

**AVVISO PUBBLICO PER IL CONFERIMENTO DELL'INCARICO DI DIRETTORE
DELLA STRUTTURA COMPLESSA DELLA DISCIPLINA DI
MEDICINA TRASFUSIONALE DENOMINATA
“U.O. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI
AREA METROPOLITANA DI BOLOGNA (SC)”
NELL’AMBITO DEL DIPARTIMENTO SERVIZI DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA**

A) DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

Nel corso degli anni 2014 e 2015 è stato avviato e realizzato il progetto di unificazione dei Servizi di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMT) a livello metropolitano e di Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) che costituisce uno degli obiettivi qualificanti del Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015.

Il Piano prevede infatti un importante riordino della rete delle strutture trasfusionali basata sul mantenimento della rete dei Servizi trasfusionali ospedalieri, la centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva nonché la concentrazione, anche superando i confini di Area Vasta, di alcune fasi del processo (lavorazione e validazione biologica) al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti (Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica di Bologna).

Nello specifico il progetto si è articolato su due livelli:

- la concentrazione delle attività di qualificazione e di lavorazione degli emocomponenti per tutte le strutture di AVEC (Bologna e Ferrara) con l'unificazione delle procedure e delle tecnologie di raccolta, sulla base dei criteri di accreditamento, presso tutte le Aziende.
- 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 - con un unico Direttore 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.

Dai dati regionali emerge come la realtà metropolitana bolognese costituisca circa il 25% delle attività trasfusionali della Regione e per l'Area Vasta circa il 35%, pertanto il progetto suddetto costituisce un modello di riorganizzazione e di sviluppo di tutti gli aspetti della Medicina Trasfusionale anche per altre realtà regionali e nazionali.

Per la realizzazione di tale progetto sono stati utilizzati una serie di strumenti operativi, logistici ed organizzativi che hanno comportato l'integrazione dei sistemi informatici con condivisione delle banche dati, un'efficace riorganizzazione della rete dei trasporti tra le sedi di raccolta ed ospedaliere, l'omogeneizzazione ed una riconduzione unitaria dei sistemi di gestione della qualità, l'integrazione delle risorse umane e materiali, la definizione di un sistema di monitoraggio degli aspetti sanitari con la partecipazione di rappresentanti delle Direzioni Sanitarie Aziendali e, infine, l'individuazione di meccanismi di controllo dei costi e di valutazione di impatto economico.

Sono state trasferite, a partire dal 2014 e con il completamento nel 2015, le attività di qualificazione delle unità e degli esami sui donatori del S. Orsola e di Ferrara, mediante l'integrazione e l'unificazione del sistema gestionale trasfusionale Eliot per le 4 Aziende AUSL Bologna, AOSPU BO, IOR e AOSPU Ferrara.

Sono state sostituite le apparecchiature per le attività di Immunoematologia presso lo IOR ed è stato installato il sistema di validazione a distanza (telemedicina) collegato con AUSL e AOSP, al pari di quanto già installato presso SIMT Imola e Bellaria.

E' stato avviato il Laboratorio di Immunoematologia Avanzata, che è un progetto di interesse regionale, presso l'Ospedale S. Orsola.

Sono state centralizzate presso IOR le attività di prelievo, lavorazione, conservazione e distribuzione di emocomponenti ad uso topico con definizione di linee guida metropolitane.

E' stato introdotto in routine da aprile 2015 un nuovo metodo automatico di lavorazione degli emocomponenti (primo, e al momento unico in Italia).

E' stato completato nel luglio 2015 il trasferimento delle attività trasfusionali negli spazi ristrutturati al 3° piano dell'ala lunga del OM e, in particolare, del Polo Trasfusionale di Qualificazione Biologica e di Lavorazione degli emocomponenti, con la definizione di una nuova rete dei trasporti in AVEC a carico del Polo medesimo.

Il Polo Trasfusionale di Qualificazione Biologica e Lavorazione è stato avviato ed è a regime dal 15 settembre 2015 con la produzione per tutta l'AVEC di prodotti trasfusionali standardizzati e di elevata qualità (globuli rossi concentrati filtrati in linea), con la definizione di criteri condivisi di gestione delle scorte di emocomponenti.

Da settembre 2015 viene condiviso in AVEC un unico sistema e percorso di revisione della qualità per le procedure di raccolta degli emocomponenti.

Sono state completate le attività di raccolta dei dati inerenti all'assetto delle risorse umane in area AVEC, di ricognizione degli inventari dei beni e delle apparecchiature, a seguito delle gare effettuate per l'acquisizione dei sistemi per il controllo e la convalida del plasma ad uso industriale, per l'acquisizione delle apparecchiature per il congelamento rapido e per la dotazione di spazi freddi per il Polo Trasfusionale di Qualificazione biologica e di Lavorazione e Validazione di AVEC.

È in corso di definizione l'individuazione di un meccanismo di controllo dei costi di gestione dei vari settori della Medicina Trasfusionale mentre è già stata predisposta

la griglia analitica dei fattori economici per le attività di validazione e lavorazione (oggetto della centralizzazione presso il Polo), ma anche delle restanti attività trasfusionali al fine di ottenere parametri per monitorare anche aspetti che in corso d'opera potranno subire ricollocazioni operative.

È stato definito un unico percorso per le attività formative inerenti al SIMT AMBO in riferimento alla presentazione del programma formativo, il dossier e la gestione informatica dei dati.

E' stato completato nei tempi previsti il percorso di accreditamento istituzionale di tutte le sedi ospedaliere (Ospedale Maggiore, Bellaria, Imola e IOR) e delle sedi territoriali, concordate con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Ulteriori sviluppi del progetto

- Polo Trasfusionale di Qualificazione Biologica e Lavorazione unico per AVEC e AVEN (solo sede Modena) presso l'Ospedale Maggiore di Bologna.
- Costituzione della piattaforma tecnologica avanzata unica per il Servizio Trasfusionale presso l'Ospedale S. Orsola.
 - l'Immunoematologia dei donatori e dei riceventi, per lo studio degli aspetti di Immunologia leucocitaria e piastrinica, per la tipizzazione e la conservazione delle cellule staminali della Banca Regionale del Sangue di Cordone, di organi e tessuti, per il Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) e l'Immunogenetica, necessita di tecnologie di biologia molecolare o di metodiche diagnostiche di secondo livello, che si stanno affinando sempre più, ma devono essere concentrate in un'unica sede che possa fungere da riferimento per la Area Vasta, per alcuni aspetti per l'intera Regione o a livello nazionale. Queste attività vengono oggi effettuate presso la sede del Policlinico S. Orsola del SIMT AMBO, ma ad oggi hanno seguito un percorso di miglioramento non sufficientemente coordinato. Deve essere predisposta una piattaforma tecnologica unica che possa servire a tutte le necessità specifiche.
- Trasferimento in nuova sede dell'Ambulatorio di Medicina Trasfusionale in nuova sede presso l'Ospedale S. Orsola: è stato predisposto un progetto di ricollocazione delle attività in altra sede limitrofa sulla base di un progetto congiunto AOSP S. Orsola e CRS.
- Guardia medica unificata per SIMT AMBO e reperibilità medica e infermieristica per procedure aferetiche urgenti. L'unificazione delle guardie mediche notturne presso i due ospedali maggiori è tra i primi obiettivi del progetto.

Centro Regionale Sangue:

- Il Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia Romagna 2013 - 2015 ha portato grandi cambiamenti organizzativi al Sistema Trasfusionale regionale, introducendo anche le funzioni specifiche e innovative per le strutture regionali di coordinamento (in Emilia-Romagna Centro Regionale Sangue – CRS) previste dalla Delibera di Giunta Regionale n. 804 del 2012, atto di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni, relativo a "Caratteristiche e funzioni

delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", del 13 ottobre 2011.

- Il Piano Sangue e Plasma regionale 2016 – 2018, prevedrà un ulteriore sviluppo delle funzioni del Centro Regionale Sangue, nell'ambito di quanto previsto dalla normativa, attraverso la sua collocazione istituzionale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e la sua collocazione fisica ed organizzativa, in posizione di autonomia funzionale, presso l'Azienda USL di Bologna cui è delegato il compito di mettere a disposizione del Centro Regionale Sangue strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.

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:

Funzioni da attribuire al Direttore SIMT AMBO:

- promozione e monitoraggio del buon uso del sangue e delle attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del sangue (COBUS);
- sorveglianza epidemiologica e degli effetti indesiderati su donatori e riceventi (SISTRA regionale e nazionale)
- comprovata e pluriennale esperienza nella gestione delle attività di raccolta, lavorazione assegnazione, distribuzione degli emocomponenti;
- comprovata collaborazione nella produzione di Standard, Linee Guida, Raccomandazioni di ambito trasfusionale a livello nazionale, nonché partecipazione ad attività scientifiche dedicate ad aspetti organizzativi e gestionali;
- gestione dei sistemi della qualità, verifica e promozione del miglioramento nell'ambito del controllo e della convalida dei processi trasfusionali a fini del mantenimento dei requisiti di accreditamento e delle verifiche ispettive di parte seconda;
- attitudine alla collaborazione e integrazione multidisciplinare con le UUOO delle Aziende della Città Metropolitana Bolognese, anche con predisposizione di percorsi relativamente al buon uso del sangue e dei plasmaderivati, al Patient Blood Management, alla gestione dell'urgenza/emergenza nei pazienti con patologie emorragiche;
- comprovata educazione continua e formazione, mediante partecipazione ad 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;
- collaborazione e sinergia con le Associazioni Federazioni di volontariato del sangue sia mediante condivisione della programmazione delle attività sia mediante la partecipazione ad eventi formativi e informativi.

Funzioni da attribuire al Direttore del CRS:

- a) essere di supporto alla programmazione regionale;
- b) coordinare la rete trasfusionale regionale per tutte le attività trasfusionali;
- c) promuovere la donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- d) coordinare la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA);
- e) gestire il sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue;
- f) adeguare i sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta;
- g) promuovere l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma derivati;
- h) promuovere lo sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio regionale e dell'attività della banche di sangue da cordone ombelicale;
- i) effettuare attività periodica di monitoraggio e verifica attraverso il controllo del grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza,
- j) effettuare il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali;
- k) gestire la qualità in sinergia con le strutture regionali deputate al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali;
- l) gestire i progetti di ricerca finalizzati previsti dal Piano sangue;
- m) promuovere l'attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati e la loro distribuzione alle Aziende sanitarie regionali;
- n) supportare la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le Aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.