



**XV CONGRESSO NAZIONALE DELLA
SOCIETA' ITALIANA DI EMAFERESI E
MANIPOLAZIONE CELLULARE**

**XVI CORSO DI AGGIORNAMENTO IN
EMAFERESI PER PERSONALE
INFERMIERISTICO E TECNICO**

**3° SIMPOSIO "CELLULE STAMINALI:
DALLA BIOLOGIA ALLA CLINICA"**

Torino, 9-12 novembre 2011
Centro Congressi Lingotto



Sezione Regione Lombardia

MODELLI CENTRALIZZATI O DECENTRATI DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DI CSE: PRO E CONTRO".

CROVETTI G. - MARTINELLI G.

SIMT- SS EMAFERESI

AO OSP. DI CIRCOLO - BUSTO ARSIZIO



Azienda Ospedaliera
Ospedale di Circolo di Busto Arsizio
Busto Arsizio Saronno Tradate



COME AFFRONTIAMO IL PROBLEMA



QUALE MODELLO ORGANIZZATIVO?

CONSIDERAZIONI:

1. LO STUDIO DI MODELLI ORGANIZZATIVI È PROPRIO DEL PROCESSO DI PROGRAMMAZIONE O POLITICA SANITARIA;
2. LA PROGRAMMAZIONE È DEMANDATA ALLE REGIONI – 2003 / 2011;

STATO DELL'ARTE

102 PROGRAMMI TRAPIANTO,

86 ATTIVI,

66 ACCREDITATI GITMO,

AUTOTRAPIANTO E/O ALLOTRAPIANTO

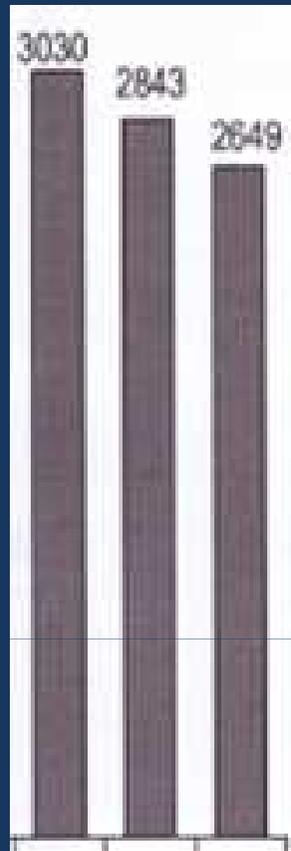
(GITMO, RIUNIONE NAZIONALE 2011)

REGIONE	PROGRAMMI	ACCREDITATI GITMO
ABRUZZO	1	1
BASILICATA	2	2
BOLZANO	1	1
CALABRIA	1	1
CAMPANIA	8	5
NAPOLI	6	4
EMILIA ROMAGNA	11	9
BOLOGNA	3	2
FRIULI	3	3
LAZIO	7	6
ROMA	5	5
LIGURIA	5	4
LOMBARDIA	21	15
MILANO	8	6
MARCHE	5	4
PIEMONTE	7	5

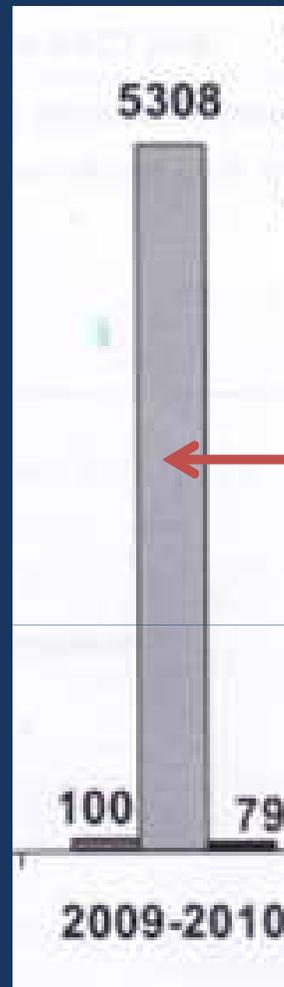
REGIONE	PROGRAMMI	ACCREDITATI GITMO
PUGLIA	7	6
SARDEGNA	4	3
SICILIA	8	4
PALERMO	5	2
TOSCANA	4	4
UMBRIA	2	1
VENETO	7	5
CENTRI GITMO	ATTIVI	ACCREDITATI
102	89	66

**LA SORGENTE DI CSE PIÙ FREQUENTEMENTE
UTILIZZATA NEL TRAPIANTO
AUTOLOGO / ALLOGENICO**

CSE DA SANGUE PERIFERICO

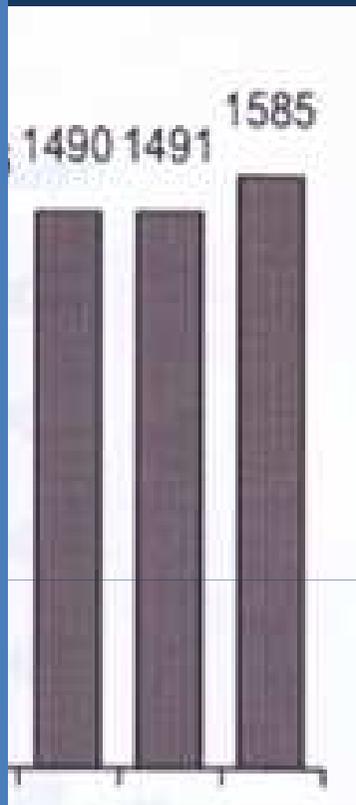


**Autotrapianti Registrati
GITMO 2008 / 2010**

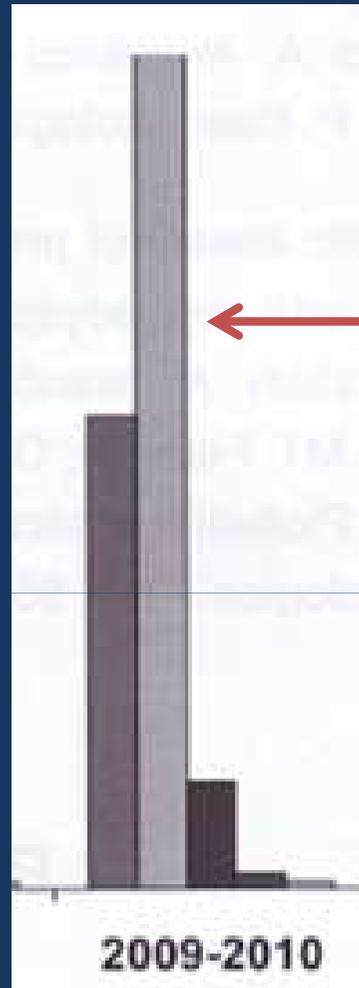


**Sorgente CSE
Sangue Periferico**





**Allottrapianti Registrati
GITMO 2008 / 2010**



Sorgente CSE

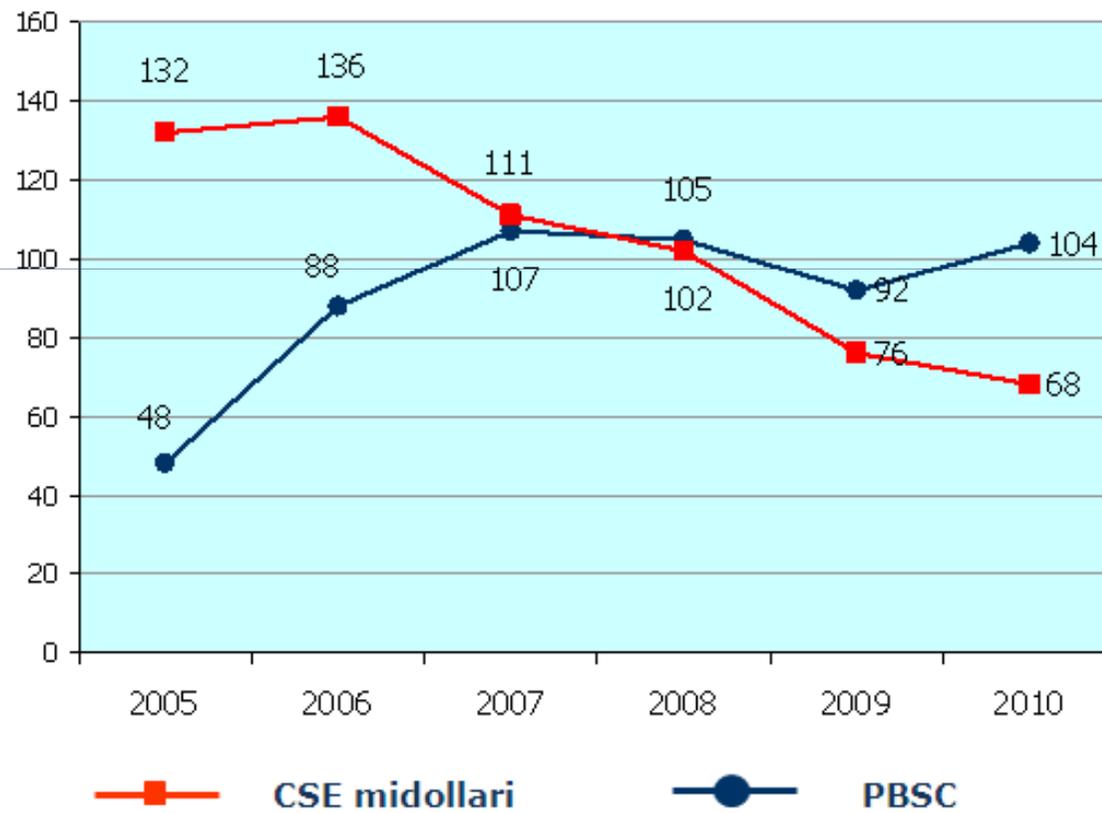
Sangue Periferico



Report di attività - anno 2010



Sorgente di CSE da donatore IBMDR





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1770 del 10 luglio 2003

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 10 LUGLIO 2003**

Oggetto: Accordo tra Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)."

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

VISTA la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante: "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emocomponenti e per la produzione di plasmaderivati", che all'articolo 1, comma 3, consente il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, nel rispetto delle norme indicate per l'emaferesi, a scopo di infusione per l'allotrapianto in soggetto diverso o l'autotrapianto nello stesso soggetto;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti";

VISTO il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, concernente "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti", che all'articolo 5, comma 1, stabilisce che le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, siano utilizzate dai Centri di trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalità midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche;

VISTO il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, relativo ai "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", che all'articolo 10, comma 3, prevede il consenso informato del donatore per ogni tipo di donazione, compresa la donazione di cellule staminali periferiche nonché di cellule cordonali ed all'articolo 13, comma 2, prevede che, relativamente al prelievo di cellule staminali periferiche, in particolari situazioni di necessità, e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto della massima tutela e protezione della salute del donatore;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, a titolo "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo", che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo ed istituisce all'articolo 9, comma 2, la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguinei;

VISTA la Legge 28 marzo 2001 n°145 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla

Repertorio Atti n. 1770 del 10 luglio 2003

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 10 LUGLIO 2003**

-Preso atto che il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 5 luglio 2001, oltre ad esprimersi favorevolmente sulla stimolazione della produzione di cellule staminali emopoietiche con fattore di crescita granulocitario nel donatore non consanguineo in occasione della seconda donazione, ha inoltre segnalato l'opportunità di predisporre uno schema di provvedimento inerente i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alle strutture che effettuano prelievi di cellule staminali da donatore autologo o allogenico ed ai centri trapianti che le utilizzano nel ricevente;

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI

-Ritenuto pertanto necessario garantire la qualità delle procedure di donazione conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche attraverso la definizione di standard qualitativi per i centri di conservazione e trapianto e la raccolta dei dati relativi a queste attività su tutto il territorio nazionale;

GARANTIRE LA QUALITÀ DELLE PROCEDURE DI DONAZIONE DEFINIZIONE DI STANDARD QUALITATIVI

A)-le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche devono avvenire secondo le linee-guida riportate nell'allegato documento, che costituisce parte integrante del presente atto, nelle quali sono descritti standard operativi in accordo con standard internazionali;

LE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DEVONO AVVENIRE SECONDO LINEE GUIDA

B)-le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avviano procedure di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale in base alle indicazioni delle suddette linee-guida e nel rispetto delle norme di carattere generale sull'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;

LE REGIONI AVVIANO PROCEDURE DI ACCREDITAMENTO

C)-la verifica del rispetto dell'applicazione delle suddette linee-guida è effettuata dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con il Centro nazionale per i trapianti, anche avvalendosi delle società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici individuati in premessa, almeno ogni tre anni;

LA VERIFICA È EFFETTUATA DALLE REGIONI IN COLLABORAZIONE CON IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI ALMENO OGNI 3 ANNI

D)-le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche e le attività di immunogenetica dedicate al trapianto di cellule staminali possono avvenire solo nei centri accreditati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

**LE ATTIVITÀ DI RACCOLTA POSSONO AVVENIRE SOLO NEI
CENTRI ACCREDITATI DALLE REGIONI**

**LINEE – GUIDA IN TEMA DI RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E
IMPIEGO CLINICO DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE
(CSE)**

□ ATTIVITÀ DEFINITA ALL'INTERNO DI UN PROGRAMMA

□ ARTICOLATO IN TRE COMPONENTI

➤ UNITÀ CLINICA

➤ IL CENTRO DI RACCOLTA

➤ IL LABORATORIO DI PROCESSAZIONE DELLE CSE

CENTRO DI RACCOLTA: LE PROCEDURE DI RACCOLTA DELLE CSE DA SANGUE PERIFERICO

DEVONO AVVENIRE IN LOCALI DEDICATI

MEDICI

CURRICULUM FORMATIVO IN MEDICINA TRASFUSIONALE

ESPERIENZA > 1 ANNO NELLE PROCEDURE DI RACCOLTA DELLE CSE

RESPONSABILE

IDONEITÀ FISICA E PSICHICA DEL DONATORE

APPROPRIATA RACCOLTA DEL CONSENSO

3.A) Identificazione dei centri

I Centri di raccolta e conservazione (CRC) delle CSE sono individuati dalle Regioni sulla base di quanto previsto dai relativi piani sanitari regionali.

I CRC delle CSE possono essere dislocati in una sede logistica diversa rispetto al Centro trapianto e possono svolgere indipendentemente attività produttive e servizi a favore di più Centri trapianto.

I CRC devono essere accreditati dalle Regioni, sulla base di requisiti e standard internazionalmente riconosciuti, riferiti sia a programmi definiti che a documentata esperienza sviluppata.

La validità dell'accREDITamento ha la durata prevista dalle procedure regionali. Al termine di tale periodo, la procedura di accREDITamento va rinnovata, allo scopo di garantire il rispetto continuativo dei requisiti necessari.

**I CENTRI DI RACCOLTA SONO INDIVIDUATI DALLE REGIONI
SULLA BASE DI QUANTO PREVISTO DAI RELATIVI PIANI
SANITARI REGIONALI**

I CENTRI DI RACCOLTA

□ ACCREDITATI DALLE REGIONI

➤ REQUISITI E STANDARD

➤ PROGRAMMI DEFINITI

➤ DOCUMENTATA ESPERIENZA SVILUPPATA

3.B) Infrastrutture e servizi

Il CRC di CSE deve essere dotato di adeguati spazi, impianti ed attrezzature per lo svolgimento di tutte le attività di raccolta, processazione e conservazione delle CSE, come pure per le attività logistiche di supporto.

DOTAZIONE DI ADEGUATI SPAZI , IMPIANTI, ATTREZZATURE

RACCOLTA CSE PERIFERICHE

AREA ADIBITA ALL'ATTIVITÀ DI AFERESI TERAPEUTICA

SPAZIO SUFFICIENTE PER L'ASSISTENZA

3.C) Personale

I programmi di raccolta e criopreservazione devono prevedere organizzazione e qualificazione delle risorse umane. Le figure professionali saranno scelte sulla base della qualificazione specifica e della esperienza maturata nel settore.

PERSONALE

QUALIFICAZIONE DELLE RISORSE UMANE

QUALIFICAZIONE SPECIFICA

ESPERIENZA MATURATA NEL SETTORE



Italian Bone Marrow Donor Registry

STANDARD di FUNZIONAMENTO
del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule
Staminali Ematopoietiche da non consanguineo

Versione: 15 febbraio 2011



LG 6 MARZO 2001 N. 52

RICONOSCIMENTO ISTITUZIONALE

ACCORDO STATO / REGIONI DEL 05.10.2006 N. 2637

FUNZIONI

**GARANTIRE E CERTIFICARE IL CORRETTO
SVOLGIMENTO DELLE PROCEDURA DI
REPERIMENTO, PRELIEVO, TRASPORTO**

.....

ACCORDO STATO / REGIONI DEL 29.04.2010 N. 57

**L'ATTIVITÀ È DISCIPLINATA DAGLI
STANDARD DI FUNZIONAMENTO IBMDR**

7.2 Centri Prelievo di CSE da sangue periferico

CP-P

- STRUTTURE ALLOCATE PRESSO STRUTTURE PUBBLICHE
- AUTORIZZATE AD ESEGUIRE PROCEDURE AFERETICHE
- RISPONDE A:
 - ACCORDO 30/09/2003
 - DM 3 MARZO 2005
 - LG N. 219, 21/10/2005
 - D.LGS 25/01/2010 N. 16
- OTTEMPERARE AI REQUISITI MINIMI JACIE
 - POSSEDERE AREE ADEGUATE , DESTINATE ALLA VALUTAZIONE DEL DONATORE E ALLA RACCOLTA AFERETICA
 - VICINANZA REPARTO DI RIANIMAZIONE E SERVIZIO TRASFUSIONALE
 - DIREZIONE MEDICA:
 - ❖ ESPERIENZA SPECIFICA > 1 ANNO
 - ❖ ESECUZIONE O SUPERVISIONE > 10 PROCEDURE RACCOLTA CSE

11.6 Prima donazione

La donazione di CSE può avvenire sia da sangue midollare che da sangue periferico, dopo stimolazione con fattori di crescita.

I riferimenti legislativi e gli indirizzi operativi della procedura di donazione sono rappresentati da:

- i D.M. del 3 marzo 2005 “*Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti.*” “*Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti*” e successive modifiche ;
- al D. Lgs 25 gennaio 2010 n. 16. “*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”.
- il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 5.7.2001,
- le “Linee Guida” redatte da GITMO, IBMDR, Side, SIE e SIMTI (ottobre 2001),
- l'accordo fra Ministro della Salute, le Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle CSE” (Repertorio Atti della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 1770 del 10 luglio 2003),

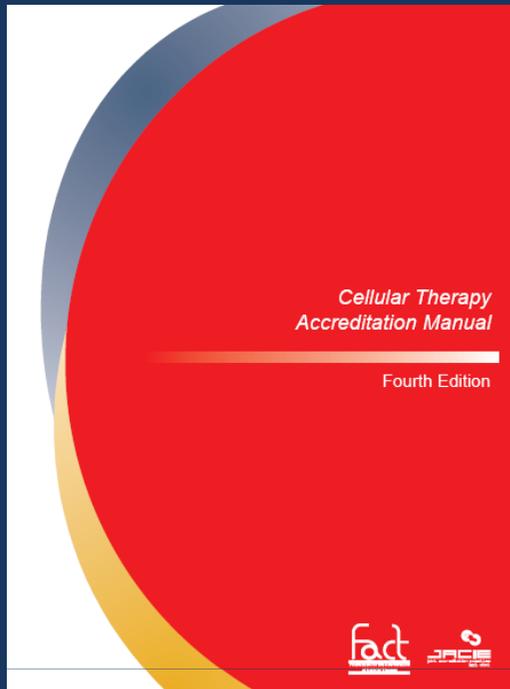
11.6.10 Raccolta di CSE da sangue periferico dopo stimolazione

11.6.10.1 Il G-CSF (*Granulocyte Colony Stimulating Factor*- fattore stimolante la crescita cellulare) viene somministrato, per via sottocutanea, alla dose massima di 10µg/Kg di peso corporeo del donatore. Responsabile della somministrazione è il medico della struttura identificata per la procedura aferetica (CP-P).

11.6.10.2 La modalità di somministrazione del G-CSF, la valutazione di eventuali effetti collaterali, l'accuratezza dei controlli clinici sono descritti nell'**Allegato R** .

11.6.10.3 Non è consentito, in alcun caso, il posizionamento di un catetere venoso centrale per eseguire la raccolta di PBSC (*Peripheral Blood Stem Cell*), qualora il donatore non presenti accessi venosi praticabili.

11.6.10.4 In presenza di gravi reazioni al G-CSF, il trattamento deve essere sospeso.



INTERNATIONAL STANDARDS FOR CELLULAR
THERAPY PRODUCT COLLECTION,
PROCESSING, AND ADMINISTRATION
ACCREDITATION MANUAL



Guidance to Accompany the
FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product
Collection, Processing, and Administration, Fourth Edition

Fourth Edition
Version 4.2
January 2010

NOTICE

These Standards are designed to provide minimum guidelines for programs, facilities, and individuals performing cell transplantation and therapy or providing support services for such procedures. These Standards are not intended to establish best practices or include all procedures and practices that a program, facility, or individual should implement if the standard of practice in the community or governmental laws or regulations establish additional requirements. Each program, facility, and individual should analyze its practices and procedures to determine whether additional standards apply. The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy and the Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT disclaim any responsibility for setting maximum standards and expressly do not represent or warrant that compliance with the Standards is an exclusive means of complying with the standard of care in the industry or community.

COPYRIGHT © 2008
FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION
OF CELLULAR THERAPY (FACT)

COPYRIGHT © 2008
JOINT ACCREDITATION COMMITTEE -
ISCT and EBMT (JACIE)

PART C: CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION STANDARDS

- C1 General
- C2 Collection Facility
- C3 Personnel
- C4 Quality Management
- C5 Policies and Procedures
- C6 Donor Evaluation and Management
- C7 Labels
- C8 Process Controls
- C9 Cellular Therapy Product Storage
- C10 Cellular Therapy Product Transportation
- C11 Records
- C12 Direct Distribution to Clinical Program

INTERNATIONAL STANDARDS FOR CELLULAR
THERAPY PRODUCT COLLECTION,
PROCESSING, AND ADMINISTRATION
ACCREDITATION MANUAL



Guidance to Accompany the
FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product
Collection, Processing, and Administration, Fourth Edition

DRAFT Fifth Edition
March 2011

PART C: COLLECTION FACILITY STANDARDS

STANDARD:

C1 *GENERAL*

C1.1 *These Standards apply to the Collection Facility for collection activities of all cellular therapy products collected from living donors. The Collection Facility shall use cell processing facilities that meet FACT-JACIE Standards with respect to their interactions with the Collection Facility.*

GUIDANCE:

Section C describes the collection of hematopoietic-derived progenitor and other therapeutic cells from living donors for autologous, syngeneic, or allogeneic transplantation and/or for research. Standards for the collection of hematopoietic progenitor cells (HPC) from umbilical cord blood, primarily for the purpose of banking, are found in the NetCord-FACT Standards, which are specific to facilities providing this service.

**COLLECTION ACTIVITIES OF ALL CELLULAR THERAPY PRODUCTS
COLLECTED FROM LIVING DONORS
FROM LIVING DONORS FOR AUTOLOGOUS, SYNGENIC, OR
ALLOGENIC TRANSPLATATION**

STANDARD:

C1.3 For initial accreditation, the Collection Facility, including a Collection Facility Director, a Collection Facility Medical Director, and at least one staff member, shall have been in place and performing cellular therapy product collections for at least twelve (12) months preceding application for accreditation.

C1.3.1 For apheresis collection facilities, a minimum of ten (10) cellular therapy products shall have been collected by apheresis in the twelve (12) months preceding application for accreditation.

C1.4 For renewal accreditation:

C1.4.1 For apheresis collection facilities, a minimum of thirty (30) cellular therapy products shall have been collected by apheresis within an accreditation cycle.

C1.4.2 For bone marrow collection facilities, a minimum of three (3) bone marrow collection procedures shall have been performed within an accreditation cycle.

STANDARD:

C2.2 There shall be appropriate designated areas for collection of cellular therapy products, for the product collected, and for storage of supplies, reagents, and equipment.

C2.2.1 The Collection Facility shall be divided into defined areas of adequate size to prevent improper labeling, mix-ups, contamination, or cross-contamination of cellular therapy products.

C2.2.2 There shall be suitable space for confidential donor examination and evaluation.

C2.2.3 The Collection Facility shall provide adequate lighting, ventilation, plumbing, drainage, and access to sinks and toilets to prevent the introduction, transmission, or spread of communicable disease.

GUIDANCE:

The inspector should observe the organization, design, location, and amount of space available in the Collection Facility to determine if it is adequate for the number and types of collections it performs, and if the collection environment is adequate to minimize the risk of contamination of the product. At a minimum, there should be ample lighting, a temperature-controlled environment (monitored as appropriate), and access to hand-washing and toilet facilities. There should be clearly designated areas for product labeling and storage that are separate from the collection area. The inspector should ask personnel to demonstrate where each of these activities is typically performed, how a product moves through the Collection Facility, and how products and associated paperwork are segregated if more than one product is present in the facility. Inspectors should note safeguards in place to prevent mislabeling, inappropriate product release, or mix-ups. There should be an approved method of cleaning of the facility and the equipment, and that cleaning should be documented. The physical facility should be orderly and organized according to a defined workflow.

LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO - TRASFUSIONALE

ADEMPIMENTI OBBLIGATORI E FACOLTATIVI

ADEMPIMENTI OBBLIGATORI:

AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTI

ISTITUZIONALI

ADEMPIMENTI FACOLTATIVI:

CERTIFICAZIONI, ACCREDITAMENTI DI ECCELLENZA,

ISO - JACIE

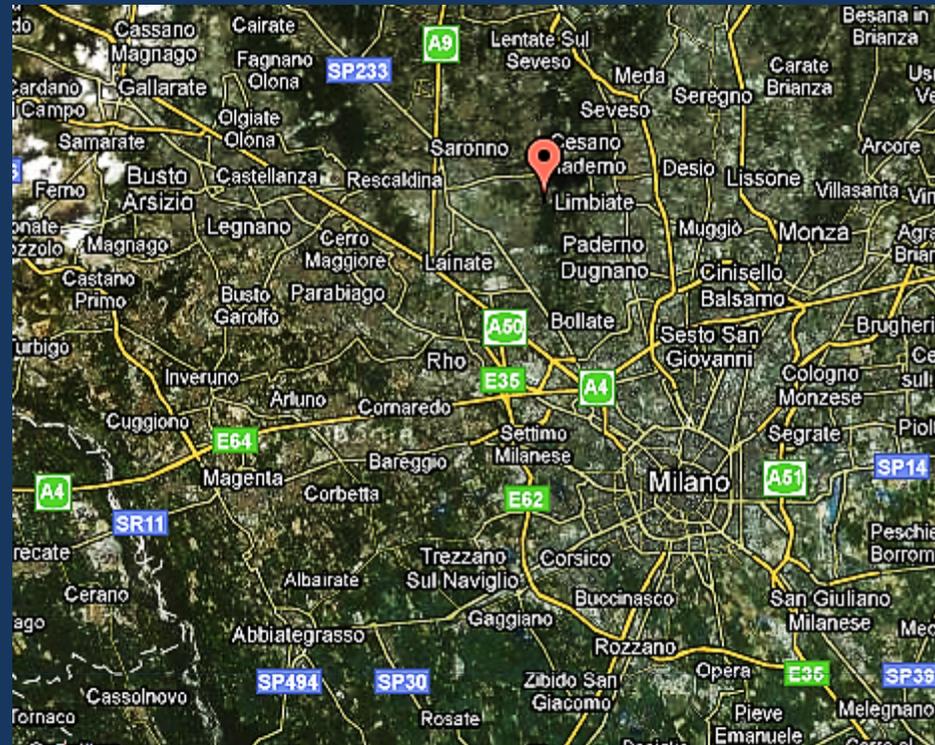
QUALE È IL BACINO DI UTENZA DELLE UR:

PER LE PROCEDURE DI AUTOTRAPIANTO DI CSE,

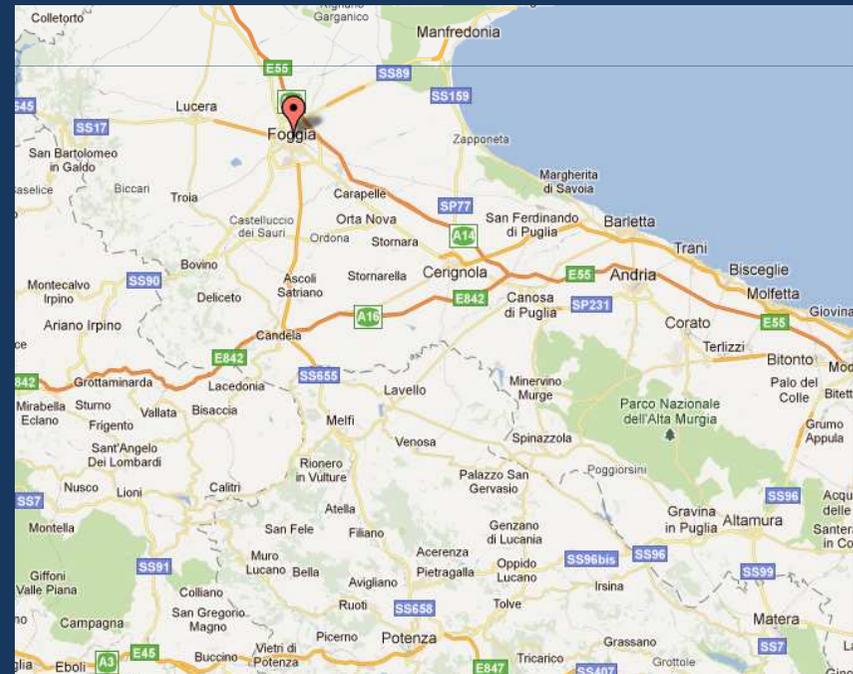
DONATORI DI CSE «FAMILIARI»

DONATORI DA REGISTRO «MUD»

ANALISI DELLA DOMANDA DEL TERRITORIO DI RIFERIMENTO



ANTROPIZZAZIONE DEL TERRITORIO



IN REGIONE LOMBARDIA, ANNO 2010,

1126 STAMINOFERESI A USO AUTOLOGO

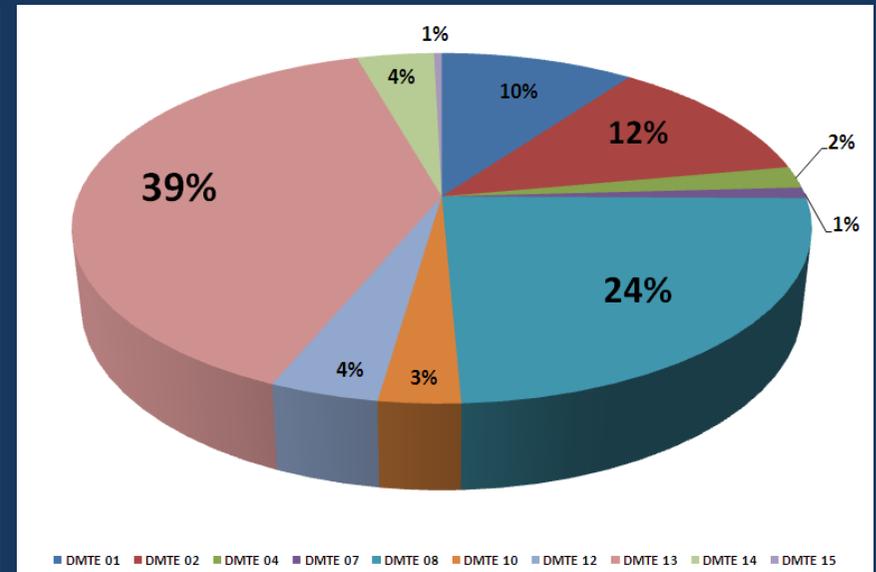
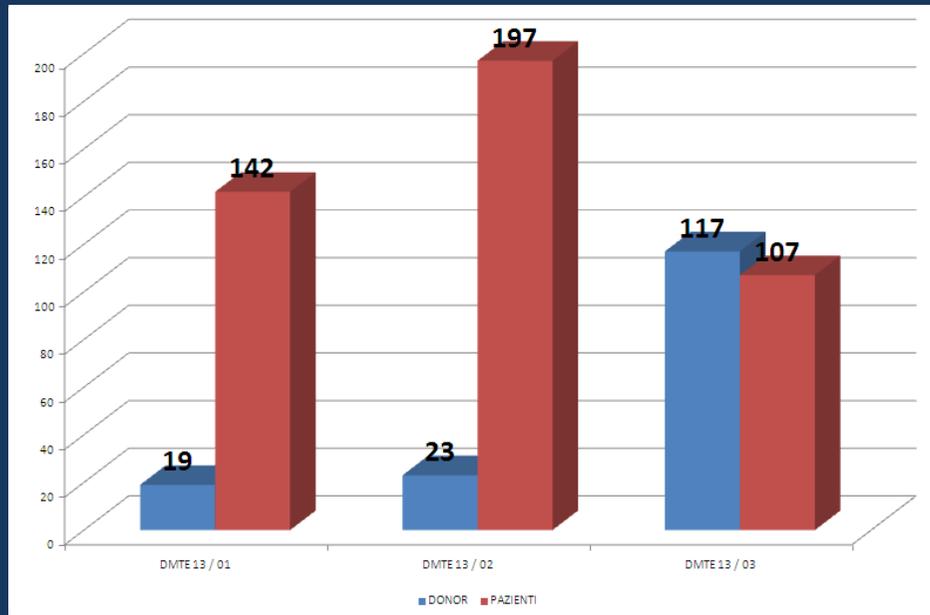
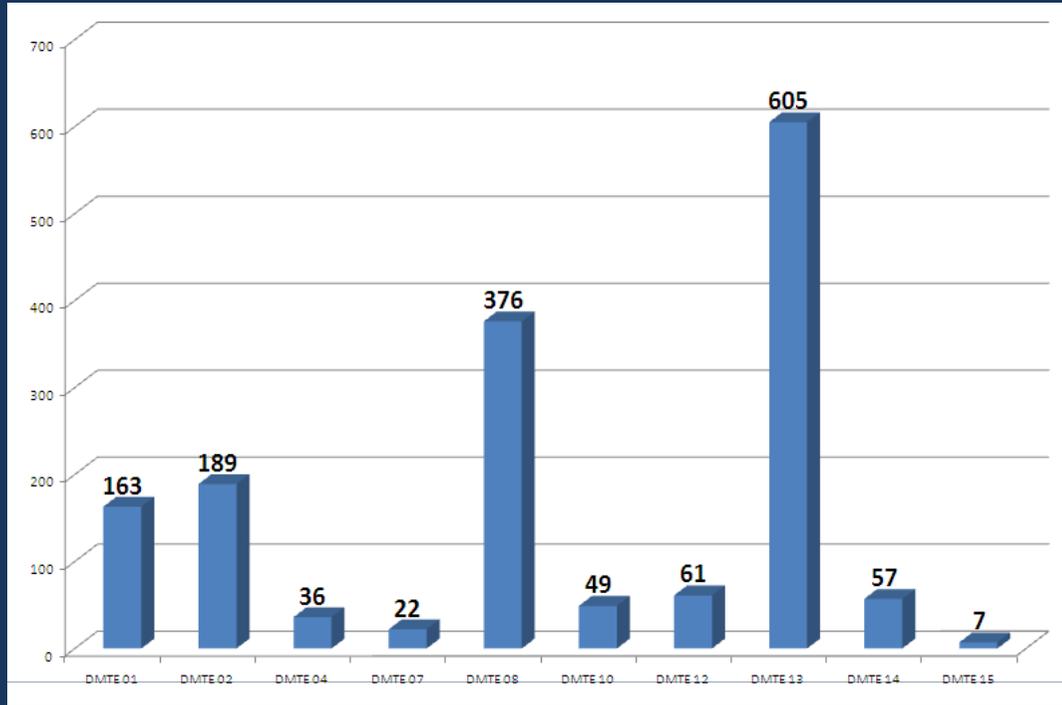
15 UR

**439 PROCEDURE DA DONATORE, FAMILIARE E DA
REGISTRO**

40% DELLE RACCOLTE NEL DMTE MI N

REGISTRO REGIONE LOMBARDIA 2010

Dati di Attività	Raccolta D.Autologa	Cellule staminali da aferesi	Numero Procedure	1126
Dati di Attività	Modalità raccolta Donatori	Cellule staminali da aferesi	Numero Procedure	439
				1565



COMPITI – RUOLO UNITÀ DI RACCOLTA

TIPOLOGIE DI «DONATORI» DIFFERENTI – RISPOSTE DIFFERENTI

- **DONATORE MUD**
COMPETENZA CP IBMDR
- **DONATORE AUTOLOGO**
- **DONATORE FAMILIARE**

RUOLO UR:

**PRESA IN CARICO IN TOTO PER TUTTI I CANDIDATI – RUOLO
ASSISTENZIALE**

RUOLO SPECIALISTICO, NON ASSISTENZIALE: ESECUTIVO

RUOLO ASSISTENZIALE

**GESTIONE APLASIA POST CHEMIOMOBILIZZAZIONE –
CVC – FEBBRE – TERAPIA TRASFUSIONALE**

INFRASTRUTTURE ADEGUATE

RISORSE PROFESSIONALI

«ACCESSIBILITÀ»

STATO DELL'ARTE

SOSTANZIALE DECENTRAMENTO DELLE UR COLLEGATE AI
DIFFERENTI PROGRAMMI DI TRAPIANTO, ANCHE NELLE GRANDI
AREE METROPOLITANE

DECENTRAMENTO DELLE UR COME NATURALE GEMMAZIONE DEI
PROGRAMMI

CARATTERISTICHE:

CONTINUITÀ DI CURA

FIDELIZZAZIONE DEL PAZIENTE E DELLA FAMIGLIA

FLESSIBILITÀ OPERATIVA E GESTIONALE

COINCIDENZA UR CON STRUTTURE TRASFUSIONALI

UR CENTRALIZZATE – MOTIVAZIONI

ACCORDO 2003: «IL CR PUÒ ESSERE DISLOCATO IN SEDE LOGISTICA DIVERSA RISPETTO AL CENTRO TRAPIANTO PUÒ SVOLGERE INDIPENDENTEMENTE ATTIVITÀ PRODUTTIVE E SERVIZI A FAVORE DI PIÙ CENTRI TRAPIANTO» (ADULTI – PEDIATRICI)

**OTTICA PROGRAMMATORIA REGIONALE:
STUDIO DEL FABBISOGNO DEL TERRITORIO
DEFINIZIONE DEI COMPITI DELLE UR, DELLE RISORSE
INFRASTRUTTURALI E PROFESSIONALI**

UR CENTRALIZZATE – MOTIVAZIONI

**RIORGANIZZAZIONE TERRITORIALE ACQUISENDO LA
STRUTTURA DI RETE OSPEDALIERA, PIUTTOSTO CHE DI AZIENDE
COMPETITIVE, POLARIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ**

**UR CONTIGUE CHE NON RISPONDONO O CHE HANNO DIFFICOLTÀ AL MANTENIMENTO O
CONSEGUIMENTO DEGLI STANDARD OPERATIVI IN TEMA DI PROCEDURE, INFRASTRUTTURE,
COMPETENZE E RISORSE UMANE**

STUDIO DI FATTIBILITÀ E DEFINIZIONE DEL PUNTO DI EQUILIBRIO DI PAREGGIO

BREAK POINT

UR CENTRALIZZATE – MOTIVAZIONI

RIORGANIZZAZIONE TERRITORIALE ACQUISENDO LA STRUTTURA DI RETE OSPEDALIERA, PIUTTOSTO CHE DI AZIENDE COMPETITIVE, POLARIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

UR CONTIGUE CHE NON RISPONDONO O CHE HANNO DIFFICOLTÀ AL MANTENIMENTO O CONSEGUIMENTO DEGLI STANDARD OPERATIVI IN TEMA DI PROCEDURE, INFRASTRUTTURE, COMPETENZE E RISORSE UMANE

STUDIO DI FATTIBILITÀ E DEFINIZIONE DEL PUNTO DI EQUILIBRIO DI PAREGGIO

BREAK POINT

UR CENTRALIZZATE – MOTIVAZIONI

RIORGANIZZAZIONE TERRITORIALE ACQUISENDO LA STRUTTURA DI RETE OSPEDALIERA, PIUTTOSTO CHE DI AZIENDE COMPETITIVE, POLARIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

UR CONTIGUE CHE NON RISPONDONO O CHE HANNO DIFFICOLTÀ AL MANTENIMENTO O CONSEGUIMENTO DEGLI STANDARD OPERATIVI IN TEMA DI PROCEDURE, INFRASTRUTTURE, COMPETENZE E RISORSE UMANE

STUDIO DI FATTIBILITÀ E DEFINIZIONE DEL PUNTO DI EQUILIBRIO DI PAREGGIO

BREAK POINT

U. R. DECENTRATE

- U.R. COME ESPRESSIONE, NELLA STRUTTURA, DI 1 O + U. CLINICA
- INTEGRAZIONE TRA U.C. - C.R. – LAB. PROC.
- SENSO DI APPARTENENZA
- FIDELIZZAZIONE DONATORE
- FLESSIBILITÀ OPERATIVA E GESTIONALE

U. R. CENTRALIZZATE

- INTERVENTO PROGRAMMATICO «EX POST»
- DEFINIZIONE TERRITORIO (AREA DIPARTIMENTALE «MULTIZONALE»)
- DEFINIZIONE DEL RUOLO DELLE C.R.
- PERCORSI ASSISTENZIALI

U. R. DECENTRATE

- U.R. come espressione, nella Struttura, di 1 o + U. Clinica
- Integrazione tra U.C. - C.R. – Lab. Proc.
- Senso di appartenenza
- Fidelizzazione Donatore
- Flessibilità operativa e gestionale

U. R. CENTRALIZZATE

- **INTERVENTO PROGRAMMATARIO «EX POST»**
- **DEFINIZIONE TERRITORIO (AREA DIPARTIMENTALE «MULTIZONALE»)**
- **DEFINIZIONE DEL RUOLO DELLE C.R.**
- **PERCORSI ASSISTENZIALI**
 - **REGIME AMBULATORIALE / DEGENZA**

U. R. DECENTRATE

- U.R. come espressione, nella Struttura, di 1 o + U. Clinica
- Integrazione tra U.C. - C.R. – Lab. Proc.
- Senso di appartenenza
- Fidelizzazione Donatore
- Flessibilità operativa e gestionale

U. R. CENTRALIZZATE

- **INFRASTRUTTURE ADEGUATE**
- **RISORSE UMANE**

Acc. 2003/3.C); **PERSONALE: I PROGRAMMI DI RACCOLTA E CRIOPRESERVAZIONE DEVONO PREVEDERE ORGANIZZAZIONE E QUALIFICAZIONE DELLE RISORSE UMANE. LE FIGURE PROFESSIONALI SARANNO SCELTE SULLA BASE DELLA QUALIFICAZIONE SPECIFICA E DELLA ESPERIENZA MATURATA NEL SETTORE**

U. R. DECENTRATE

- U.R. come espressione, nella Struttura, di 1 o + U. Clinica
- Integrazione tra U.C. - C.R. – Lab. Proc.
- Senso di appartenenza
- Fidelizzazione Donatore
- Flessibilità operativa e gestionale

U. R. CENTRALIZZATE

- **RISORSE UMANE**
 - **MOBILITÀ DEL PERSONALE?**
- **RISORSE ECONOMICHE**
- **PUNTO DI PAREGGIO**

CHI È IL GESTORE?

