2022 viene inoltre effettuata per le pazienti dimesse dalla Struttura Complessa Di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda e che nel post ricovero necessitano di implementazione marziale e .v. su segnalazione dei Medici Ginecologi.

5) L' attività di validazione biologica degli emocomponenti è stata trasferita, dal 16 aprile 2015, al Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) del quadrante, di nuova istituzione, presso l'Ospedale di Borgomanero.

Il Settore Validazione Emocomponenti gestisce gli esami di legge su tutte le unità donate compresi gli esami emocromocitometrici e di biochimica su donatori afferenti al Centro.

L'esame emocormocitometrico viene eseguito con strumentazione in dotazione presso il Servizio Trasfusionale mentre gli esami di Chimica-clinica previsti da legge sui donatori periodici sono eseguiti a partire da Giugno 2021 dal Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) presso l'Ospedale di Borgomanero. Eventuali approfondimenti sierologici sono affidati al Lab. di Microbiologia aziendale.

6) Il Settore Produzione Emocomponenti- Controllo e Esportazione Plasma si occupa della produzione degli emocomponenti dettagliati in precedenza; tutti gli emocomponenti cellulari possono essere forniti (su indicazione) come prodotti di 2° livello: lavati e/o irradiati. Questo settore gestisce i Controlli di Qualità interni su tutte le tipologie di emocomponenti,secondo gli Standards Europei.

Il Settore Controllo Produzione Emocomponenti si occupa della produzione di emazie filtrate, irradiate e/o lavate; unità pediatriche e concentrati piastrinici da aferesi, pool da buffy coat, nonché di plasma fresco o da aferesi, e produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale. Gestisce i Controlli di Qualità interni sugli emocomponenti, mantiene i rapporti con l'Istituto Superiore di Sanità e i gruppi di VEQ delle Società Scientifiche e delle ditte fornitrici di kit per il Proficiency Test, raccoglie i risultati e li invia ai sopra citati Enti preposti alla elaborazione dei dati.

L' esportazione Plasma si occupa del confezionamento e dell'invio del Plasma all'Industria di frazionamento convenzionata, secondo il Piano di Compensazione Regionale.

Si tratta di attività funzionalmente collegata al Settore Produzione Emocomponenti. E' dotata di congelatori dedicati a - 25 ° C - 40 ° C e - 80 ° C localizzati in apposita sala. In base al Piano di Compensazione Regionale il Settore si occupa del confezionamento e dell'invio mensile del Plasma all'Industria convenzionata.

7) Aferesi terapeutica e raccolta di cellule staminali per autotrapianto (vedasi attività di eccellenza)

8) Il settore della Citofluorimetria attivo ufficialmente dal 25 febbraio 2019 si occupa di effettuare i conteggi delle cellule staminali emopoietiche CSE CD 34 su campioni di sangue periferico e campioni provenienti dalle raccolte aferetiche. Tale attività risulta determinante per la gestione del processo di raccolta di cellule staminali finalizzate all'autotrapianto.

INFORMATIZZAZIONE

La disponibilità di un Sistema Informatico globalmente utilizzato per tutte le attività di Laboratorio e/o Ambulatoriali garantisce la continua e pronta rintracciabilità di tutte le operazioni svolte: l'identificazione univoca del paziente/donatore anche relativamente ai dati necessari alla gestione amministrativa, l'identificazione univoca dei campioni, la tracciabilità nel tempo dei risultati, l'identificazione dell'operatore e del validatore dell'esame/prestazione eseguito.

Il Software applicativo installato è conforme alle norme stabilite dal D.L. 196 del 30/06/03 –Testo unico della Privacy. I dati sono giornalmente salvati in duplice copia su appositi supporti informatici gestiti dal CED locale, onde garantire un pronto ripristino in caso di danneggiamento accidentale del gestionale.

SICUREZZA TRASFUSIONALE

Particolare attenzione è dedicata alla Sicurezza Trasfusionale attuata con le modalità di seguito esposte.

Nei Laboratori del CPVE di Borgomanero si effettuano i test di screening sui Donatori sia di tipo sierologico che in biologia molecolare. Le metodiche in Biologia molecolare sono state introdotte come esame di legge aggiuntivo al fine di rilevare la possibile presenza nel plasma dei Donatori dell'RNA del virus dell'epatite C e del

virus responsabile dell'Immunodeficienza Acquisita (AIDS), con conseguente riduzione del periodo finestra dell'infezione.

Dal 1° gennaio 2006, a seguito della delibera della Regione Piemonte n°56 -1206 del 24.10.05 viene eseguita su tutte le donazioni anche la ricerca del DNA del virus dell'epatite B e sulle prime donazioni il test anti-HBc.

Inoltre è posta in atto la partecipazione a programmi di controllo della Qualità sia per quanto riguarda la conformità degli emocomponenti prodotti (secondo gli Standards Nazionali ed Europei) che per i risultati analitici: i controlli aderiscono sia a programmi interni che esterni, regionali e/o nazionali.

Inoltre, nella seconda metà del 2003 è stato implementato il Sistema Informatico Gestionale del SIMT con la completa tracciabilità del processo trasfusionale dall'identificazione del donatore al momento dell'accesso in segreteria, alla successiva accettazione della donazione con collegamento alle bilance di prelievo, interfacciate col Gestionale del Servizio con modalità bidirezionale da settembre 2016, sino al settore produzione emocomponenti che porta al frazionamento delle unità prelevate. La donazione è identificata con Codice univoco Regionale e Nazionale; i campioni di sangue destinati agli esami di legge su ogni donazione, sono identificati con Codice a Barre interno non duplicabile. Le principali apparecchiature coinvolte nella generazione di risultati operano con tale sistema identificativo. Il Sistema consente, inoltre, la trasmissione automatizzata di tutti i dati inerenti la donazione: tipologia, quantitativo donato, tempo impiegato, identificazione degli operatori compresa, evitando trascrizioni intermedie, possibili cause di errore nell'identificazione donatore - unità. Tale collegamento si pone come ultimo atto di un Sistema di Sicurezza globale poggiato sulla rete informatica del SIMT, che opera unicamente con codici a barre riconosciuti e ritrasmessi da tutti gli strumenti, interfacciati con il Gestionale.

L'informatizzazione si estende anche alle attività diagnostiche svolte dal Laboratorio di Immunoematologia, Ematologia del SIMT, dalla fase pre-analitica, alla fase analitica e post analitica con conseguente abbattimento del numero di errori legati ad errate trascrizioni e/ o identificazioni dei campioni, nonché pronta disponibilità e rintracciabilità di tutti i risultati generati.

Inoltre da febbraio 2019 è stato introdotto un sistema per l'implementazione della sicurezza dell'atto trasfusionale che prevede l'utilizzo di braccialetto identificativo al polso del ricevente.

Tramite un apposito lettore dell'identità del paziente ed un sistema informatico dedicato viene garantita la corretta identificazione del ricevente e la verifica e tracciabilità delle diverse fasi della procedura trasfusionale.

Al momento tale sistema risulta in funzione presso la quasi totalità di tutte le Unità Operative dell'Ospedale e presso la Casa di Cura San Gaudenzio afferente al Servizio di Medicina Trasfusionale per competenza territoriale.

Di seguito viene indicato l'elenco per settore dei programmi di controllo della qualità effettuati presso il SIMT.

Settore Immunoematologia

Programma EQA UK NEQAS Gruppaggio – Fenotipo, Test di Coombs Indiretto, Test di Coombs Diretto, Prova Crociata di Compatibilità Trasfusionale, Identificazione Anticorpale, Tipizzazione Sistemi Gruppo-ematici, Titolazione di anticorpi naturali ed immuni

C.Q. interni forniti da Ditta appaltatrice Compatibilità pre-trasfusionali, Gruppaggio – Fenotipo, Test di Coombs Indiretto

Settore Controllo Produzione Emocomponenti

C.Q. interni sugli emocomponenti secondo le Direttive e gli Standard Europei

C.Q. microbiologici previsti dagli standard SIMTI sugli emocomponenti/CSE/emocomponenti ad uso topico.

C.Q. microbiologici ambientali

Ambulatorio di Medicina Trasfusionale

Programma EQA UK NEQAS for General Haematology

Settore Aferesi /Raccolta CSE

C.Q. ambientali

Selezione - Prelievo del donatore

C.Q. microbiologici cute pre e post disinfezione per il salasso

Citofluorimetria

Programma EQA UK NEQAS

GARANZIE PROFESSIONALI

L'aggiornamento del personale è garantito dalla partecipazione a corsi di aggiornamento professionale e a convegni. Sono, inoltre previsti idonei percorsi formativi e di aggiornamento sia per il personale già in servizio che per quello di nuova acquisizione. A tal fine la struttura ha definito ed applica una procedura interna per l'addestramento di nuovo personale e schede di addestramento finalizzate al mantenimento del livello qualitativo di alcune prestazioni.

- L'organico del SIMT è composto da:

- Direttore
- 7 Medici
- 2 Biologi
- Capotecnico
- 18 Tecnici di Laboratorio
- 5 Infermiere Professionali (garantiscono l'assistenza in Sala Prelievi, nell'Ambulatorio Trasfusionale, Sala Aferesi e provvedono inoltre all'inserimento informatico dei dati trasfusionali)
- 2 Operatori Socio Sanitario
- 2 Assistenti Amministrativi (garantisce le funzioni di segreteria e garantisce rapporti con l'esterno)

Presso il SIMT oltre al personale strutturato, a rotazione trimestrale, operano 3 allievi Tecnici del Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Tutte le attività del SIT sono gestite da un unico Sistema Informatizzato organizzato in 15 terminali collegati ad un server, inserito nella rete aziendale. Un collegamento dedicato permette la trasmissione dati al CSI della Regione Piemonte e al Centro di Coordinamento Regionale.

Frigoemoteche e congelatori sono dotati di registratori della temperatura e di allarme acustico e visivo come da norma. E' inoltre in uso un sistema interno di rilevazione della temperatura, a gestione computerizzata, che permette il monitoraggio anche sui frigoriferi per trasporto extraospedaliero degli emocomponenti.

Il Settore Immunoematologia e di prelievo e lavorazione delle unità di sangue operano con strumentazioni analitiche avanzate, completamente automatiche, interfacciate al sistema informatico gestionale di reparto. Tale sistema, flessibile e affidabile, consente di aumentare la sicurezza, l'accuratezza e la velocità delle procedure, sia legate alle trasfusioni che di tipo gestionale – amministrativo, aumentando la capacità di registrazione e conservazione delle informazioni relative a pazienti e donatori, garantendo la possibilità di recupero dei dati e la sicurezza trasfusionale.

DOTAZIONI STRUMENTALI DEI SINGOLI SETTORI

- Settore Aferesi Donatori:

Separatori Cellulari (3 separatori Haemonetics MCS Plus)

- Settore Prelievi Donatori:

Bilance interfacciate al Gestionale, con caricamento automatizzato dei dati relativi a unità e donatori, Saldatore sterile Saldatore da Banco Mod. BS01 e 2 Mobilea II saldatore portatile , 7 poltrone per prelievo automatizzate.

- Settore Immunoematologia:

Piattaforme ORTHO VISION® per il Gruppaggio e la determinazione automatica dei tests immunoematologici, Incubatore piastrinico termostatato Ditta Bioitalia per la conservazione dei preparati piastrinici, scongelatore rapido per plasma Plasma Thawer ditta Helmer, 1 Frigoemoteca Ditta Fiocchetti, 2 Frigoemoteche ACF REFRIGERATION, 1 lettore DG readernet ,1 centrifuga e 1 Incubatore della Grifols per metodica Daratumumab e Monospecifici.

- Settore Produzione Emocomponenti:

Sistema Interfacciato di Frazionamento Fresenius (3 Separatori Compomat G 5 Plus, 4 Connettori Sterili Compodock S2 230V, 1 Saldatore Sterile Mobilea Portatile, 2 Centrifuga Refrigerata Cryofuge 6000 I, 2 Saldatore da Banco Mod. BS01, 1 Centrifuga refrigerata Cryofuge 5500 I), Frigoemoteche a 4°C differenziate in base allo stato/destinazione delle emazie, alle unità controllate da distribuire su Type and Screen, Congelatori verticali e orizzontali a temperature differenziate per lo stoccaggio separato di plasma (in base alle destinazioni e per la sieroteca), 2 Frigoemoteche a 4°C destinata alla conservazione dell'unita CSE raccolta e alla conservazione dell'adrenalina per il Carrello delle Emergenza ,Scongelatore di plasma per le unità di plasma ditta KW, Congelatore per congelamento rapido plasma, Frigoriferi e Congelatori termostati per il trasporto extra-ospedaliero degli emocomponenti, 2 Cappa sterile Nuaire a flusso verticale, Irradiatore Rad Gil 2 Gilardoni.

Tutta la strumentazione, conforme alle Normative Europee in materia, è sottoposta a calibrazioni giornaliere e a programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

E' garantito l'aggiornamento continuo della tecnologia con l'acquisizione delle tecnologie più moderne.

La maggior parte delle apparecchiature è in "comodato d'uso"; questa modalità garantisce l'aggiornamento tecnologico periodico. Nel caso di acquisizione di nuova strumentazione analitica è garantito che questa sia di ultima generazione e con meno di 5 anni dall'immissione sul mercato. La necessità di acquisire nuove apparecchiature è definita dal Direttore del SIMT, in collaborazione con i Responsabili di settore.

Il personale utilizzatore partecipa alla definizione delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione delle attrezzature in base alle proprie conoscenze teorico-pratiche. La valutazione avviene in concomitanza con l'analisi delle offerte di gara pervenute o in base alle necessità di sostituzione, in accordo con la previsione di spesa per le apparecchiature nell'ambito delle spese di Budget Aziendale annuale. Il Direttore è responsabile della Qualità tecnica del SIMT, tutte le apparecchiature sono coperte da Contratti di Assistenza e Manutenzione

e prevedono verifiche periodiche sul funzionamento. Tali contratti sono stipulati dal Servizio di Tecnologie Biomediche dell'Azienda Ospedaliera. Data la peculiarità dell'attività in emergenza che non prevede soluzioni di continuità sono attive linee dedicate di assistenza on line.

ATTIVITA' DIDATTICA

L'attività didattica di formazione è svolta sia da personale Laureato che Tecnico per gli studenti del Corso di Laurea per Tecnici di Laboratorio Biomedico dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara.

Il personale medico e tecnico del SIMT è, inoltre, impegnato come docente in specifici corsi di formazione sul tema di Buon Uso del Sangue (ECM) rivolto al personale ospedaliero e nella formazione del personale delle associazioni deputate alla raccolta di sangue sul territorio.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

La sicurezza e la soddisfazione degli utenti e degli operatori sono obiettivi perseguibili nel tempo unicamente attuando un continuo miglioramento nella qualità tecnica delle prestazioni e nei processi di validazione dei risultati. Il miglioramento della qualità di una Organizzazione è condizionato dalla possibilità di rapporto/raffronto tra gli operatori delle Unità operative coinvolte.

In questa ottica, il SIMT si è prefisso i seguenti obiettivi:

1) Implementazione della trasmissione informatica delle richieste di trasfusione emocomponenti effettuate dai reparti al SIMT ai fini di garantire l'adeguatezza/tracciabilità delle stesse

2) mantenimento dei requisiti strutturali ed organizzativi richiesti per l'Accreditamento Istituzionale ed il mantenimento agli standard JACIE/ ISO

3) Implementazione delle attività del Laboratorio di processazione- criopreservazione CSE.

E' in corso di attivazione, a seguito di DGR n°19-6133 del 2 Dicembre 2022, l'attività di trapianto allogenico e di Istituto dei Tessuti integrato con la Biobanca dell'Università del Piemonte Orientale.

Lo Standard di Servizio ed altri documenti inerenti la Qualità, dopo la loro approvazione, sono portati a conoscenza di tutto il personale operante nel Servizio, mediante:

- affissione cartaceo in bacheca interna dedicata
- inserimento informatico nelle procedure interne del Servizio, in visione da tutte le postazioni informatiche interne

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

AMBULATORIO	**Tempi massimi di attesa**
Accettazione / prelievo Donatori	15 min
Predepositi ,Salassi	15 min (al termine sala prelievi)
Ambulatorio Trasfusionale prelievo emocromo/compatibilità	10 min
Ambulatorio Trasfusionale: trasfusione	50-60 min
Ambulatorio Trasfusionale: infusione di Ferro	20 min.

Prestazioni Principali	**Tempo erogazione**
Richiesta Sangue Urgentissima	Entro 5 min
Richiesta Sangue Urgente	Entro 60 min
Richiesta Ordinaria	Superiore a 60 minuti
Gruppaggio (routine)	Entro 24 ore (gg. lavorativi)
Coombs Diretto	Entro 24 ore (gg. lavorativi)
Coombs Indiretto	Entro 24 ore (gg. lavorativi)
Emocromocitometrici	10 min (gg. lavorativi)
Irradiazione Emocomponenti	Entro 60 min