

ALLEGATO 1

Descrizione del fabbisogno/Descrizione della struttura

1.1 Contesto organizzativo in cui si inserisce la Struttura Complessa

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (di seguito AOU) è una realtà ospedaliera costituita da due stabilimenti, Policlinico di Modena e Ospedale Civile di Baggiovara, per un complessivo di oltre 1100 posti letto. L'Azienda in quanto sede di riferimento per la Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, garantisce l'integrazione delle attività di assistenza, didattica e ricerca concorrendo al raggiungimento delle finalità proprie dell'Università anche attraverso la valorizzazione del personale in formazione, organizza e gestisce le attività assistenziali e di ricerca clinica sia direttamente che attraverso il governo delle reti cliniche integrate previste dalla programmazione regionale, favorendo il trasferimento nell'attività assistenziale delle conoscenze acquisite con la ricerca clinica, la valutazione ed adozione di nuove tecnologie nonché l'implementazione di modelli gestionali innovativi. È altresì centro di eccellenza e di riferimento nazionale per numerose alte specialità e sede di tecnologie ad alta complessità.

L'Azienda si caratterizza per la propria vocazione polispecialistica, che include gli ambiti dell'emergenza-urgenza, dell'area medica e chirurgica, della medicina dei trapianti, delle patologie oncologiche e materno-infantili, e per la stretta integrazione tra assistenza, didattica e ricerca scientifica, quale connotazione caratterizzante l'Azienda Ospedaliero Universitaria.

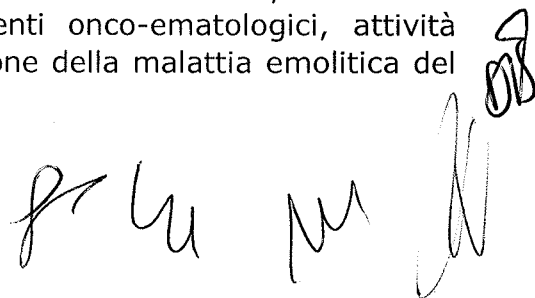
L'AOU sostiene l'innovazione in ambito clinico-assistenziale promuovendo i modelli organizzativi delle Aree e dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) e la continuità assistenziale. Essa promuove, inoltre, l'innovazione tecnologica, lo sviluppo delle attività di ricerca e la formazione del personale nell'ottica della centralità del paziente, dell'appropriatezza clinica e organizzativa e dell'ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane, economiche e tecnologiche.

Il bacino d'utenza provinciale su cui insiste l'attività dell'AOU è di circa 700.000 abitanti e si sviluppa in prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di ricovero ordinario, in elezione e da pronto soccorso, in regime di day surgery e day hospital, nonché in prestazioni ambulatoriali e di day service. Nell'ambito del sistema Ospedaliero presente nella provincia di Modena, oltre agli stabilimenti costituenti l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, sono presenti inoltre Ospedale di Carpi, Ospedale di Mirandola, Ospedale di Pavullo nel Frignano, Ospedale di Vignola, Ospedale di Sassuolo. La rete sanitaria della provincia di Modena è integrata inoltre da una vasta rete di strutture sanitarie e socio-sanitarie, gestite dall'Azienda Unità Sanitaria di Modena.

1.2 Descrizione della struttura e mission operativa

La Struttura Complessa Immuno-trasfusionale dell'AOU di Modena afferisce al Dipartimento Interaziendale Oncologico ed Emato-oncologico e rappresenta il riferimento per le attività trasfusionali della provincia di Modena.

La Struttura assicura, per il territorio di competenza, ottemperanza ai compiti specifici previsti da normativa vigente, in ambito di attività di raccolta, produzione e distribuzione di prodotti trasfusionali a tutte le strutture di ricovero, attività di medicina trasfusionale a supporto elettivo dei pazienti onco-ematologici, attività immunoematologica prenatale finalizzata alla prevenzione della malattia emolitica del neonato.



La mission della Struttura Complessa Immuno-trasfusionale consiste nel garantire l'autosufficienza di sangue ed emocomponenti, assicurando la qualità e la sicurezza delle procedure di raccolta, lavorazione, validazione e distribuzione.

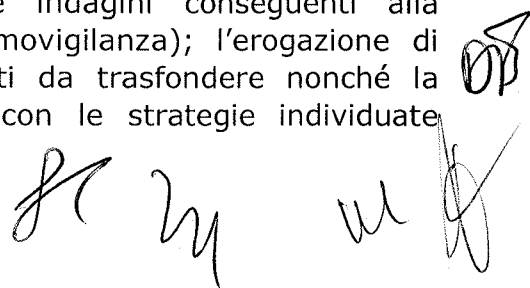
La Struttura Complessa Immuno-trasfusionale in oggetto gestisce più di 32.000 unità di sangue - in flessione rispetto agli anni precedenti a favore delle donazioni plasma da aferesi (26.000 nel 2024), a cui si sono aggiunte numerose unità trasfusionali ottenute con tecnologie avanzate (aferesi multipla), pari a più di 1700 procedure all'anno. Grazie alle potenzialità rappresentate da un bacino di oltre 31.000 donatori, la Struttura Complessa Immuno-trasfusionale è in grado di soddisfare la programmazione regionale concorrendo al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale in emocomponenti ed emoderivati. Nel corso del 2024 sono state inviate più di 3800 unità di eritrociti per la compensazione regionale, in calo rispetto agli anni precedenti per la autosufficienza raggiunta da molte regioni. L'avvio di plasma alla produzione di emoderivati corrisponde a circa 20 tonnellate, costituendo da sola il 20% circa dell'intera produzione regionale.

Il servizio supporta le attività cliniche ospedaliere, gestisce la medicina trasfusionale e l'aferesi terapeutica, promuovendo l'uso appropriato del sangue e la cura del donatore e garantendo al contempo il contributo necessario a supporto dell'offerta di terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Product, o ATMP) con particolare riferimento a terapie CAR-T, risultando l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena una delle sedi regionali abilitate all'utilizzo di tali terapie avanzate (Delibera Num. 210 del 12/02/2024) nell'ambito del Programma Trapianto Metropolitano (PTM) Modena-Reggio Emilia.

In particolare, la Struttura si occupa dell'effettuazione e gestione di trasfusioni di emocomponenti; infusione di emoderivati, terapia aferetica elettiva o in urgenza per patologie neurologiche, ematologiche, nefrologiche, immunomediate, metaboliche, secondo protocolli concordati con gli specialisti; raccolta cellule staminali da sangue periferico per auto-allotrapianti; raccolta cellule mononucleate da sangue periferico per DLI; fotochemioterapia extracorporea per trattamento di GVHD acute e croniche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo, per linfoma T cutaneo, per patologie immunomediate, per rigetto di trapianti di organo solido; salassi terapeutici.

Di rilievo sono inoltre le attività svolte nell'ambito di prevenzione della Malattia Emolitica Neonatale, screening Emoglobinopatie, gestione donatori (gestione raccolta multicomponente, gestione consulenza donatori di sangue per problemi ematologici o infettivologici emersi da esami di validazione degli emocomponenti o da controlli periodici su donatori; centro donatori di Cellule Staminali Eritropoietiche; Centro Donatori Familiari di cellule staminali eritropoietiche; centro prelievi cellule staminali eritropoietiche da sangue periferico).

Relativamente all'assegnazione e distribuzione degli emocomponenti, la struttura garantisce l'erogazione in routine urgenza ed emergenza della terapia con emocomponenti a tutte le strutture di ricovero pubbliche e private della provincia di Modena; l'effettuazione di indagini immunoematologiche pretrasfusionali atte a garantire la sicurezza della trasfusione così come indagini conseguenti alla segnalazione di reazioni trasfusionali indesiderate (emovigilanza); l'erogazione di consulenze in merito alla tipologia di emocomponenti da trasfondere nonché la sorveglianza sul buon uso del sangue, in accordo con le strategie individuate



nell'ambito del Comitato Buon Uso del Sangue, ove la Struttura Complessa di Immuno-Trasfusionale si pone l'obiettivo di proporre programmi di valutazione e promozione dell'appropriatezza della terapia con emo-componenti e medicinali plasmaderivati, condividendo e diffondendo Linee guida per l'utilizzo degli emocomponenti su tutto il territorio provinciale.

La struttura gestisce inoltre il prelievo autologo e la preparazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale garantendo, nel rispetto di disposizioni regionali e normativa vigente, l'organizzazione delle attività previste e richieste in ambito di specifiche convenzioni con strutture esterne.

È inoltre garantita un'attività di qualificazione biologica e di officina trasfusionale, mediante esecuzione degli esami previsti di legge su tutte le unità raccolte da AVIS Provinciale Modena. Gestisce in proprio la lavorazione delle unità di sangue in toto (centrifugazione, convalida, etichettatura, stoccaggio) e le unità di plasma, sia da aferesi che da scomposizione, destinate alla industria di plasmaderivazione. La struttura si occupa inoltre dell'effettuazione di esami diagnostici per l'epatite B e C sui pazienti ricoverati in policlinico e della gestione laboratoristica degli infortuni a rischio biologico. Svolge infine attività di laboratorio cellulare per la manipolazione, il congelamento e la crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche sia autologhe che allogeniche, essendo parte integrante del Programma Trapianto di CSE della AOU e contribuendo attivamente nell'ambito del percorso assistenziale ove è previsto utilizzo di terapie CAR-T.

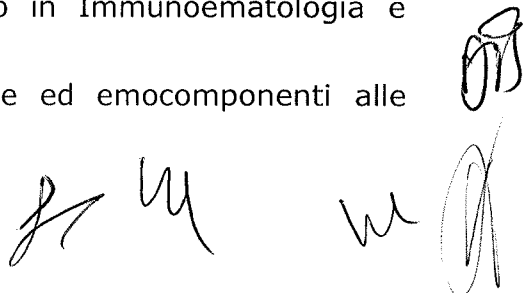
Le principali aree caratterizzanti la struttura complessa riguardano:

- Attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- Attività di produzione;
- Criobiologia: Trattamento PBSC (cellule staminali da sangue periferico); processazione del sangue midollare; congelamento cellule staminali da sangue periferico (PBSC) e loro crioconservazione in azoto liquido, gestione del prodotto CAR-T.
- Laboratori Validazione biologica; Immunoematologia; Immunoematologia piastrinica ed ematologia; Controlli periodici dei donatori;
- Assegnazione e distribuzione emocomponenti;
- Ambulatorio donatori;
- Ambulatorio pazienti;
- Ambulatorio prevenzione MEN e ambulatorio emoglobinopatie;
- Laboratori diagnostici: Immunologia Piastrinica, Immunoematologia Eritrocitaria, Tipizzazione HLA, Marcatori Sierologici di infettività.

Ruolo e Funzioni

La Struttura Complessa Immuno-trasfusionale si pone principalmente i seguenti obiettivi:

- Fornire consulenza e supporto diagnostico-terapeutico in Immunoematologia e medicina trasfusionale all'utenza interna ed esterna;
- Garantire un adeguato approvvigionamento di sangue ed emocomponenti alle attività cliniche;



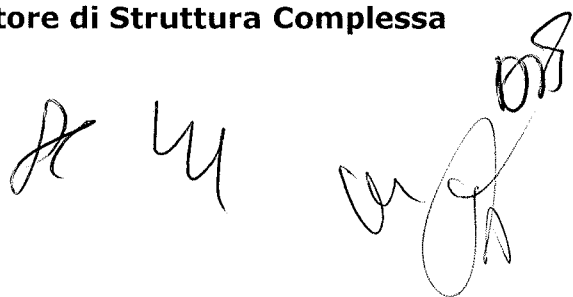
- Programmare la raccolta di sangue ed emocomponenti finalizzata a mantenere costante l'approvvigionamento e ad evitare carenze impreviste;
- Partecipare al percorso clinico assistenziale attinente al Trapianto di Midollo fornendo le prestazioni di raccolta di cellule staminali periferiche e le attività di manipolazione e rilascio dei prodotti cellulari;
- Collaborare con l'associazione di volontariato (AVIS) che gestisce chiamata, selezione dei donatori, raccolta sangue e plasma e trasporto al Servizio Immuno-trasfusionale fornendo le specifiche tecniche e supervisionando l'applicazione dei criteri di accreditamento e delle direttive europee (Accordo Stato Regioni 25 marzo 2021);
- Fornire consulenza e supporto all'associazione del volontariato nella gestione dei donatori a salvaguardia della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi.

La Struttura Complessa Immuno-trasfusionale si occupa pertanto di garantire:

- Gestione complessiva dei processi trasfusionale dalla raccolta all'assegnazione e alla distribuzione di emocomponenti, omogeneizzandone l'utilizzo mediante iniziative di formazione e sensibilizzazione dei professionisti;
- Conferimento di plasma all'industria di frazionamento nel rispetto della normativa vigente;
- Gestione dei rapporti con l'associazione di volontariato, AVIS provinciale di Modena, rapporti fondamentali per assicurare l'autosufficienza provinciale e la possibilità di contribuire al fabbisogno Regionale e Nazionale;
- Attività correlate al processo di accreditamento del programma di Trapianto di CSE in collaborazione con l'Unità Trapianto Midollo; il Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche presso l'AOU di Modena è accreditato CNT/CNS/Jacie e qualificato per terapie innovative cellulari (CAR-T) e presso il Servizio Immuno-Trasfusionale è effettuata sia l'attività di raccolta che di crio-preservazione delle cellule staminali emopoietiche;
- Mantenimento del laboratorio HLA per la diagnostica sui pazienti nella rete dei laboratori regionali;
- Mantenimento della gestione donatori IBMDR;
- Collaborazione con il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna e con il Comitato Trasfusionale di Area Vasta per la realizzazione ed il mantenimento degli obiettivi regionali, in linea con normativa vigente e Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia-Romagna;
- Formazione degli operatori nell'ambito delle strutture sanitarie della provincia di Modena sulle linee guida del Buon Uso Sangue;
- Stesura di procedure interaziendali, condivise a livello provinciale, sulla gestione corretta di emocomponenti ed emoderivati, promuovendo il confronto continuo con i professionisti per la condivisione e la definizione di appropriati percorsi clinico-assistenziali in accordo con le linee guida nazionali e internazionali e con le evidenze scientifiche.

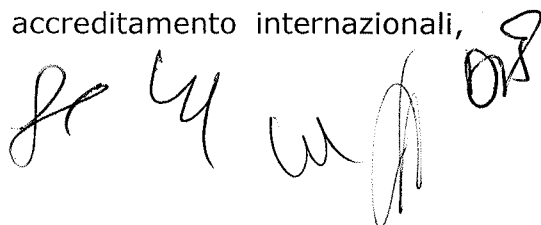
1.3 Competenze e conoscenze richieste al Direttore di Struttura Complessa

PROFILO SOGGETTIVO



Si richiedono requisiti formativi, di conoscenza e di esperienza, attitudini e capacità professionali coerenti con il profilo della Struttura come sopra declinato. In particolare, tra le principali competenze necessarie a ricoprire la funzione si richiedono:

- documentata competenza gestionale maturata in posizioni di responsabilità di articolazioni organizzative di medie-grandi dimensioni, con contestuale esperienza e conoscenza del ciclo di budget (programmazione, controllo, monitoraggio, programmazione e gestione dei fattori produttivi, revisione periodica degli obiettivi), nonché gestione delle risorse umane, con specifico riferimento alle normative contrattuali vigenti;
- maturata esperienza a livello clinico diagnostico, gestionale-organizzativo in strutture immunotrasfusionali;
- conoscenza, competenza ed esperienza professionale e tecnico-scientifica in tutti i diversi ambiti propri della disciplina, documentate e validate da una casistica qualitativamente descritta, con particolare riferimento al sistema di coordinamento e gestione delle attività di raccolta, lavorazione, validazione, assegnazione e distribuzione di sangue ed emocomponenti, ai programmi di Patient Blood Management, ai settori della terapia aferetica e della staminoaferesi, alle attività trapiantologiche di cellule staminali emopoietiche e alle terapie cellulari avanzate. Sarà considerata positivamente l'esperienza professionale maturata in Strutture di riferimento a livello nazionale e/o internazionale, valutata in relazione alla più ampia diversificazione e ai volumi dell'attività, alle tecniche e alle tecnologie, alle metodiche e agli strumenti adottati;
- conoscenza ed esperienza dei percorsi di convalida dei processi trasfusionali;
- comprovata e pluriennale esperienza nella gestione delle attività di raccolta, lavorazione assegnazione, distribuzione degli emocomponenti;
- competenza nella gestione dei casi complessi di immunizzazione eritrocitaria e piastrinica;
- conoscenza dei programmi di valutazione e promozione dell'appropriatezza della terapia con emo-componenti e medicinali plasmaderivati, secondo le linee guida nazionali e internazionali
- esperienza nell'ambito dei Comitati per il Buon Uso del sangue (COBUS), nonché promozione e monitoraggio del buon uso del sangue e delle attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del sangue (COBUS);
- competenza nella gestione dei dati epidemiologici, dei relativi strumenti di registrazione, dei flussi informativi del settore, del programma di emovigilanza, di sorveglianza epidemiologica e degli effetti indesiderati su donatori e riceventi (flussi SISTRA);
- approfondita conoscenza della normativa di riferimento del settore;
- conoscenza dei percorsi di accreditamento specifici del SIMT, nonché 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;
- capacità di organizzare e gestire un programma di controllo di qualità, ai sensi della normativa vigente, a garanzia del mantenimento dei requisiti previsti;
- esperienza di rapporti con Enti regolatori, Enti di accreditamento internazionali, associazioni e registri donatori e società scientifiche;



- conoscenza e competenza gestionale per l'introduzione e la promozione di nuovi modelli organizzativi, professionali e nuove tecnologie, secondo logiche di Health Technology Assessment, orientati al miglioramento delle performance della Struttura, della qualità e della sicurezza dei trattamenti, delle procedure diagnostiche e produttive, nonché capacità di innovare, avviare percorsi di miglioramento continuo, supportare e gestire il cambiamento, favorendo l'ottimizzazione e la sostenibilità del sistema;
- elevata propensione all'aggiornamento professionale continuo e alla ricerca applicata, allo scopo di promuovere innovazione clinica, professionale e organizzativa efficace, appropriata e sostenibile;
- conoscenza e sistematica attenzione alle strategie e ai modelli organizzativi volti a promuovere la sicurezza delle cure, dell'ambiente e dei processi di lavoro, alla valutazione proattiva e reattiva dei fattori di rischio per pazienti ed operatori, alla prevenzione, segnalazione e analisi degli eventi avversi;
- approfondita conoscenza della gestione delle misure idonee alla riduzione del rischio clinico e trasfusionale;
- capacità ed esperienza nella promozione e gestione di gruppi di lavoro multidisciplinari ed inter-professionali, a livello intra- e interaziendale, finalizzati in particolare allo sviluppo e all'implementazione di percorsi clinico assistenziali orientati al buon uso del sangue e dei plasmaderivati, al Patient Blood Management e alla gestione dell'emergenza-urgenza;
- capacità di orientare l'attività della Struttura secondo le indicazioni regionali, aziendali e in funzione dell'organizzazione locale, con attenzione al miglioramento dell'efficienza del servizio attraverso l'individuazione, la verifica e il monitoraggio di indicatori;
- attenzione alla gestione delle risorse umane assegnate alla Struttura, con capacità di: promuovere l'integrazione delle diverse figure professionali e la motivazione al lavoro in team; favorire la responsabilizzazione dei collaboratori, orientandone i comportamenti organizzativi e l'attività secondo progetti-obiettivo, individuali e di équipe, coerenti con gli obiettivi assegnati alla Struttura; individuare le priorità relative alla formazione e crescita dei collaboratori, promuovendone l'autonomia tecnico-professionale e lo sviluppo formativo in coerenza con le attitudini individuali, con le linee di indirizzo e gli obiettivi aziendali;
- organizzare il lavoro in termini coerenti con le indicazioni aziendali e gli istituti contrattuali, promuovendo un clima interno collaborativo;
- elevate capacità e attitudini relazionali e comunicative, volte sia a favorire la collaborazione tra le diverse professionalità presenti nell'ambito dell'Unità Operativa e all'interno del Dipartimento di Afferenza così come nelle interfacce con le strutture presenti nell'ambito della rete sanitaria provinciale, sia al consolidamento dell'esperienza maturata nell'ambito di positive collaborazioni con le Associazioni del Volontariato del settore trasfusionale;
- comprovata educazione continua e formazione, mediante partecipazione ad eventi formativi di rilevanza nazionale e internazionale;
- 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.



