

REPUBBLICA ITALIANA



# Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

---

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

---

**Parte seconda - N. 59**

**Euro 1,64**

---

**Anno 39**

**8 maggio 2008**

**N. 75**

---

DELIBERAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA  
REGIONE EMILIA-ROMAGNA 22 aprile 2008, n. 163

**Approvazione Piano sangue e plasma regionale  
triennio 2008-2010. (Proposta della Giunta regiona-  
le in data 25 febbraio 2008, n. 207)**

## DELIBERAZIONI REGIONALI

### DELIBERAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 22 aprile 2008, n. 163

**Approvazione Piano sangue e plasma regionale triennio 2008-2010. (Proposta della Giunta regionale in data 25 febbraio 2008, n. 207)**

#### L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA

Vista la deliberazione della Giunta regionale progr. n. 207 del 25 febbraio 2008, recante in oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale triennio 2008-2010" e che qui di seguito si trascrive integralmente:

#### «LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la deliberazione dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 12 del 26 luglio 2005 con cui è stato approvato il Piano sangue e plasma regionale 2005-2007 (proposta della Giunta regionale in data 27 giugno 2005, n. 967);
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

preso atto dei risultati di raccolta e consumo di sangue e plasma per gli anni 2005, 2006 e 2007, che hanno consentito di contribuire all'autosufficienza nazionale, tra l'altro con l'invio fuori Regione di 32.591 unità nel triennio;

vista la proposta di piano per il triennio 2008-2010 presen-

tata dal CRAT nell'incontro del 18/12/2007, confermata nell'incontro dell'11/2/2008;

ritenuta la proposta adeguata e conforme agli obiettivi del Servizio sanitario regionale;

dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale della Direzione generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi, ai sensi del comma 4 dell'art. 37 della L.R. 43/01 e successive modifiche e della deliberazione della Giunta regionale 450/07;

ritenuto di proporre all'Assemblea legislativa l'approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2008-2010, come sopra specificato;

su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

a voti unanimi e palesi, delibera:

di proporre all'Assemblea legislativa:

1) di approvare, per i motivi sopra indicati, il Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2008-2010 secondo il testo approvato dal Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali, allegato a parte integrante del presente atto;

2) di dare atto che il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), come specificato al punto 1 dell'Allegato "Nuovo assetto istituzionale regionale", dall'1/1/2008 prende la definizione di Centro Regionale Sangue (CRS) e quindi anche l'acronimo "CRCC" a decorrere da tale data deve intendersi modificato in "CRS";

3) di conferire per il triennio 2008-2010 la Direzione del Centro Regionale Sangue al Direttore del Servizio di Immunematologia e Trasfusione dell'Azienda Unità sanitaria locale di Bologna, già Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;

4) di conferire, per il medesimo periodo, le funzioni di Presidente del Comitato Direttivo al Direttore del Centro Regionale Sangue;

5) di pubblicare l'atto assembleare nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

*(segue allegato fotografato)*

# **REGIONE EMILIA ROMAGNA**

## **PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE TRIENNIO 2008-2010**

## Acronimi, abbreviazioni e definizioni

Aferesi	Procedimento mediante il quale si preleva dal circolo sanguigno del donatore il sangue che sarà scomposto nei suoi componenti, mediante un separatore cellulare. Nelle sacche di raccolta vengono trattenuti gli elementi di cui si necessita, mentre si reinfondono al donatore tutti gli altri.
AIP	Accordo Interregionale Plasma
Area Vasta	Area istituita dalla Regione per l'ottimizzazione e l'efficienza dei servizi tecnico logistici o per funzioni di assistenza con bacino sovraziendale: Area vasta Emilia nord (Aziende sanitarie di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena), Area vasta centro Emilia (Aziende sanitarie provincia di Bologna e Ferrara), Area vasta Romagna (Aziende sanitarie di Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini).
ASR	Agenzia Sanitaria Regionale
Assegnazione	Attribuzione al paziente di determinate specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale (art. 2, D.lgs. 261/2007)
CBUS	Comitato per il buon uso del sangue, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche
CNS	Centro Nazionale Sangue
CPSSP	Comitato Programma Speciale Sangue Provinciale
CD	Comitato Direttivo
CT	Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale
CRAT	Comitato Regionale Attività Trasfusionali.
CRCC	Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione.
CRS	Centro Regionale Sangue
CSE	Cellule staminali emopoietiche
Distribuzione	Cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione (art. 2, D.lgs. 261/2007)
Ditta	vedi "Industria"
Emocomponenti o componenti del sangue	Globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma: possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi
Emovigilanza	Insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori (art. 2, D.lgs. 261/2007)
Esclusione	Sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti: tale sospensione può essere definitiva o temporanea (art. 2, D.lgs. 261/2007)
Giacenza media	Rilevazione dei consumi giornalieri (suddivisi per gruppo

	sanguigno) nei 180 giorni=totale diviso 180=media giornaliera moltiplicata per 2 (autosufficienza per 2 giorni)
Hub and spoke	Mozzo e raggi (mutuato dalle componenti della ruota)
Incidente grave	Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue ed emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità (art. 2, D.lgs n. 261/2007)
Industria	Industria titolare dell'impianto di frazionamento e lavorazione del plasma
Ispezione	Controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del D.lgs. 261/2007 e di altre normative pertinenti e volte anche all'individuazione di problemi (art. 2, D.lgs. 261/2007)
MC	Donazione multipla di emocomponenti - Donazione effettuata mediante separatori cellulari di emocomponenti prelevati a circuito chiuso in due sacche separate.
MSBOS	Maximum Surgical Blood Order Schedule
PETRA	Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse
Plasma tipo A	Plasma da aferesi congelato entro 6 ore - il congelamento deve avvenire utilizzando una apparecchiatura che lo completi entro un'ora a temperatura inferiore a -30°
Plasma tipo B	Plasma da separazione congelato entro 7 ore (ai fini industriali) - il congelamento deve avvenire utilizzando una apparecchiatura che lo completi entro un'ora a temperatura inferiore a -30°
Plasma tipo C	Plasma da separazione congelato entro 24 ore (ai fini industriali)
Plasmaderivato o emoderivato	Proteina purificata derivata dal plasma con procedimento industriale
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
Prodotto del sangue	Qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano
PSSP	Programma Speciale Sangue Provinciale
PSSR	Programma Speciale Sangue Regionale
Reazione indesiderata grave	Risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo di vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità (art. 2, D.lgs. 261/2007)

RER	Regione Emilia Romagna
Rilascio di emocomponenti	Operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio (art. 2, D.lgs. 261/2007)
Sangue	Sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati
Servizio trasfusionale (ST)	struttura e relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione (art. 2, D.lgs. 261/2007)
S.In.PLA.S.	Sistema Informatizzato Sangue e Plasma
S.I.S.T.R.A.	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
SMITT	Sorveglianza malattie infettive trasmissibili con la trasfusione
Trasfusione autologa	Trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, emodiluizione preoperatoria e recupero post-operatorio in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona
Trasfusione omologa	Trasfusione di sangue e dei suoi componenti ottenuti da un donatore periodico, volontario, non remunerato.
Unità pervenute	Sono le unità di globuli rossi concentrati poveri di leucociti e piastrine validate e pervenute dal CRCS o da altri ST autorizzati dal CRS
Unità raccolte	Sono tutte le unità di sangue intero e plasma, non validate che per la legge devono afferire al ST, raccolte in proprio o da terzi in convenzione nell'ambito territoriale del proprio ST o da altri ST in convenzione
Unità di raccolta (UdR)	Struttura incaricata della raccolta, previa autorizzazione delle Regione, gestita dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; l'unità di raccolta, gestita singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, opera sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento (art. 2, D.lgs. 261/2007)



**REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2008-2010**

**INDICE**

<b>Premessa</b>	Pag. 8
<b>1. Nuovo assetto istituzionale regionale</b>	Pag. 11
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>2. Autosufficienza regionale di emocomponenti e emoderivati e concorso all'autosufficienza nazionale</b>	Pag. 15
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>3. Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali</b>	Pag. 19
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>4. Qualificazione del Centro Regionale Sangue (CRS) come punto di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale</b>	Pag. 24
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>5. Sicurezza trasfusionale</b>	Pag. 25
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>6. Valorizzazione del ruolo delle Associazioni del Volontariato</b>	Pag. 30
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>7. Mantenimento di un elevato livello di qualificazione del personale</b>	Pag. 31
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>8. Assicurazione della qualità</b>	Pag. 34
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>9. Sistema informativo e informatizzazione</b>	Pag. 35
Obiettivi ed azioni triennio 2008– 2010	
<b>10. Attività di terzo livello e innovazioni in medicina trasfusionale</b>	Pag. 38
Obiettivi ed azioni triennio 2008 – 2010	
<b>Considerazioni conclusive</b>	Pag. 40

## **Premessa**

Il Piano sangue e plasma 2002-2004 (Deliberazione del Consiglio regionale del 9.7.2002 n. 382 e n. 592 del 27/7/2004) definiva, per il triennio, un importante progetto di evoluzione del sistema trasfusionale regionale, tendente a realizzare un significativo progresso del settore, ma soprattutto a prevenire il rischio che, nel medio periodo, potesse entrare in crisi non soltanto il contributo storicamente rilevante della Regione Emilia-Romagna all'autosufficienza nazionale, ma la capacità stessa di soddisfare le esigenze trasfusionali regionali.

Il Piano sangue e plasma 2005/2007 (Deliberazione dell'Assemblea Legislativa del 26/7/2005 n. 12) ha rappresentato il consolidamento dell'assetto istituzionale "voluto" con il Piano sangue precedente e ha rappresentato un momento importante di sviluppo della partecipazione di tutti gli attori del sistema sangue regionale e di miglioramento del livello di coordinamento.

Nel triennio 2005 - 2007 è proseguita l'effettuazione dei test Nat: HCV, HIV, HBV, in attesa anche di provvedimenti nazionali, ormai di prossima emanazione, che vedrebbero l'introduzione della TRI-Nat a livello nazionale.

Il triennio 2005-2007 si è inoltre caratterizzato per una rilevante e desiderata approvazione di nuove normative che ridisegnano il sistema sangue a livello europeo e a livello nazionale:

- Decreto 3 marzo 2005 - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.
- Decreto 3 marzo 2005 - Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.
- Decreto legislativo n. 191 del 19 agosto 2005 - Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati .
- Direttiva 2005/61/ce della Commissione del 30 settembre 2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi - Recepita con Decreto Lgs n. 207 del 9/11/2007.
- Direttiva 2005/62/ce della commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali - Recepita con Decreto Lgs n. 208 del 9/11/2007.
- Decreto legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 - Revisione del D.Lgs 19/8/2005, n. 191, recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la



lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti

### **Nuovo assetto istituzionale a livello nazionale**

Particolare rilevanza riveste per il nostro Paese la Legge del 21/10/2005 n. 219 (d'ora innanzi L. n. 219/2005) che, in particolare all'art. 2 comma 1, recita:

*“La presente legge disciplina le attività trasfusionali-ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati”.*

La L. n. 219/2005 contiene al suo interno modificazioni sostanziali nell'assetto istituzionale a livello nazionale che incide sugli organismi di coordinamento delle Regioni.

In particolare introduce due nuovi organismi per il coordinamento nazionale del sistema trasfusionale italiano: la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e il Centro Nazionale Sangue.

L'introduzione di misure per il coordinamento a livello nazionale rappresenta oggi il maggior bisogno del sistema trasfusionale italiano, che necessita di strumenti ed azioni di coordinamento efficaci ed efficienti, per garantire l'autosufficienza di sangue e di emoderivati come elemento *di interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile* (art. 11, L. n. 219/2005) e per assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale i livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, nonché i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue e delle prestazioni dei servizi trasfusionali, anche attraverso l'esercizio condiviso di funzioni di controllo tecnico-scientifico, consulenza e vigilanza.

Lo spirito con cui la L. n. 219/2005 introduce le misure di coordinamento nazionale è da ricondurre pienamente al concetto di *governance* ed ai principi che lo caratterizzano, in ragione della necessità di coerenza con il quadro normativo conseguente alla riforma del Titolo V della Costituzione.

La Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale è deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti del Ministro della Salute in ordine agli adempimenti previsti dalla L. n. 219/2005, nonché le funzioni ad essa attribuite dall'articolo 12, comma 4, della Legge medesima, da espletare di intesa con il Centro Nazionale Sangue.

La Consulta risulta, pertanto, l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti portatori di interessi nell'ambito del sistema trasfusionale nazionale, nonché la sede elettiva per la proposizione e condivisione delle strategie per la conduzione del sistema e per la discussione ed approvazione preliminare degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di produzione di farmaci emoderivati.

La Consulta è stata istituita presso il Ministero della Salute con il Decreto 23 ottobre 2006, ed è regolarmente funzionante dal 7 dicembre 2006.

La segreteria della Consulta è attribuita all'Ufficio VIII della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è una struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale, e ad esercitare le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla L. n. 219/2005, di intesa con la Consulta. Per le funzioni del CNS si rinvia all'allegato B.

Il CNS è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, in posizione di autonomia funzionale, con decreto del 26/4/2007 e insediato l'1/8/2007. Per la sua attività è previsto un Comitato direttivo.

Il Comitato direttivo del CNS svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, costituendo, con logica di *governance*, la cabina di regia delle attività del CNS, cui il direttore del CNS dà attuazione, con la autonomia gestionale, organizzativa ed operativa attribuita al direttore generale di cui all'art. 3 del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.

### **L'emergenza dell'epidemia da virus Chikungunya**

Nell'estate 2007 è comparso nel territorio della Provincia di Ravenna il virus Chikungunya.

Alcune considerazioni in relazione alle attività trasfusionali:

- il virus compare per la prima volta in modo epidemico nel mondo occidentale;
- il virus viene trasmesso tramite un vettore (zanzara tigre) con modalità orizzontale e si replica nel torrente ematico;
- la trasfusione è ritenuta potenzialmente una via di trasmissione.

La ricaduta è stata:

- sospensione della raccolta nelle zone interessate dai focolai epidemici:
  - o comune di Ravenna dal 1/9/07 al 9/10/07
  - o comune di Cervia dal 1/9/07 al 14/10/07
  - o comune di Cesena dal 2/9/07 al 9/10/07
  - o comune di Cesenatico dal 2/9/07 al 13/9/07
  - o comune di Rimini dal 23/9/07 al 13/10/07;
- eliminazione di n. 745 UT a livello regionale che potevano rappresentare un rischio (di cui n. 33 già consegnate fuori regione – per queste è stata richiesta dichiarazione formale di eliminazione);
- eliminazione di kg 610 di plasma (di cui kg 538 già giacenti presso l'industria di frazionamento e n. 72 kg giacenti presso le strutture trasfusionali;
- sospensione temporanea per 21 gg dei donatori recatisi nelle zone epidemiche.

A seguito di ciò, il sistema trasfusionale regionale ha dovuto procedere a una immediata profonda riorganizzazione volta a rispondere alle necessità.

Il sistema (donatori, professionisti, istituzioni) ha risposto in modo unanime alle necessità, consentendo di non interrompere l'attività clinica. Sono state richieste fuori regione solo n. 304 UT.

Dal mese di novembre 2007 si è rientrati nella "normalità".

L'esperienza dell'epidemia da virus Chikungunya ha convinto gli interlocutori della necessità di:

- prevedere un sistema di risposta alle emergenze-urgenze con un protocollo meglio illustrato al punto "sicurezza";
- effettuare un attento monitoraggio delle malattie emergenti che possono avere una ricaduta sulle attività trasfusionali;
- ripensare ai criteri relativi alle scorte minime regionali e locali.

Di fondamentale importanza si è rivelato in questo periodo la rivalorizzazione del ruolo e delle competenze del CRCC all'interno del sistema sangue regionale.

### **Predisposizione proposta piano 2008-2010**

A metà dell'anno 2007 sono stati costituiti dal CRAT diversi gruppi di lavoro incaricati di elaborare delle proposte su alcuni temi specifici quali: la pianificazione, la sicurezza trasfusionale, la tracciabilità, il sistema informativo e l'informatizzazione, ecc.. Per il dettaglio si rinvia allo specifico allegato A.

Le modalità di lavoro adottate dai singoli gruppi seguono i criteri della pianificazione e progettazione della Norma UNI EN ISO 9001:2000.

Il gruppo costituito ai fini della predisposizione della bozza di piano per il triennio 2008-2010 si è poi articolato in sottogruppi i cui elaborati hanno condotto, attraverso un processo di ricerca della massima condivisione, ai contenuti del presente documento.

### **1. Nuovo assetto istituzionale regionale**

Ai sensi dell'art. 11 della L. n. 219/2005, per favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali, a livello regionale:

- a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;
- b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;
- c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;

- e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;
- f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;
- g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

Inoltre la medesima L. n. 219/2005 prevede che a livello regionale:

- sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;
- sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

Particolare rilevanza assume, quindi, il nuovo assetto istituzionale del sistema sangue a livello regionale.

Si ritiene adeguato riproporre a livello regionale l'assetto già previsto a livello nazionale, con uno sguardo al futuro, più avanti delineato, della riorganizzazione per area vasta anche del sistema sangue regionale.

Si riportano di seguito gli organismi previsti a livello regionale dal 1° gennaio 2008.

La **Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale** è deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti dell'Assessore alle Politiche per la Salute in ordine agli adempimenti previsti a livello regionale dalla L. n. 219/2005, da espletare di intesa con il Centro Regionale Sangue.

La Consulta è composta dal Direttore del Centro Regionale Sangue, dal Responsabile del Servizio regionale Presidi Ospedalieri e da due tecnici del medesimo servizio, di cui uno con compiti di segreteria, dal responsabile del Servizio regionale per la Politica del Farmaco o suo delegato, da un rappresentante delle Aziende sanitarie, dai responsabili delle 8 strutture di coordinamento provinciali (Programmi Speciali Sangue Provinciali), da 6 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello regionale, da 1 rappresentante delle Associazioni



dei pazienti emopatici e politrasfusi, da 2 rappresentanti delle Società scientifiche del settore. La Consulta è presieduta dall'Assessore regionale alle Politiche per la Salute o suo delegato. E', pertanto, l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti portatori di interessi nell'ambito del sistema trasfusionale regionale, nonché la sede elettiva per la proposizione e condivisione delle strategie per la conduzione del sistema regionale e per la discussione ed approvazione preliminare degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di attività relative ai farmaci emoderivati, in stretta sinergia con il livello nazionale.

La segreteria della Consulta regionale è attribuita al Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna.

Il **Centro Regionale Sangue** (CRS) è una struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza regionale e concorso all'autosufficienza nazionale, e ad esercitare le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla L. n. 219/2005, di intesa con la Consulta regionale, in sinergia con il livello nazionale.

Il CRS è istituito presso il Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia Romagna e ha ubicazione temporanea presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale, in accordo con l'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute e la Direzione Generale dell'Azienda USL di Bologna.

Gli aspetti istituzionali del CRS verranno approfonditi durante il triennio di valenza del piano, al fine di valutare il livello di autonomia gestionale, organizzativa ed operativa.

Per l'attività del CRS è previsto un Comitato direttivo composto: dal Direttore del Centro Regionale Sangue, dal Responsabile del Servizio regionale Presidi Ospedalieri e da due tecnici del medesimo servizio, di cui uno con compiti di segreteria, dal responsabile del Servizio regionale per la Politica del Farmaco o suo delegato, dai responsabili delle 8 strutture di coordinamento provinciali (Programmi Speciali Sangue Provinciali), 2 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello regionale. Il Comitato è presieduto dal Direttore del Centro Regionale Sangue. La segreteria del Comitato è attribuita al Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alla Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna.

Il Comitato direttivo del CRS svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio regionale, costituendo, con logica di *governance*, la cabina di regia delle attività del CRS, cui il direttore del CRS dà attuazione.

A decorrere dal 1° gennaio 2008 la definizione di Servizio Trasfusionale si riferisce alle strutture e le relative articolazioni, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione (art. 2, D.Lgs. 261/2007).

### **Comitato per il buon uso del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale.**

Il triennio 2005 – 2007 ha reso evidente l'importanza del Comitato per il buon uso del sangue.

Ai sensi dell'art. 17 della L. n. 219/2005, è prevista la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni, con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate. Presso le aziende sanitarie, a tal fine, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Da un approfondimento avvenuto nell'ambito del CRAT, si ritiene che il comitato per il buon uso del sangue, attualmente in essere nel territorio regionale, venga rideterminato secondo le caratteristiche descritte:

- denominazione: Comitato per il buon uso del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche, il cui acronimo rimane **CBUS**
- ambito di attività: effettuazione di programmi di controllo e monitoraggio sulla utilizzazione del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle relative richieste
- territorio di riferimento: tendenzialmente coincide con il territorio di riferimento del PSSP.

A livello regionale è previsto un coordinamento dei Comitati con le seguenti caratteristiche:

- denominazione: Coordinamento regionale dei comitati per il buon uso del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche
- ambito di attività: effettuazione di programmi di controllo e monitoraggio sulla utilizzazione del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati delle cellule staminali emopoietiche.

L'attività del coordinamento è sintetizzata in una relazione annuale inviata al CRS e alla Regione per gli atti di competenza.

Per quanto riguarda composizione, compiti e funzionamento del Comitato per il buon uso del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche e del Coordinamento regionale si rimanda all'allegato C.



## **2. Autosufficienza regionale di emocomponenti e emoderivati e concorso all'autosufficienza nazionale.**

**(I dati ottenuti dal Registro Sangue sono aggiornati al 2006)**

Il principale obiettivo del piano 2005-2007, che consisteva nel mantenimento dell'autosufficienza regionale di emocomponenti ed emoderivati nonché della capacità di concorrere all'autosufficienza nazionale, può considerarsi conseguito.

Negli allegati 1 e 2 si riportano i dati più significativi.

Nell'allegato 3 sono espressi alcuni indicatori quali/quantitativi rapportati alla popolazione residente in Emilia Romagna.

Si riporta di seguito un breve commento dei dati più significativi degli anni 2005, 2006 e 2007.

### **Donatori**

I donatori associati sono passati da 156.952 nel 2005 a 157.714 nel 2006 (aumento del 0,49%) grazie anche alle campagne promozionali.

L'indice di donazioni di sangue intero è passato da 1,93 nel 2005 a 1,90 nel 2006.

Le disposizioni dei decreti del 3.3.2005, che hanno ridotto nel 2005 il periodo di sospensione per le cause più frequenti da 1 anno a 4 mesi, hanno comportato un recupero notevole di donatori. Questo ha determinato da una parte una necessità inferiore da parte delle Regioni storicamente carenti e dall'altra l'aumento delle eliminazioni di UT per iperdatazione da parte della Regione Emilia Romagna (vedi i dati 2006).

A seguito di ciò nell'anno 2006 e 2007 è stata confermata la campagna regionale per la donazione, ma non sono state effettuate azioni promozionali specifiche per l'estate del 2006, mentre sono state effettuate negli anni 2005 e 2007.

La scelta è stata quella di optare per *"più donatori, meno donazioni per donatore"*.

### **Raccolta**

Tutti i dati relativi alla raccolta nel 2007 risentono delle conseguenze dell'epidemia da virus Chikungunya.

Mentre è continuato il trend positivo nel corso del 2006 rispetto al 2005 il totale delle unità raccolte nel 2007 registra tendenzialmente una diminuzione dello 0,9% rispetto al 2005 e dell' 1,41 rispetto al 2006. Anche la raccolta di plasma da aferesi mostra una tendenza all'aumento nel corso del 2006 rispetto al 2005 ed alla diminuzione (del 3,06% rispetto al 2005 e del 4,40% rispetto al 2006) nel corso del 2007 motivata dagli effetti della epidemia di Chikungunya

che hanno provocato una eliminazione di una quota già raccolta, una sospensione temporanea della raccolta in alcuni comuni della Romagna, e la necessità di privilegiare la raccolta di sangue intero rispetto a quella in aferesi nelle altre strutture della regione.

L'andamento della raccolta ha comunque consentito la collocazione di UT fuori regione, contribuendo all'autosufficienza nazionale. Fino al 31.7.2007 erano state collocate fuori regione n. 4.604 UT (6.301 UT al 31.12.2007).

Si è mantenuta buona anche la raccolta nel periodo estivo, storicamente critico, con un dato stabile tra 2006 e 2005 e percentualmente inferiore del 6,1% tra 2007 e 2005 e del 5,4% tra 2007 e 2006 da imputarsi all'epidemia da virus Chikungunya che ha colpito nella seconda parte dell'estate.

Nella prima parte dell'anno 2007 non si è presentato in modo così eclatante il problema delle eccedenze e conseguenti eliminazioni per iperdatazione, come si era verificato nei primi mesi dell'anno 2006. A questo ha contribuito anche un aumento dell'utilizzo ed un calo delle donazioni.

Per quanto riguarda il triennio 2008 - 2010, particolare attenzione sarà posta alla valutazione comparativa del modello di reclutamento dei nuovi donatori al fine di approfondire gli aspetti correlati alla donazione diretta verso la donazione differita, in rapporto a diversi obiettivi ( fidelizzazione dei donatori, congrua valutazione medica pre-donazione..), nonché la definizione di criteri omogenei di selezione, idoneità del donatore, intervallo fra donazioni di plasma e aferesi.

La raccolta programmata per il triennio 2008-2010 è meglio descritta alla voce "Necessità e utilizzo".

Nel triennio 2008-2010 dovrà, inoltre, essere tenuta in attenta considerazione l'utilizzo delle terapie piastriniche, fortemente in aumento, omogeneizzandone la disponibilità. La riorganizzazione della raccolta sempre più distribuita in ogni giorno della settimana, compresa la raccolta domenicale, in equilibrio con gli altri giorni della settimana e non concentrata in pochi giorni durante il mese, contribuirà a rendere quasi quotidianamente disponibile la materia prima per produrle.

### Produzione

Il plasma italiano inviato al frazionamento non è sufficiente per garantire la produzione degli emoderivati necessari sul territorio nazionale.

La Regione Emilia-Romagna si è finora presentata come sostanzialmente autosufficiente nell'utilizzo di emoderivati prodotti da proprio plasma, salvo sporadici utilizzi di prodotti acquisiti dal mercato.

I litri di plasma totali prodotti nel 2006 rispetto al 2005 aumentano del 1,32% mentre il dato del 2007 sul 2005 diminuisce del meno 2,33%. Sono, comunque, aumentati del 4,82% i litri di plasma inviati alla lavorazione nell'anno 2006 rispetto al 2005, e del 5,92% nel 2007 sul 2005.

## Necessità e utilizzo

Allungamento della vita, miglioramento delle terapie, quantità e diversificazione dell'immigrazione sono tra le motivazioni più rilevanti per l'incremento dell'utilizzo di terapie trasfusionali.

I "consumi" di unità trasfusionali, comprensivi delle unità eliminate per tutte le cause, sono aumentati del 2,76% nel 2007 sul 2005. D'altra parte l'esperienza vissuta con l'epidemia da virus Chikungunya ha dimostrato che una ferrea sorveglianza sugli utilizzatori determina importanti riflessioni sulle necessità.

Azioni di miglioramento, a seguito di revisione critica dei dati raccolti, si sono evidenziate necessarie sul fenomeno della eliminazione per causa tecnica delle unità trasfusionali.

L'utilizzo del plasma per uso clinico ha avuto un decremento del meno 5,94% nel 2007 sul 2005, a seguito di miglioramenti relativi all'appropriatezza d'uso. Si condivide che il plasma di elezione per uso clinico è il plasma di tipo A e quindi proveniente da tecniche aferetiche.

Dal 2008 si assume in 20.000 unità/mese il fabbisogno stimato per il livello regionale +/- 3% considerandolo rispondente "ai livelli essenziali di assistenza". Il trend fa optare per un aumento stimato di utilizzo per anno circa del 1,5%. Questo dal punto di vista della programmazione implica lo spostamento di parte della raccolta da mesi in cui questa è più alta (come novembre e dicembre) a periodi di maggiore carenza (gennaio, febbraio, luglio, agosto).

Tenuto conto del confronto con le Associazioni nell'ambito del CRAT del 18/12/2007 e dell'11.2.2008, si ritiene di mettere a disposizione per il livello nazionale n. 10.000 unità/anno (+/- 10%), da distribuire per l'80% a seguito di accordi convenzionali a livello interregionale.

Per poter ottenere risultati adeguati alle richieste in aumento è indispensabile prevedere azioni adeguate, quali ad esempio:

- A. favorire l'incremento dei donatori:
  - a. sensibilizzare i medici di famiglia quale ausilio per incrementare il numero di donatori;
  - b. elaborare una strategia ai fini di un'azione di sensibilizzazione in tutte le realtà scolastiche, supportata da uno studio approfondito delle motivazioni alla donazione di sangue;
  - c. organizzare una campagna promozionale di sensibilizzazione nei confronti di tutta la popolazione verso la donazione;
- B. incentivare la raccolta soprattutto nelle aree che presentano indicatori quali l'indice di donazione (stratificato per classi di età) ed il rapporto tra unità raccolte e popolazione residente con valori più bassi;
- C. favorire ed implementare la raccolta effettuata nei giorni feriali;
- D. migliorare il monitoraggio dell'utilizzo, anche in riferimento a linee guida condivise.

### Pratiche alternative

Il numero di pazienti sottoposti a predeposito è incrementato nel 2006 del 4.66% rispetto al 2005.

Presso gli ospedali della Regione vengono effettuate anche altre pratiche alternative, quali procedure di emodiluizione e recupero perioperatorio.

Si ritiene opportuno che nel triennio 2008-2010 venga approfondita anche questa tematica nell'ambito della *clinical governance*.

### Emoderivati

La raccolta e la produzione di plasma coprono quasi completamente il fabbisogno regionale di emoderivati: relativamente agli emoderivati prodotti in eccedenza rispetto al fabbisogno dell'Emilia-Romagna, questi, anche per gli anni 2005, 2006 e 2007, sono stati ricollocati nell'ambito delle Regioni e delle Province autonome aderenti all'Accordo Interregionale Plasma (AIP).

I dati riportati dimostrano l'efficacia delle strategie delineate nel Piano Sangue e Plasma regionale anche per quanto riguarda l'utilizzo degli emoderivati prodotti dal plasma raccolto nell'ambito della regione e/o comunque nell'ambito dell'Accordo Interregionale Plasma.

Da sottolineare, comunque, che il trend di aumento dell'utilizzo degli emoderivati nel territorio regionale è maggiore del trend di aumento del plasma inviato alla lavorazione, delineando una possibile non completa autosufficienza nel prossimo triennio, soprattutto per alcuni emoderivati, salvo ulteriori interventi sull'appropriatezza d'uso.

Il monitoraggio costante di tale situazione consentirà di mantenere adeguato il plasma da donatori periodici inviato alla lavorazione con i livelli stimati di utilizzo di emoderivati, per lo meno a livello regionale.

D'altra parte è ormai evidente che a livello mondiale, per numerose motivazioni, diminuisce continuamente la disponibilità di plasma, mentre aumenta la richiesta di emoderivati (in particolare immunoglobuline per uso endovenoso). Tutto ciò produce uno squilibrio sempre più acuto tra la disponibilità e la necessità per il supporto clinico. Sarà pertanto necessario governare la domanda per avere un adeguato rapporto tra richiesta e disponibilità. Salvaguardato il supporto per le immunodeficienze primarie, sarà istituito un gruppo di lavoro con gli specialisti utilizzatori per definire linee guida che indichino quali priorità rispettare nell'utilizzo clinico.

La minore richiesta di fattori della coagulazione emoderivati delinea una situazione di eccedenza reale/potenziale di Fattore VIII e Fattore IX, per cui è già stato interessato il CNS per una ipotesi di soluzione nazionale e/o sovranazionale.



## Obiettivi triennio 2008 – 2010

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	standard	anni
Monitoraggio appropriatezza/ utilizzo	emocomponenti	Verifica a campione dell'utilizzo di UT nelle medicine	90% di aderenza agli standard del CBUS Predisposizione linee guida regionali	2008-2009-2010
		iperdatate	= o inferiore 1,5% a livello regionale (linea tendenziale)	2008-2009-2010
		Utilizzo MSBOS	90% adesioni richieste a MSBOS	2008-2009-2010
	emoderivati	utilizzo linee guida albumina e IG vena	- predisposizione - utilizzo	2008 dal 2009
	unità eliminate per cause tecniche	% tra unità raccolte e unità eliminate	minore di 1,50% minore di 1,25% minore di 1,00%	2008 2009 2010

Per quanto riguarda la programmazione relativamente ai livelli di raccolta e alle previsioni di utilizzo nel triennio 2008-2010 si rinvia agli allegati 4, 5a, 5b, 5c, 6a, 6b e 6c.

Nel triennio 2008 – 2010, nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale, si procederà a una rivalutazione complessiva dell'utilizzo del plasma per uso clinico e della programmazione del plasma da avviare al frazionamento industriale, in coerenza con le indicazioni del CNS.

### **3. Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali**

#### Lo stato attuale

Nel corso del triennio 2005-2007 è proseguita l'azione di "sviluppare e integrare la rete delle strutture trasfusionali nell'ottica di un'organizzazione integrata di norma provinciale o interaziendale (Programmi speciali), secondo i principi del sistema hub & spoke contenuti nel Piano Sanitario Regionale".

E' ormai una organizzazione assodata quella che vede in un numero limitato di sedi l'attività di validazione con metodica di biologia molecolare; inoltre la competenza territoriale dei Programmi Speciali Sangue Provinciali ha proposto un modello unico di responsabilità operative, spesso di carattere interaziendale.

L'obiettivo perseguito da ogni Programma Speciale Sangue Provinciale è stato quello dell'attuazione degli indirizzi definiti dalla programmazione regionale in materia di autosufficienza trasfusionale e di monitoraggio continuo delle problematiche evidenziate in sede locale o compartecipate in sede regionale.

Con la nuova organizzazione si è creata una migliore integrazione del sistema in rete e un tavolo di confronto che costituisce il presupposto della soluzione delle questioni non ancora adeguatamente risolte.

Finora, a livello regionale, il CRAT (e dall'1.1.2008 il C.R.S.) ha costituito l'elemento tecnico di più alta capacità di integrazione del sistema in rete. Le sue funzioni di esame e di proposta, in tema di programmazione, di monitoraggio e di adeguamento della produzione al fabbisogno costituiscono gli elementi di più valido supporto per l'attività di indirizzo e di programmazione regionale e per quella di coordinamento dell'organizzazione affidata al Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) prima e ora al Centro Regionale Sangue (C.R.S.).

### **Obiettivi triennio 2008-2010**

Le economie di scala, la necessità di standardizzazione degli emocomponenti di I livello, prodotti dal sangue intero raccolto, spingono a prevedere la necessità di ulteriori step verso la concentrazione di attività, pur tenendo conto della specializzazione e della complessità di alcune delle strutture sanitarie (in particolar modo le Aziende Ospedaliero-Universitarie) del territorio regionale:

- 1° step: in conformità di quanto previsto dalla del D. Lgs. 261/2007, la qualificazione biologica (sierologia e biologia molecolare) delle unità raccolte è da prevedere in un numero ancora più limitato di sedi trasfusionali (1 per la Romagna, 1 per l'area di Bologna e Ferrara, 2 per l'Emilia Occidentale). E' da prevedere la partecipazione a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;
- 2° step: progettazione di centri di produzione di emocomponenti di area vasta con capacità di attività lavorativa di alto livello. Saranno dotati anche di sistemi di inattivazione microbiologica tali da poter rispondere ad eventuali epidemie dovute a malattie emergenti. Particolare attenzione va indirizzata verso i sistemi di trasporto e la logistica (campioni ed unità di sangue) che risulterà essere uno dei problemi di più difficile gestione, soprattutto in relazione ai tempi necessari per gli spostamenti in aree congestionate da traffico veicolare.

Il Piano prevede la seguente identificazione delle aree di riferimento per il sistema sangue regionale:

- 1) Area Piacenza - Parma



- 2) Area Reggio Emilia – Modena
- 3) Area Vasta centro Emilia
- 4) Area Vasta Romagna

Mentre le aree 3 e 4 collimano con le aree vaste già previste in Regione, le aree 1 e 2 tenderanno nel triennio a costituire una unica area vasta con eventualmente 2 poli di produzione/lavorazione a coincidere con l'area vasta Emilia nord, entro il 31/12/2010 e quindi dall'1/1/2011 saranno previste 3 aree vaste per tutta la regione.

Seguendo la traccia già implementata nell'area vasta romagnola, l'esperienza in forma di accordo di collaborazione, in essere, potrebbe essere la risposta ai problemi presenti. L'accordo è inteso come forte coordinamento tra strutture trasfusionali, ma anche nel servizio al donatore ed alla raccolta del sangue. La collaborazione con le Associazioni prevede l'organizzazione di équipe addette alla raccolta formate da personale adeguatamente preparato e motivato, che rispondano alle necessità della raccolta su base anche extraprovinciale, garantendo, sulla base di una condivisa programmazione, una appropriatezza della raccolta nei modi e tempi condivisi secondo le indicazioni del Piano sangue regionale.

Il budget necessario per tali attività è individuato dal coordinatore di Programma provinciale con i direttori generali delle aziende sanitarie presenti sul territorio di riferimento.

Sarà necessario attivare quindi come primo passo il budget di Programma Speciale Sangue Provinciale (P.S.S.P.) che veniva già sottolineato nel Piano Sangue Plasma 2005-2007: "L'articolazione in rete regionale del sistema determina una condizione di interdipendenza che conferisce a ciascuna sede responsabilità che superano i confini del proprio ambito territoriale di riferimento, tanto che il difetto registrato in un punto della rete deve intendersi come un difetto dell'intera articolazione regionale del sistema.

Da questo insieme di considerazioni scaturisce la necessità che la proposta di budget sia determinata nella sede del Comitato di Programma Speciale Sangue Provinciale, con l'apporto delle esperienze/conoscenze dei diversi componenti. Infatti i Direttori Generali possono così utilizzare le proposte scaturite dal Comitato di Programma in sede di programmazione delle risorse per il budget, per la definizione di obiettivi per i Servizi Trasfusionali, afferenti al Programma Provinciale e per il monitoraggio dei risultati conseguiti".

I coordinatori di P.S.S.P. coinvolti nell'area vasta affronteranno, di concerto con le Aziende interessate, il tema del budget a livello locale, nonché altri aspetti organizzativi riguardanti l'intero settore della Medicina trasfusionale, non già trattati a livello regionale. La Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale regionale sarà la sede in cui affrontare il tema dello sviluppo dei nuovi assetti, da proporre alle sedi istituzionali competenti.

Ai fini dell'autosufficienza regionale di emocomponenti e emoderivati e concorso all'autosufficienza nazionale, si conferma la necessità di sviluppare la raccolta del plasma indirizzandola verso una lavorazione che porti ad una produzione di plasma da scomposizione, esclusivamente di tipo B, tenendo anche conto delle specifiche attuali ai fini del frazionamento industriale. Tenuto

conto che la fase sperimentale è da intendersi conclusa nell'anno 2007, come previsto nel Piano 2005-2007, a decorrere dall'1/1/2008 il plasma non A e non B verrà valorizzato alla metà del plasma B, rimborso del plasma non A e non B che cesserà a decorrere dall'1/1/2009.

E' indispensabile che tale progetto sia sostenuto da un supporto economico che lo renda attuabile. Stanziamenti per attrezzature aggiuntive che servano per tale fine (es.: abbattitori di spunto) potranno essere recuperati all'interno delle competenze economiche relative al sistema sangue regionale.

Sul fronte della raccolta si potrà prevedere un aumento della raccolta del plasma da aferesi fornendo strumentazioni per le sedi in cui si può implementare/introdurre tale procedura senza aumento di personale dedicato, previa autorizzazione della regione e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.

Stante l'attuale programmazione sanitaria regionale non sono previste nuove implementazioni di punti di raccolta per il solo sangue intero.

L'Area Vasta rappresenterà l'adeguato contesto in cui sviluppare, in sinergia con le Associazioni, un progetto di integrazione tra i Servizi, dove:

- condividere omogenee linee guida (ad es. di utilizzo degli emocomponenti);
- organizzare ed attivare completamente le indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato con la tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi;
- definire, secondo regole condivise, le necessità di emoteca locale al fine di poter attivare delle emoteche di Area Vasta;
- coordinare le attività di aferesi terapeutica per poter rispondere ad ogni necessità in urgenza;
- sviluppare le eccellenze presenti in ambito di Area Vasta.

**Obiettivi triennio 2008-2010**

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	standard	anni
integrazione attività trasfusionali di area vasta	Ricognizione delle attività presenti presso ogni Struttura	Elaborazione documento	Presentazione all'ultimo incontro Consulta regionale 2008	2008
	concentrazione di attività di validazione	Elaborazione documento	Bologna-Ferrara Piacenza-Parma, Reggio E.-Modena e Area vasta Romagna Piacenza-Parma-Reggio E.-Modena	entro 2008 entro 2009 entro 2010
	concentrazione attività di produzione emocomponenti di 1° livello	Elaborazione documento	Incontro di presentazione approvazione regionale implementazione	2008 2009 2010
	progetto di sistema di risposta all'urgenza	Elaborazione documento regionale	Incontro di presentazione approvazione regionale implementazione	2008 2009 2010
miglioramento efficienza nell'utilizzo delle risorse	gare di acquisto/service di area vasta	numero di gare attivate	almeno 2 nel triennio	2008-2009-2010
miglioramento efficacia scomposizione sangue intero	Incremento raccolta infrasettimanale	Numero unità raccolte	+ 5% + 15% + 20% (+ 20% nel triennio)	2008 2009 2010

#### **4. Qualificazione del Centro Regionale Sangue (CRS) come punto di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale**

Nel triennio 2005-2007 il CRCC ha sviluppato il proprio ruolo di programmazione, coordinamento ed indirizzo sia a livello regionale sia attraverso il maggiore impegno richiesto dalla partecipazione all'Accordo interregionale plasma (AIP), connesso anche con l'aumentato numero delle Regioni aderenti (11 dall' 01.01.2005, a fronte di 6 del 1998).

Il CRCC ha raggiunto nel 2005 l'obiettivo della certificazione ISO secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000, certificazione mantenuta nel periodo successivo.

Lo sviluppo dell'attività di coordinamento nel corso dell'ultimo triennio ha però segnalato le difficoltà che la struttura attuale presenta.

L'attività dell'organismo di coordinamento regionale, dall'1/1/2008 Centro Regionale Sangue (CRS), deve progressivamente essere, non solo di coordinamento, ma di indirizzo e di governo complessivo nei riguardi degli obiettivi che il nuovo piano si prefigge. E' necessario arrivare in tempi brevi al funzionamento di un sistema che raccolga informazioni in tempi reali sulle attività del sistema sangue regionale, al fine di esercitare la *governance*, condividendo tempi e modi con gli interlocutori del sistema.

Deve essere fornito di ampio mandato come organo tecnico "super partes" soprattutto nei confronti di alcune attività:

- contratti di fornitura di unità rosse ed emocomponenti nei confronti di regioni carenti e/o altri paesi, in stretta sinergia con il CNS;
- gestione dei rapporti con l'AIP, nelle fasi della programmazione e monitoraggio, nonché gestione degli emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma, in accordo temporaneo con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL di Bologna e con il Servizio Politica del farmaco regionale;
- implementazione di un sistema di risposta alla urgenza/emergenza che veda nel CRS l'organo di riferimento regionale nell'applicazione delle direttive nazionali, come interfaccia a monte con il CNS e a valle con i coordinatori dei PSSP;
- coordinamento regionale dell'attività formativo-professionale;
- programmi regionali relativi alla raccolta e ai conseguenti accordi locali tra i P.S.S.P. e/o loro articolazioni e le Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue;
- dal 1.1.2008 il CRS gestirà direttamente le collocazioni di UT intraregionali ed extraregionali.

Le competenze previste dalle nuove normative, citate in premessa, e quanto indicato sopra, richiede un adeguamento nelle risorse sia economiche, ma, in particolar modo, professionali (in termini qualitativi e quantitativi), per poter adeguatamente rispondere agli impegni di cui il CRS dovrà farsi carico, anche secondo le indicazioni normative presenti e future.

### Obiettivi triennio 2008-2010

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	standard	anni
Miglioramento attività coordinamento	Istituzione e formalizzazione Centro Regionale Sangue	Documento programma di	bozza approvazione regionale implementazione	2008 2009 2010
		Documento organizzazione di	bozza approvazione regionale implementazione	2008 2009 2010
Certificazione del CRS	Mantenimento	Revisione documento qualità ex CRCC	Bozza Testo definitivo	2008 2010
Collaborazione con gli organismi sovraregionali (es.: AIP, CNS)	<b>CNS:</b> partecipazione a lavori di programmazione <b>AIP:</b> partecipazione a lavori di programmazione valutazione economica	Documenti di programmazione e valutazione	- predisposizione  - utilizzo	2008  dal 2009

## 5. Sicurezza trasfusionale

### Analisi dell'esistente con riferimento al piano 2005-2007

La sicurezza della trasfusione viene rappresentata nel duplice aspetto di tracciabilità ed identificazione univoca del paziente e di tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore

#### Tracciabilità ed identificazione univoca del paziente: la valutazione dell'incidenza degli eventi avversi

L'importanza del percorso per una corretta identificazione del paziente sia al momento del prelievo pretrasfusionale che al momento della trasfusione, già delineati nel documento ministeriale del buon uso del sangue, sono stati



ribaditi dalla raccomandazione ministeriale del marzo u.s. con l'applicazione della procedura elaborata dall'ISS (PETRA), come strumento per valutare correttamente la prevalenza quali/quantitativa degli eventi indesiderati e dei near miss error.

L'applicazione di Petra è stata sporadica e disomogenea, in quanto il modello ministeriale, pur diffuso attraverso corsi di informazione e aggiornamento effettuati da tutti i ST regionali ed esplorato da un gruppo specifico di trasfusioneisti, presenta difficoltà applicative, ed ha prodotto dati parziali e limitati.

#### Tracciabilità ed identificazione univoca del paziente: la valutazione di sistemi di identificazione informatizzata dei pazienti candidati alla trasfusione

Sono state effettuate alcune sperimentazioni di sistemi informatizzati di identificazione del paziente: dai più semplici ai più sofisticati e ad alta integrazione con i gestionali in uso, pur nella convinzione che questo aspetto non riguarda solo il rischio trasfusionale, ma più in generale il risk management ospedaliero, e pertanto dovrebbe contemplare un'applicabilità friendly a più settori (farmacovigilanza, diagnostica di laboratorio e strumentale, dietologia ecc). E' da perseguire la ricerca del sistema più idoneo, come ribadito anche nella recente raccomandazione ministeriale sugli errori AB0.

#### Tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore: corretta identificazione del donatore

Si fa riferimento ai percorsi e/o sistemi che mettano al riparo da possibili errori umani durante le fasi di identificazione del donatore, etichettatura dell'unità trasfusionale donata e dei campioni di sangue per esami di validazione.

L'applicazione di sistemi informatizzati (bilance per unità di sangue intero, data box per apparecchiature da aferesi) è stata individuata quale mezzo per aumentare la sicurezza e tracciabilità di questa fase.

A tal proposito il CRCC ha effettuato un'approfondita raccolta dei dati sui punti di raccolta sangue regionali, in base a criteri di produttività ed evidenza documentale relativa all'autorizzazione, addivenendo alla definizione del numero di strumenti necessari da collegare ai sistemi gestionali utilizzati, sia per quanto riguarda le UT che gli altri emocomponenti, in specifico con modalità aferetiche.

Il documento di programmazione, approvato dal CRAT, sta seguendo l'iter di implementazione.

La sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali è stata indagata nel duplice aspetto di rischio virale e di prevenzione di trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento di emocomponenti.

#### Rischio virale

I dati derivati dalla recente letteratura internazionale riportano stime di rischio di trasmissione di virus di epatite e HIV con trasfusione di sangue molto ridotte rispetto al passato.



La potenziale estensione della tecnologia NAT a virus ulteriori rispetto a quelli previsti dalla vigente normativa nazionale, con particolare riferimento all'HBV, consente, al di là dei dati di letteratura internazionali, la focalizzazione dell'attenzione sul tema dell'HBV in relazione ad un congruo numero di elementi di giudizio: la valutazione di elementi epidemiologici relativi al virus dell'epatite B legati alla nostra territorialità, la diffusione tra i donatori e nella popolazione generale (aspiranti donatori) dei marcatori sierologici indiretti, la segnalazione di epatiti B in soggetti trasfusi nell'arco degli ultimi anni, il confronto delle diverse metodiche sierologiche utilizzate in ambito trasfusionale, la possibilità di vagliare direttamente l'impatto dell'HBV NAT nell'attuale assetto dei programmi regionali.

E' stata impostata la raccolta dei dati epidemiologici attraverso un questionario regionale, relativo sia ai risultati dell'attivazione del tri-test NAT HCV/HIV/HBV in termini di prevalenza sulle donazioni/ donatori sulla base dell'attivazione di un programma di sperimentazione pro tempore della metodica NAT HBV, sia alle altre specifiche di cui sopra.

#### Prevenzione di trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento emocomponenti

Il crescente numero di pazienti esposti a terapie con emocomponenti aventi particolari caratteristiche di conservazione (concentrati piastrinici) pone con notevole impellenza il duplice tema del potenziale rischio di infezione da patogeni che si possono sviluppare durante la fase di conservazione a 22°C esitando in batteriemie significative, e della prevenzione di tale evento con sistemi di inattivazione che ne riducano la carica al di sotto dei limiti di rischio per il ricevente.

Le principali cause sono da attribuire alla flora contaminante la cute della sede della venopuntura e batteriemie asintomatiche transitorie del donatore. E' stato calcolato che il rischio di grave sepsi da trasfusione di piastrine è dieci volte superiore a quello da trasfusione di Globuli rossi concentrati (1 / 50.000 vs 1/500.000). Negli Stati Uniti la contaminazione batterica degli emocomponenti è, dopo l'errore umano, la seconda causa di morte da trasfusione.

La identificazione del rischio sul nostro territorio è stata effettuata con la verifica degli esiti dei controlli di sterilità obbligatori per legge e dell'esistenza di un protocollo per la disinfezione della cute nell'area del prelievo, con la raccolta dati di look back su reazioni di tipo settico correlabili con le trasfusioni, con l'esplorazione delle tecnologie attualmente disponibili e la valutazione del loro impatto in termini di applicabilità nelle diverse realtà regionali e di rapporto costo - beneficio, sono stati i temi di valutazione, che in conclusione ci pongono di fronte a questi risultati:

- mancanza di evidenza di reazioni denunciate di tipo settico correlabili con la trasfusione, in particolare di concentrati piastrinici, verso dati di letteratura
- tecnologie di inattivazione (in particolare su concentrati piastrinici) non ancora standardizzate

- tecnologie di rilevazione di contaminazione scarsamente applicabili alla routine, fatta salva l'estensione a 7 giorni della trasfondibilità dei concentrati piastrinici in caso di risultato negativo
  - rapporto costo/ beneficio sfavorevole, in mancanza di eventi avversi rilevati.
- Pur tuttavia esistono interessanti premesse di nuove tecnologie di indagine di ragionevole applicabilità con cui valutare, almeno verso tecnologie già consolidate (sviluppo colonie batteriche, consumo di ossigeno), ma di fatto scarsamente applicate/ applicabili, la reale portata del problema nella nostra regione, e comunque possano offrire un valido sussidio per aumentare la sicurezza degli emocomponenti.

## **Obiettivi per il triennio 2008-2010**

### Tracciabilità del paziente

E' stato presentato dal CNS, nell'ambito del bando del Ministero alla salute per la ricerca sanitaria finalizzata, prevista dal Piano Sanitario Nazionale, un progetto che prevede una stretta collaborazione tra il CNS e il Sistema Sangue della Regione Emilia Romagna, ai fini della sperimentazione di un sistema per l'identificazione e tracciabilità del paziente trasfuso e degli emocomponenti.

Il progetto presentato dal titolo: "The italian blood component and recipient identification study" (IBARIS): applicability and reliability of a novel system for blood component and recipient identification and traceability, a diretto impatto trasfusionale, può essere applicato anche in ambito di sorveglianza/tracciabilità della terapia farmacologica, delle richieste di diagnostica di laboratorio o strumentali ecc, e prevede il coinvolgimento di diverse Aziende sanitarie della regione (comprese le Aziende ospedaliere universitarie).

Si propone una durata della sperimentazione di due anni al termine dei quali, se l'esito sarà positivo anche in presenza delle numerose varianti gestionali che presentano i ST coinvolti, nell'ultimo anno di vigenza del piano sangue 2008 - 2010 potrà essere proposto per tutte le strutture trasfusionali regionali.

### Tracciabilità del donatore

Definizione del progetto "bilance da prelievo", partecipazione alla definizione del capitolato regionale, prevedendo la gara entro il 2008, con una prima implementazione entro il primo semestre 2009 e consolidamento nel 2010 (vedi cap. 9 - Sistema informativo e informatizzazione).

### Sicurezza infettivologica

Per la sicurezza infettivologica virale si prevede:

- l'adesione al programma di sorveglianza SIMTI;
- il completamento della raccolta dei dati NAT per ogni sede;
- la valutazione del protocollo dei candidati donatori.

Per la sicurezza trasfusionale relativa alla contaminazione batterica si ritiene adeguata la valutazione di un nuovo sistema immunometrico verso un sistema di rilevazione di culture batteriche in termini di sensibilità, specificità, costo/beneficio, applicabilità alla routine, nell'ambito degli emocomponenti universalmente riconosciuti come ad alto rischio di contaminazione (es: concentrati piastrinici). E' prevista una sperimentazione di sei/otto mesi a carico di un solo Servizio o due (con risorse da definire nell'ambito del finanziamento regionale), presentazione dei risultati, proposta operativa alle altre strutture.

### Eventi avversi

In collaborazione con il gruppo per l'informatizzazione si propone l'elaborazione di una scheda regionale unica di rilevazione informatizzata, utilizzando il sistema SInPLAS, tenendo conto delle indicazioni nazionali conseguenti il recepimento della relativa direttiva europea.

### **Obiettivi per il triennio 2008 – 2010**

TEMA	obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	Standard anni
PROGETTO TRACCIABILITA' PAZIENTE	Studio multicentrico sistema di sicurezza e riconoscimento o al letto del paziente	The italian blood component and recipient identification study (IBARIS)	Non conformità rilevate tra riconoscimento tradizionale e utilizzo del sistema  Reazioni avverse  Soddisfazione degli utenti interni e delle U.O. coinvolte	Anni 2008 e 2009 Sperimentazione Anno 2010 Elaborazione risultati e Proposta regione di adozione
INCIDENZA / PREVALENZA INFEZIONI VIRALI NEI DONATORI	Studio SIMTI	Adesione II° parte studio SIMTI sui risultati NAT	Invio schede di rilevazione	Anni 2008 e 2009 Partecipazione Anno 2010 Conclusioni studio
CONTAMINAZIONE BATTERICA CONCENTRATI PIASTRINICI	Sperimentazione test immunometrico vs esame culturale	Sperimentazione sistema di verifica per le contaminazioni batteriche dei concentrati piastrinici	Confronto tra sistemi diversi	Anno 2008 Sperimentazione (mono/ multicentrica ) Anno 2009 Risultati Anno 2010 Proposta di adozione

## **6. Valorizzazione del ruolo delle Associazioni del Volontariato**

E' riconosciuta la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Le Associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative Federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale con la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue, la tutela dei donatori, la raccolta del sangue e degli emocomponenti.

E' riconfermato il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue riconosciuto e del grande patrimonio di donatori volontari e periodici organizzati nelle Associazioni, i quali consentono con la loro donazione sistematica e rigorosamente controllata, di fare fronte alla necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale attraverso la solidarietà nei confronti delle Regioni carenti.

La Regione valorizza le Associazioni di donatori di sangue coinvolgendole attivamente nella definizione dei principi generali, nelle attività di promozione della donazione e nella pianificazione e nella gestione della raccolta secondo i criteri concordati.

I rapporti tra Regione e Associazioni sono regolati dalle convenzioni che saranno rinnovate adeguandole ai nuovi bisogni e ai nuovi indirizzi legislativi, anche a seguito delle indicazioni nazionali.

Nell'ambito dei rapporti tra Regione e Volontariato del sangue, per continuare a garantire la piena risposta al fabbisogno regionale, per il raggiungimento degli obiettivi fissati e per il concorso all'autosufficienza nazionale oltre che per momenti critici, come il periodo estivo, la Regione finanzia e realizza apposite campagne regionali, in sinergia con il volontariato e con il coinvolgimento dei Comitati di Programma speciale sangue provinciale.

I programmi speciali provinciali possono prevedere specifici progetti promozionali per obiettivi e progetti locali coordinati con le campagne regionali.

La Regione si impegna a promuovere accordi nazionali nelle sedi istituzionali per mantenere aggiornati e adeguati i rimborsi alle Associazioni per le attività di loro competenza, in sinergia con il livello nazionale.

I rimborsi alle Associazioni di donatori di sangue devono intendersi debiti privilegiati e in tal senso liquidati in base alla normativa in essere.



## Obiettivi per il triennio 2008 – 2010

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	standard	anni
sperimentare modelli organizzativi innovativi concordati in tema di programmazione, gestione e organizzazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti	Redistribuzione della raccolta su 7 giorni la settimana	n. unità/die	Fino al 50% in più o in meno  Fino al 40% in più o in meno  Fino al 30% in più o in meno	2008  2009  2010
valutare l'inserimento di strumenti premianti in funzione di particolari obiettivi di razionalizzazione dei modelli organizzativi di raccolta di sangue e di emocomponenti	Definizione criteri  Sperimentazione su 4 realtà	Documento  Avvio  Implementazione nella regione		2008  2009  2010
favorire l'introduzione di sistemi di assicurazione della qualità in tutte le sedi di raccolta di sangue e di emocomponenti(vedi cap. qualità)	Definizione criteri, in sinergia con il livello regionale e nazionale	Documento  Avvio implementazione  implementazione		2008  2009  2010
assicurare la informazione e la formazione continua del personale laureato, tecnico, associativo e regionale coinvolto nell'attività di raccolta in modo diretto e/o indiretto (vedi cap. 7)	Realizzazione iniziative di formazione e informazione condivise a livello regionale	Numero iniziative	5  5  5	2008  2009  2010

## 7. Mantenimento di un elevato livello di qualificazione del personale

Nel Piano Sangue 2005-2007 è stato ribadito come le iniziative formative in ambito trasfusionale debbano vedere coinvolti tutti gli interlocutori del sistema sangue regionale: associazioni, professionisti (con particolare attenzione agli aspetti organizzativi), istituzioni e utilizzatori, focalizzando tutti gli aspetti della sicurezza trasfusionale, della corretta richiesta, uso e tracciabilità di emocomponenti ed emoderivati.

Per raggiungere questi obiettivi è stato realizzato negli anni 2005 e 2006 un ciclo di iniziative di formazione che hanno coinvolto i diversi interlocutori del sistema sangue regionale affrontando temi come la pianificazione, le interrelazioni, la privacy, l'informatizzazione del sistema.

Nel triennio 2005-2007 si è concluso anche il ciclo di dieci iniziative di formazione itinerante sul tema dell'emovigilanza che ha visto coinvolti 895 partecipanti.

Il Piano Sangue 2008-2010 si pone come obiettivo principale, in sinergia con il livello nazionale, lo sviluppo delle competenze professionali di coloro che operano nel sistema sangue regionale, sia attraverso un processo formativo sul campo, sia attraverso iniziative di formazione comuni a tutti gli interlocutori del sistema sangue regionale, affrontando temi di interesse trasversale mediante:

1. incontri regionali su temi di carattere organizzativo e di comunicazione;
2. una iniziativa di formazione sulla Gestione del Rischio in tutto il processo trasfusionale (problematica che integra gli aspetti di emovigilanza con quelli della sicurezza trasfusionale) da effettuarsi in tutti i programmi provinciali nell'arco del triennio.

Le iniziative, accreditabili ECM, per lo sviluppo delle competenze degli operatori impegnati nel sistema sangue regionale programmate per il triennio 2008-2010 sono le seguenti:

1. formazione e aggiornamento per operatori addetti alla raccolta su tutto il territorio regionale, compreso un modulo formativo sulla plasmaferesi produttiva;
2. progettazione e implementazione di un percorso di accreditamento/certificazione delle competenze e abilità professionali:
  - primo step: costituzione di un gruppo di lavoro al fine di definire le diverse competenze richieste al personale impegnato nel sistema sangue regionale;
  - secondo step: definizione del percorso di accreditamento specifico, in stretta collaborazione con le Aziende Sanitarie e l'Agenzia Sanitaria Regionale, utilizzando le competenze già presenti nel sistema sangue attraverso lo strumento del "tutorato" con la finalità di portare la competenza del capitale umano a livelli di eccellenza, facilitando l'ingresso di nuovi operatori nell'ottica di una maggiore sicurezza ed omogeneità del sistema;
  - terzo step: definizione di un'esperienza pilota (programma provinciale o area vasta) per l'implementazione e la valutazione sul campo del percorso di accreditamento del personale strutturato.



**Obiettivi per il triennio 2008 – 2010**

obiettivi specifici	indicatori	standard	anni
Effettuazione di una iniziativa di formazione regionale che coinvolga i diversi interlocutori del sistema: istituzioni, professionisti, associazioni su temi di carattere organizzativo e di comunicazione	organizzazione iniziative	Almeno 1 per anno	2008 2009 2010
	Feed back	Almeno 1	2009 2010
	Numero partecipanti rispetto ai partecipanti della prima iniziativa	Maggiore/= 100 Maggiore/= 110 Maggiore/= 120	2008 2009 2010
Effettuazione a livello locale (programmi provinciali) delle iniziative di formazione sulla gestione del rischio clinico nel processo trasfusionale	organizzazione iniziative	9 nel triennio	
		2	2008
		3	2009
		4	2010
Effettuazione a livello locale (programmi provinciali) di un programma di Formazione e aggiornamento per operatori volontari addetti alla raccolta di sangue.	organizzazione iniziative	Almeno 1 per anno	2008 2009 2010
	Feed back	Almeno 1	2009 2010
Progettazione e implementazione di un percorso di accreditamento o certificazione delle competenze e abilità professionali del personale strutturato nel sistema sangue regionale.	Definizione delle competenze e abilità professionali	Documento entro il 31.12.2008	
	Definizione del percorso di accreditamento delle professioni	Documento entro il 31.12.2009	
	Esperienza pilota di implementazione del percorso	Documento entro il 31.12.2010	

## **8. Assicurazione della qualità**

### **Analisi dell'esistente con riferimento al piano 2005-2007**

Sistemi Qualità all'interno delle Strutture Trasfusionali (ST) sono presenti ma in modo non completamente strutturato e in ogni caso disomogeneo fra loro.

L'esperienza acquisita con il Piano 2005-2007 mostra il valore che ha avuto il confronto dei professionisti che, fin dal 2005, hanno approfondito gli aspetti relativi alle norme di assicurazione della qualità e di accreditamento istituzionale.

Permane una difficoltà relativa all'attuale posizione dei ST all'interno di Dipartimenti ove si risente sia della disomogeneità nella predisposizione della documentazione sia della partecipazione agli obiettivi dipartimentali.

Gli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 prevedono un nuovo scenario sia per quanto riguarda i requisiti minimi ai fini dell'autorizzazione, sia per quanto riguarda i requisiti ulteriori ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale. Si prevede che in tempi brevi verranno formulate, a livello nazionale, indicazioni in tal senso.

E' pertanto necessario, nell'arco del triennio, in sinergia con il CNS e con l'Agenzia Sanitaria Regionale, pervenire all'accREDITAMENTO dei ST e intendere questo processo come opportunità per raggiungere uno standard di prodotto e prestazione omogeneo fra i ST regionali e nazionali, considerando i costanti scambi di sangue ed emocomponenti. La pubblicazione degli Standard della Società scientifica (SIMTI) rappresenta un valido momento di confronto e un autorevole punto di riferimento. Si ritiene di utilizzare anche quanto sarà fornito dai gruppi regionali di lavoro sui criteri omogenei di selezione del donatore, estesi alle indagini e alle modalità di accesso alla prima donazione, e dal gruppo informatica che definirà l'order entry per la richiesta trasfusionale. Si evidenzia l'importanza di avere un unico coordinamento per integrare efficacemente le conclusioni dei lavori dei Gruppi.

### **Obiettivi triennio 2008-2010**

1. costituzione gruppo di lavoro per definire criteri di accREDITAMENTO per:
  - a) rivalutare il questionario già inviato ai ST in preparazione del Piano Sangue 2005 - 2007;
  - b) rivedere il documento del gruppo qualità già operante per il Piano Sangue 2005-2007;
  - c) acquisire i risultati dei gruppi di lavoro coerenti con gli scopi dell'accREDITAMENTO;
  - d) agevolare, in modo coordinato, il percorso di accREDITAMENTO delle singole strutture trasfusionali anche mediante mirati piani di formazione;
2. definizione standard di accREDITAMENTO e check list entro il 2008, in modo da supportare la preparazione alle visite ispettive, in sinergia con il livello nazionale.

## Obiettivi per il triennio 2008 – 2010

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	Standard anni
Percorso di accreditamento delle Strutture Trasfusionali in sinergia con il livello nazionale e l'Agenzia Sanitaria Regionale	Preparazione check list di accreditamento	Documento definitivo con standard e check list.	Entro il 31.12.2008
	Supporto, alle Direzioni dei ST, da parte del Gruppo identificato per adeguamento ai criteri di accreditamento.	Verifica avanzamento criteri di accreditamento nei ST regionali	Entro il 31.12.2009
	Visite ispettive per accreditamento	Avvio	Entro il 31.12.2010

## 9. Sistema informativo e informatizzazione

La L. n. 219/2005 ha, tra l'altro, istituito il sistema informativo nazionale (art. 18, comma 1) ed il sistema informativo regionale (art. 11, comma 2.b) dei servizi trasfusionali ed ha affidato alle regioni l'individuazione "delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi" (art. 6, comma 1.c). Nella nostra regione questa struttura, in base alla legislazione precedente, era stata individuata nel CRCC, ora CRS.

### Funzioni del CRS e flussi informativi

Il CRCC, ora CRS può adempiere le sue funzioni solo se può disporre di flussi informativi completi e tempestivi. Questo problema è stato affrontato già da molti anni con uno strumento informatico, il SInPLAS, che ha consentito la rilevazione delle carenze e delle eccedenze di emocomponenti in tempo reale.

Nel piano sangue e plasma regionale 2005-2007 era stata posta, fra gli obiettivi, la realizzazione di una nuova versione del software per renderlo più adeguato e con la possibilità di ampliare la rilevazione dei dati. La versione 2 del SInPLAS è stata implementata con successo. Tuttavia è emersa la necessità di miglioramenti legati alle seguenti difficoltà:

- gli aggiornamenti sono digitati manualmente e su base non strutturata dagli operatori nei vari Servizi Trasfusionali. Per tale motivo, gli aggiornamenti sono incostanti, non tempestivi e purtroppo incompleti;
- il dettaglio dei dati rilevati è stato ampliato ma non è possibile prevedere in anticipo tutte le eventuali necessità. Inoltre il maggior dettaglio implica maggior utilizzo di tempo da parte degli operatori, con modalità manuali;
- l'incompletezza e la mancata tempestività nella trasmissione dei dati obbligano spesso il CRS a svolgere la funzione di coordinamento e monitoraggio attraverso la comunicazione interpersonale;
- l'incompletezza dei dati e l'insufficiente dettaglio impediscono l'uso del SInPLAS per le operazioni di carattere economico-finanziario (rendicontazione e fatturazione) che è necessario, pertanto, effettuare manualmente, con ritardi ed inutile aggravio di lavoro.

L'impostazione di base all'origine di queste carenze è che la raccolta e la trasmissione dei dati è manuale. Questo era sembrato inevitabile, sia per motivi tecnici, (i 13 Servizi Trasfusionali regionali avevano ben 6 sistemi gestionali differenti) sia per evitare di interferire con l'autonomia dei singoli Servizi Trasfusionali attraverso un software "intrusivo".

Il CRAT ha nominato un gruppo di lavoro, composto anche da esperti in informatica, oltre che da medici trasfusionisti, che ha valutato approfonditamente la situazione ed ha formulato una proposta di soluzione corredandola anche di specifiche tecniche.

#### Valutazione della situazione esistente

Dai tempi in cui la prima versione del SInPLAS è stata concepita, i Servizi Trasfusionali regionali hanno avviato un processo di collaborazione ai fini dell'integrazione, le cui tappe più significative sinora sono state: l'esecuzione centralizzata in 6 sedi dei test NAT e la nascita del Dipartimento di Immunoematologia e Trasfusionale Interaziendale (DITI) fra i Servizi Trasfusionali di Rimini, Cesena e Forlì, al quale si sta aggregando anche il ST di Ravenna. L'integrazione funzionale dei sistemi informativi dei diversi Servizi Trasfusionali in un sistema informativo trasfusionale regionale non è più attualmente oggetto di discussione ma appare anzi come una necessità imposta dall'evoluzione in atto.

Tecnicamente sono possibili diverse soluzioni. L'aggiornamento e l'integrazione dei sistemi gestionali esistenti per supportare lo scambio dei dati è sembrata l'opzione più facilmente attuabile, dato che i rispettivi produttori dei sistemi gestionali si sono dichiarati disponibili.

#### Analisi dei flussi informativi e specifiche tecniche

Il CRCC ha effettuato un'analisi dei propri flussi informativi, che sarà aggiornata anche a seguito delle nuove indicazioni nazionali. Il gruppo di lavoro sopra citato ha inoltre esaminato lo scambio di dati fra Servizi Trasfusionali ed ha concluso che i "messaggi" codificati dall'apposita norma UNI 10529 "Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale" corrispondono generalmente alle necessità evidenziate. Si è pertanto deciso di adottare il formato raccomandato dalla norma UNI per lo scambio dei dati. Dal



punto di vista tecnico, il gruppo di lavoro ha inoltre deciso che i dati siano resi disponibili dai vari sistemi gestionali attraverso dei web service.

Né il SInPLAS attuale né i sistemi gestionali dei Servizi Trasfusionali regionali soddisfano le specifiche tecniche. Pertanto è necessario provvedere al loro adeguamento.

#### Dati oggetto di scambio

I "messaggi" codificati dalla norma UNI 10529 hanno come oggetto i seguenti dati:

- dati anagrafico-sanitari di donatori di sangue
- dati su visite ("presentazioni") a donatori (a scopo statistico)
- dati su emocomponenti scambiati, sia per l'effettivo trasferimento, sia a scopo statistico
- dati su trasfusioni effettuate ("episodi trasfusionali"), a scopo statistico
- dati su reazioni/patologie indotte (emovigilanza)

Lo scopo statistico dovrebbe includere la compilazione del Registro Nazionale Sangue. I dati precedentemente elencati non sono sufficienti per la compilazione integrale del Registro suddetto, così come è ora strutturato, anche se a livello nazionale si sta lavorando all'implementazione di SISTRA (sistema informativo del sistema trasfusionale), con cui il SInPLAS dovrà interagire ai fini dei dati richiesti.

Inoltre, i dati considerati non comprendono lo scambio di richieste/referti di esami. Questi rappresentano tuttavia un aspetto importante dei flussi informativi del sistema trasfusionale regionale, per la sempre maggiore integrazione fra Servizi Trasfusionali ricordata più sopra. Pertanto il gruppo di lavoro apposito ha deciso di proporre a questo riguardo un formato di scambio analogo a quelli raccomandati dalla norma UNI 10529.

Il nuovo SInPLAS permetterà di disporre delle seguenti informazioni:

- dati anagrafici, sanitari, visite e controlli effettuati su donatori di sangue;
- numero e tipo di donazioni effettuate, distinte per sede, Servizio Trasfusionale di riferimento, data, ecc.;
- emocomponenti disponibili per la trasfusione, distinti per origine (omologa/autologa), tipo, gruppo sanguigno e fenotipi, trattamento (leucodeplezione, irradiazione ecc.), data di scadenza, ecc.;
- emocomponenti trasfusi o trasferiti, distinti per origine, tipo, trattamento, data di trasfusione o trasferimento, ecc.;
- emocomponenti eliminati, distinti per origine, tipo, trattamento, motivo dell'eliminazione, data dell'ultimo cambiamento di stato;
- reazioni e patologie indotte dalla trasfusione.

Ognuno dei dati elencati sopra sarà disponibile per intervallo di date, sedi di origine e di arrivo.

Il complesso dei dati consentirà al CRS ed agli organi regionali interessati di:

- monitorare in tempo reale l'andamento della raccolta e dell'utilizzo degli emocomponenti;
- valutare con precisione le situazioni critiche;

- compensare carenze ed eccedenze per il migliore utilizzo delle risorse;
- orientare tempestivamente la promozione/propaganda della donazione di sangue.

Inoltre, i dati potranno essere utilizzati per scopi amministrativi di rendicontazione e fatturazione oppure benchmarking.

Strettamente collegato a questo è lo sviluppo e l'attuazione del "Progetto rintracciabilità totale" a cui si rimanda all'allegato D.

### Obiettivi per il triennio 2008 – 2010

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	Standard anni
Informatizzazione sistema sangue regionale - implementazione	Procedura di gara	Espletamento gara	Entro il 31.12.2008
	Stesura piano di attivazione	Contratto con ditte gestionali	Entro il 31.12.2008
	Attivazione software	Software in uso	Entro il 31.12.2009
	Revisione ed aggiustamento del programma	Validazione del software	Entro il 31.12.2010

### 10. Attività di terzo livello e innovazioni in medicina trasfusionale

La pianificazione regionale ha già individuato nel progetto "hub and spoke" alcune strutture trasfusionali come sedi di attività di eccellenza di 3° livello nella organizzazione dei trapianti di organi e tessuti (vedi Tabella 1)

Tabella 1

Attività	Sede
Banca delle cellule cordonali	ST Ospedale S. Orsola Bologna
Banca valvole e vasi	ST Ospedale S. Orsola Bologna
Banca donatore d'organo e dei tessuti	ST Ospedale S. Orsola Bologna
Banca delle cellule e del tessuto muscolo scheletrico	ST IRCCS Rizzoli Bologna
Banca delle cellule mesenchimali	ST IRCCS Rizzoli Bologna
Laboratorio GMP manipolazione cellulare estensiva	ST IRCCS Rizzoli Bologna

Immunogenetica CSE	ST Ospedale S. Orsola Bologna
Banca emazie rare congelate	ST Ospedale S. Anna Ferrara

### Obiettivi triennio 2008-2010

- Revisione e organizzazione attività correlate alla raccolta di sangue cordonale
- Disponibilità di concentrati piastrinici da buffy coat da utilizzare per la preparazione di lisati piastrinici (medicina rigenerativa)
- Definire la attività specialistiche in Medicina Trasfusionale, per le quali l'istituzione di un punto di coordinamento risulti opportuna

obiettivo	obiettivo specifico	indicatori	Standard anni
Revisione e organizzazione attività correlate alla raccolta di sangue cordonale	Definizione della concentrazione dell'attività relativa alla processazione e crioconservazione relativa al sangue cordonale.	Analisi attività svolta dai PSSP e valutazione conformità rispetto agli standard di qualità JACIE-FACHT	Entro 2008
		Documento ridefinizione organizzativa	Entro 2010
Disponibilità di concentrati piastrinici da buffy coat da utilizzare per la preparazione di lisati piastrinici (medicina rigenerativa)	Progetto revisione e organizzazione attività	Documento di analisi e valutazione	Entro 2010
Definire la attività specialistiche in Medicina Trasfusionale, per le quali l'istituzione di un punto di coordinamento risulti opportuna	Valutazione attività svolte nei PSSP	Documento	Entro 2008
	Identificazione Hub and spoke. 1) LDL aferesi – filtrazione selettiva-fotoaferesi 2) Immunoematologia leuco-piastrinica, eritrocitaria, MEN	Documento	Entro 2010

### **Considerazioni conclusive**

Il Piano Sangue e Plasma 2008-2010 viene adottato a parte integrante del Piano Sociale e Sanitario Regionale vigente.

E' il primo Piano Sangue e Plasma Regionale adottato in applicazione della nuova Legge Trasfusionale (Legge 219/05), per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gestionali.

Particolare rilevanza assumono le interrelazioni a monte con il CNS e a valle con i PSSP e le Aziende sanitarie, ma ancora più importanti nei momenti di cambiamento, sono le sinergie con tutti gli interlocutori del sistema sangue regionale: Associazioni, Istituzioni, Professionisti e altri stakeholders.

Nel triennio 2008-2010 saranno quindi incentivate e promosse modalità allargate di confronto regionali e locali, finalizzate a conseguire gli importanti obiettivi di miglioramento introdotti dalla nuova normativa trasfusionale, sia nazionale che europea.



**Allegato 1****SINTESI ATTIVITA' PER GLI ANNI 2005 - 2006 - 2007**

	2005	2006	2007	% di variazione 2006 su 2005	% di variazione 2007 su 2006	% di variazione 2007 su 2005	fonte	note
<b>Donatori</b>								
1	Donatori totali associati	156.952	157.714	//////	0,49	//////	Associazioni volontariato	
2	Donatori totali riportati nel Registro Sangue regionale	140.995	141.128	//////	0,09	//////	Registro Nazionale Sangue - Emilia Romagna	
3	Nuovi donatori	15.253	13.569	//////	-11,04	//////	Registro Sangue e CRCC	
4	Nuovi donatori che hanno ridonato entro l'anno	6.346	6.170	//////	2,77	//////	Registro Sangue e CRCC	
5	Indice di donazione di sangue intero	1,93	1,90	//////	0,03	//////	Registro Sangue e CRCC	
<b>Raccolta</b>								
6	Unità di sangue raccolte totali	247.394	248.684	245.173	0,52	-1,41	Registro Sangue e CRCC	
6 bis	di cui collocate fuori regione	11.175	15.115	6.301	35,26	-58,31	Raccolta dati CRCC	
7	Unità di sangue raccolte nel periodo estivo (luglio-settembre)	61.375	60.937	57.623	-0,71	-5,44	Raccolta dati CRCC	
8	Plasma da aferesi litri raccolti	28.857	29.261	27.974	1,40	-4,40	Registro Regionale Sangue	
9	Multicomponent globuli rossi/piastrine	613	324	//////	-47,15	//////	Foglio integrativo Registro Regionale Sangue 2004 (solo SIT Modena e SIT S.Orsola) - Format di raccolta modif.	
10	Numero di procedure di piastrinoafèresi	1.282	1.266	//////	-1,25	//////	Registro Sangue e CRCC	
11	Numero di procedure di plasmapiastrinoafèresi	3.400	3.541	//////	4,15	//////	Registro Sangue e CRCC	

Produzione - segue allegato 1									
12	Unità di plasma totale prodotto	295.756	299.244	//////	1,18	//////	//////	Registro Sangue e CRCC	
13	Litri di plasma totale prodotto	89.130	90.310	87.053	1,32	-3,61	-2,33	Raccolta dati CRCC	
14	Unità di plasma avviato alla lavorazione (A+B+C)	238.580	243.380	//////	2,01	//////	//////	Registro Sangue e CRCC	
15	litri di plasma avviato alla lavorazione (A+B+C)	68.125	71.409	72.810	4,82	1,96	6,88	Raccolta dati CRCC	
Consumi									
16	Unità trasfuse (utilizzate)	222.059	223.392	229.969	0,60	2,94	3,56	Raccolta dati CRCC	
17	unità eliminate totali	10.708	12.125	9.219	4,33	4,88	3,76	Registro Sangue e CRCC	(1)(2)
18	di cui per iperdatazione	4.188	5.751	2.684	1,69	2,31	1,09	Registro Sangue e CRCC	(1)
19	LITRI di plasma totale per uso clinico	16.106	15.997	14.934	-0,68	-6,65	-7,28	Registro Sangue e CRCC	
Pratiche alternative									
20	Procedure di predeposito	13.168	13.781	//////	4,66	//////	//////	Registro Sangue e CRCC	
Emoderivati (stima dati al 30.9.2007 proiettati a 12 mesi)									
21	Albumina totale - grammi	1.876.968	1.853.305	2.008.907	-1,26	8,40	7,03	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	1.740.610	1.744.090	1.816.347	0,20	4,14	4,35	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
22	Gammaglobuline - grammi	167.716	201.549	223.273	20,17	10,78	33,13	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	151.415	188.203	209.017	24,30	11,06	38,04	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
23	Fattore VIII plasmaderivato-UI	5.261.000	3.265.000	3.786.667	-37,94	15,98	-28,02	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	3.284.500	1.718.000	1.862.667	-47,69	8,42	-43,29	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
24	Fattore IX plasmaderivato - UI	715.500	692.800	524.667	-3,17	-24,27	-26,67	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	494.500	448.000	298.000	-9,40	-33,48	-39,74	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
25	Antitrombina III -UI	1.843.000	1.615.500	1.333.333	-12,34	-17,47	-27,65	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	1.158.000	1.212.000	962.667	4,66	-20,57	-16,87	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
26	Complesso protrombinico inattivato - UI	1.249.000	1.149.500	1.360.667	-7,97	18,37	8,94	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	di cui da CRCC	785.500	960.500	1.242.000	22,28	29,31	58,12	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
IL REGISTRO NAZIONALE SANGUE PIU' RECENTE E' DATATO 2006									
note: 1) la % mette in rapporto le unità eliminate con le raccolte nell'anno									
2) da sommare al punto 16 per calcolare i consumi totali									

**Allegato 2**

<b>Confronto raccolta e consumi anno 2006 e anno 2007 per PSSP</b>								
	<b>Raccolta</b>				<b>consumi</b>			
<b>Programma speciale sangue provinciale</b>	unità raccolte 2006	obiettivi di raccolta 2007	unità raccolte 2007	consumi effettivi 2006	consumi previsti 2007	consumi effettivi 2007		
Piacenza	14.931	15.000	14.682	15.334	15.100	13.770		
Parma	28.156	28.248	28.564	24.010	22.134	25.896		
Reggio Emilia	23.523	22.800	23.241	17.815	18.500	17.892		
Modena	36.048	38.200	35.337	31.389	29.000	31.666		
Bologna	63.312	60.000	63.140	72.470	72.350	72.607		
Ferrara	21.717	20.500	22.109	22.832	21.800	22.685		
Ravenna	29.403	29.762	27.602	23.679	22.303	25.502		
DITI	31.594	30.000	30.498	28.461	29.000	29.170		
<b>totale</b>	<b>248.684</b>	<b>244.510</b>	<b>245.173</b>	<b>234.629</b>	<b>230.187</b>	<b>239.188</b>		

**Allegato 3**

**INDICATORI QUALI-QUANTITATIVI RAPPORTATI ALLA POPOLAZIONE RESIDENTE IN EMILIA  
ROMAGNA PER L'ANNO 2006**

Programma speciale provinciale	posti letto pubblici e privati al 31/12/2006	popolazione al 1/1/2007	Rapporto popolazione / consumo di plasma				Rapporto popolazione / consumo di sangue			Rapporto popolazione / donazioni	
			consumo 2007 di plasma per uso clinico in litri/kg (dato CRCC)	consumo per posto letto in litri/kg	consumo per 1000 abitanti in litri/kg	Consumo 2007 di sangue in UT (dato CRCC)	consumo per posto letto in UT	consumo per 1000 abitanti in UT	raccolta per 1000 abitanti in UT		
	(1)							(2)	(2)		
Piacenza	1.186	278.366	621	0,52	2,23	13.770	11,61	49,47	52,74		
Parma	2.486	420.056	1.129	0,45	2,69	25.896	10,42	61,65	68,00		
Reggio Emilia	1.904	501.529	1.013	0,53	2,02	17.892	9,40	35,67	46,34		
Modena	2.969	670.099	2.440	0,82	3,64	31.666	10,67	47,26	52,73		
Bologna	5.843	954.682	6.875	1,18	7,20	72.607	12,43	76,05	66,14		
Ferrara	1.854	353.304	402	0,22	1,14	22.685	12,24	64,21	62,58		
Ravenna	1.954	373.446	1.088	0,56	2,91	25.502	13,05	68,29	73,91		
DITI	3.104	672.103	1.366	0,44	2,03	29.170	9,40	43,40	45,38		
<b>Totale</b>	<b>21.300</b>	<b>4.223.585</b>	<b>14.934</b>	<b>0,70</b>	<b>3,54</b>	<b>239.188</b>	<b>11,23</b>	<b>56,63</b>	<b>58,05</b>		

note 1) dati provenienti dai flussi ministeriali

2) indicatori OMS: raccolta 40 UT/1.000 abitanti; consumi 40 UT/1.000 abitanti



**Allegato 4**

<b>unità trasfusionali - raccolta e consumi stimati 2008 - 2009 - 2010</b>						
	<b>raccolta</b>			<b>Consumi intraregionali</b>		
	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
programma speciale provinciale						
Piacenza	15.250	15.250	15.250	14.600	14.650	14.700
Parma	29.000	30.000	30.600	26.100	27.250	28.400
Reggio Emilia	23.750	23.750	24.000	18.000	18.000	18.000
Modena	35.000	35.000	35.300	33.000	33.000	33.000
Bologna	66.250	67.000	67.650	73.000	73.500	74.000
Ferrara	22.500	22.500	22.500	23.000	23.000	23.000
Ravenna	28.400	28.400	28.400	25.500	26.000	26.500
DITI	32.850	33.300	33.700	29.000	29.000	29.000
<b>totale</b>	<b>253.000</b>	<b>255.200</b>	<b>257.400</b>	<b>242.200</b>	<b>244.400</b>	<b>246.600</b>

Dal 2008 si assume in 20.000 unità/mese il fabbisogno stimato per il livello regionale (+/- 3%) considerandolo rispondente "ai livelli essenziali di assistenza" - Il trend fa optare per un aumento stimato di utilizzo per anno circa del 1,5%. Tenuto conto del confronto con le Associazioni nell'ambito del CRAT del 18/12/2007 e dell'11/2/2008, si ritiene di mettere a disposizione per il livello nazionale n. 10.000 unità/anno (+/- 10%), oltre al dato dei consumi intraregionali sopra indicato, da distribuire per l'80% a seguito di accordi convenzionali a livello interregionale.

**Allegato 5a**

<b>plasma 2008 – produzione e consumi in litri (*)</b>										
programma speciale sangue provinciale	raccolta			consumi (trasfuso + eliminato (**))			da inviare al frazionamento			note
	plasma da aferesi	plasma da scomposizioni e	plasma da scomposizioni e	plasma da aferesi	plasma da scomposizioni e	plasma da scomposizioni e	plasma da aferesi	plasma da scomposizioni e	plasma da scomposizioni e	
		tipo B	tipo C		tipo B	tipo C (***)		tipo B	tipo C	
<b>Piacenza</b>	620	2.000	1.350	246	450	34	374	1.550	1.316	
<b>Parma</b>	1.128	6.445	808	107	2.884	82	1.021	3.561	726	
<b>Reggio Emilia</b>	4.000	3.000	3.000	1.100	75	75	2.900	2.925	2.925	Compresa attività Montecchio – da valutare attivazione aferesi
<b>Modena</b>	9.000	4.375	4.375	1.625	1.109	109	7.375	3.266	4.266	
<b>Bologna</b>	6.800	16.500	0	4.040	3.913	0	2.760	12.587	0	
<b>Ferrara</b>	250	3.100	2.450	6	578	61	44	2.522	2.389	200 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>Ravenna</b>	5.600	7.000	50	1.510	195	50	3.690	6.805	0	400 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>DITI</b>	3.750	7.175	859	1.394	179	21	2.356	6.996	838	
<b>totale</b>	<b>31.148</b>	<b>49.595</b>	<b>12.892</b>	<b>10.028</b>	<b>9.383</b>	<b>432</b>	<b>20.520</b>	<b>40.212</b>	<b>12.460</b>	
	<b>93.635</b>			<b>19.843</b>			<b>73.192</b>			

(\*) Dati soggetti a variazione a seguito di valutazioni specifiche nell'ambito della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale e alla conversione dal plasma non A e non B, avviato al frazionamento, al plasma B.

(\*\*) ipotesi di eliminazione quantificata in 2,5% sulla raccolta, basata sui dati degli anni precedenti

(\*\*\*) plasma privo di crio per terapia delle PTT

**Allegato 5b**

<b>plasma 2009 – produzione e consumi in litri (*)</b>										
programma speciale sangue provinciale	raccolta			consumi (trasfuso + eliminato (**))			da inviare al frazionamento			note
	plasma da afèresi	plasma da scomposizion e	plasma da scomposizion e	plasma da afèresi	plasma da scomposizion e	plasma da scomposizion e	plasma da afèresi	plasma da scomposizion e	plasma da scomposizion e	
		tipo B	tipo C		tipo B	tipo C (***)		tipo B	tipo C	
<b>Piacenza</b>	630	2.605	945	256	465	24	374	2.140	921	
<b>Parma</b>	1.274	6.979	566	117	2.976	67	1.157	4.003	499	
<b>Reggio Emilia</b>	4.250	4.650	2.000	1.206	116	50	3.044	4.534	1.950	Compresa attività Montecchio – da valutare attivazione afèresi
<b>Modena</b>	9.000	5.688	3.063	1.625	1.142	77	7.375	4.546	2.986	
<b>Bologna</b>	6.800	16.625	0	3.840	3.741	0	2.960	12.884	0	
<b>Ferrara</b>	250	3.835	1.715	6	596	43	44	3.239	1.672	200 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>Ravenna</b>	5.600	7.000	50	1.510	195	50	3.690	6.805	0	400 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>DITI</b>	3.750	7.583	601	1.394	190	15	2.356	7.393	586	
<b>totale</b>	<b>31.554</b>	<b>54.965</b>	<b>8.940</b>	<b>9.954</b>	<b>9.421</b>	<b>326</b>	<b>21.000</b>	<b>45.544</b>	<b>8.614</b>	
			<b>95.459</b>			<b>19.701</b>			<b>75.158</b>	

(\*) Dati soggetti a variazione a seguito di valutazioni specifiche nell'ambito della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale e alla conversione dal plasma non A e non B, avviato al frazionamento, al plasma B.

(\*\*) Ipotesi di eliminazione quantificata in 2,5% sulla raccolta, basata sui dati degli anni precedenti

(\*\*\*) Plasma privo di crio per terapia delle PTT

**Allegato 5c**

<b>plasma 2010 – produzione e consumi in litri (*)</b>										
programma speciale sangue provinciale	<b>raccolta</b>			<b>consumi (trasfuso + eliminato (**))</b>			<b>da inviare al frazionamento</b>			<b>note</b>
	plasma da aferesi	plasma da scomposizione e	plasma da scomposizione e tipo C	plasma da aferesi	plasma da scomposizi one tipo B	plasma da scomposizi one tipo C (***)	plasma da aferesi	plasma da scomposizion e tipo B	plasma da scomposizi one tipo C	
<b>Piacenza</b>	630	3.039	662	256	476	17	374	2.563	645	
<b>Parma</b>	1.439	7.450	396	128	3.072	52	1.311	4.378	344	
<b>Reggio Emilia</b>	4.500	5.500	750	1.313	138	19	3.187	5.362	731	Compresa attività Montecchio – da valutare attivazione aferesi
<b>Modena</b>	9.000	6.607	2.144	1.625	1.165	54	7.375	5.442	2.090	
<b>Bologna</b>	6.800	16.750	0	3.655	3.579	0	3.145	13.171	0	
<b>Ferrara</b>	250	4.350	1.201	6	609	30	44	3.741	1.171	200 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>Ravenna</b>	5.600	7.000	50	1.510	195	50	3.690	6.805	0	400 kg forniti al CRS per autosufficienza
<b>DITI</b>	3.750	7.838	421	1.394	196	11	2.356	7.642	410	
<b>totale</b>	<b>31.969</b>	<b>58.534</b>	<b>5.624</b>	<b>9.887</b>	<b>9.430</b>	<b>233</b>	<b>21.482</b>	<b>49.104</b>	<b>5.391</b>	
			<b>96.127</b>		<b>19.550</b>			<b>75.977</b>		

(\*) Dati soggetti a variazione a seguito di valutazioni specifiche nell'ambito della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale e alla conversione dal plasma non A e non B, avviato al frazionamento, al plasma B.

(\*\*) ipotesi di eliminazione quantificata in 2,5% sulla raccolta, basata sui dati degli anni precedenti

(\*\*\*) plasma privo di crto per terapia delle PTT



## Allegato 6a

programmazione 2008* - plasmaderivati																					
programmi		albumina - gr		IG vena - gr					fattore VIII - UI			fattore IX - UI				Antitrombina III - UI				Complesso protrombinico - UI	
	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr	ipotesi fornitura da CRCC - 2,5 gr.	totale CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti da CRCC	ipotesi fornitura da CRCC	
piacenza	88.750	70.000	7.750	-	7.000	-	7.000	615.000	600.000	-	-	-	-	10.000	-	10.000	430.000	80.000			
parma	292.000	292.000	64.575	20.000	35.000	125	55.125	410.000	260.000	-	-	-	-	445.000	40.000	405.000	57.500	47.500			
reggio emilia °	92.740	92.740	18.183	850	17.170	-	18.020	54.000	24.000	17.000	17.000	-	17.000	117.000	46.000	71.000	92.000	92.000			
modena °	470.000	470.000	59.550	6.000	52.500	-	58.500	500.000	400.000	82.500	52.500	30.000	30.000	582.500	12.500	570.000	185.000	135.000			
bologna	712.500	712.500	56.735	1.000	45.900	4.875	51.775	916.000	616.000	684.000	159.000	360.000	360.000	751.000	-	698.000	565.000	565.000			
ferrara	93.000	93.000	14.550	-	14.100	250	14.350	424.000	375.000	5.000	5.000	-	5.000	192.500	-	160.000	15.000	5.000			
ravenna	85.000	85.000	17.025	-	17.000	25	17.025	290.000	20.000	80.000	-	-	-	50.000	-	50.000	4.000	4.000			
D.I.T.I.	185.000	165.000	25.160	-	23.940	-	23.940	156.000	130.000	30.000	-	30.000	30.000	62.000	-	62.000	760.000	250.000			
RER	2.018.990	1.980.240	263.528	27.850	212.610	5.275	245.735	3.365.000	2.435.000	898.500	233.500	420.000	420.000	2.210.000	98.500	2.026.000	2.108.500	1.178.500			
Disponibilità A.I.P. 2008		1.801.330					248.100		2.705.000				690.000			2.403.000		1.278.500			

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

- \* dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica
- o nelle province di MO e RE è in corso un processo di integrazione dei magazzini farmaceutici. Dato soggetto a variazioni

## Allegato 6b

programmazione 2009* - plasmaderivati																					
programmi	albumina - gr		IG vena – gr					fattore VIII – UI		fattore IX - UI				Antitrombina III - UI				Complesso protrombinico - UI			
	Consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr	ipotesi fornitura da CRCC - 2,5 gr.	totale CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	totale CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	
piacenza	88.750	70.000	7.750	-	7.000	-	7.000	615.000	600.000	-	-	-	-	-	10.000	-	10.000	-	10.000	430.000	80.000
parma	292.000	292.000	64.575	20.000	35.000	125	55.125	410.000	260.000	-	-	-	-	-	445.000	40.000	405.000	-	445.000	57.500	47.500
reggio emilia °	94.040	94.040	18.313	890	17.260	-	18.150	55.000	25.000	17.500	17.500	-	17.500	-	120.500	47.500	73.500	-	120.500	94.000	94.000
modena °	460.000	460.000	59.550	6.000	52.500	-	58.500	500.000	400.000	82.500	52.500	30.000	82.500	30.000	582.500	12.500	570.000	-	582.500	185.000	135.000
bologna	746.500	746.500	60.560	1.150	48.900	5.275	55.325	1.016.000	686.000	749.000	174.000	400.000	574.000	400.000	807.000	-	749.000	-	749.000	592.000	592.000
ferrara	90.000	90.000	15.550	-	15.100	250	15.350	424.000	375.000	5.000	5.000	-	5.000	-	192.500	-	160.000	-	160.000	15.000	5.000
travenna	90.000	90.000	17.525	-	17.500	25	17.525	290.000	20.000	90.000	-	-	-	-	50.000	-	50.000	-	50.000	4.000	4.000
D.I.T.I.	189.500	169.500	25.730	-	24.510	-	24.510	166.000	130.000	30.000	-	30.000	30.000	30.000	62.000	-	62.000	-	62.000	760.000	250.000
RER	2.050.790	2.012.040	269.553	28.040	217.770	5.675	251.485	3.476.000	2.496.000	974.000	249.000	460.000	709.000	460.000	2.269.500	100.000	2.079.500	-	2.179.500	2.137.500	1.207.500
Disponibilità A.I.P. 2008		1.801.330					248.100		2.705.000				690.000						2.403.000		1.278.500

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

\*dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica

• nelle province di MO e RE è in corso un processo di integrazione dei magazzini farmaceutici. Dato soggetto a variazioni



## Allegato 6c

programmazione 2010* - plasmaderivati																		
programmi	albumina - gr		IG vena - gr					fattore VIII - UI (3)			fattore IX - UI			Antitrombina III - UI			Complesso protrombinico - UI	
		ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 2,5 gr.	totale CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	totale CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	totale CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	
piacenza	88.750	70.000	7.750	-	7.000	-	7.000	615.000	600.000	-	-	-	10.000	-	10.000	10.000	430.000	80.000
parma	292.000	292.000	64.575	20.000	35.000	125	55.125	410.000	260.000	-	-	-	445.000	40.000	405.000	445.000	57.500	47.500
reggio emilia	95.030	95.030	23.398	910	22.325	-	23.235	56.000	26.000	18.000	18.000	18.000	123.000	48.000	75.000	123.000	106.000	106.000
modena	450.000	450.000	59.550	6.000	52.500	-	58.500	500.000	400.000	52.500	30.000	82.500	582.500	12.500	570.000	582.500	185.000	135.000
bologna	787.000	787.000	65.290	1.300	52.800	5.675	59.775	1.116.000	756.000	194.000	420.000	420.000	883.000	-	820.000	820.000	627.500	627.500
ferrara	90.000	90.000	16.550	-	16.100	250	16.350	424.000	375.000	5.000	-	5.000	192.500	-	160.000	160.000	15.000	5.000
ravenna	90.000	90.000	17.525	-	17.500	25	17.525	290.000	20.000	-	-	-	50.000	-	50.000	50.000	4.000	4.000
D.I.T.I.	192.000	172.000	26.300	-	25.080	-	25.080	176.000	130.000	-	30.000	30.000	62.000	-	62.000	62.000	760.000	250.000
RER	2.084.780	2.046.030	280.938	28.210	228.305	6.075	262.590	3.587.000	2.567.000	75.500	480.000	555.500	2.348.000	100.500	2.152.000	2.252.500	2.185.000	1.255.000
Disponibilità A.I.P. 2008		1.801.330					248.100		2.705.000			690.000				2.403.000		1.278.500

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

\* dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica

° nelle province di MO e RE è in corso un processo di integrazione dei magazzini farmaceutici. Dato soggetto a variazioni.

## Allegato A

### Premessa

### GRUPPI DI LAVORO

Gruppo	Tema	Composizione
1	Autosufficienza regionale di emocomponenti ed emoderivati e concorso all'autosufficienza nazionale	Zucchelli - Calteri - Grulla - Marzari - Ragazzi
2	Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali	Chicchi - Formentini - Mantovani - Zanolì
3	Qualificazione del CRS come punto di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale	Zucchelli - Calteri - Grulla - Marzari - Ragazzi
4	Sicurezza trasfusionale	De Palma - Belardinelli - Ghinelli - Bencivelli - Govoni/Randi - Reverberi
5	Valorizzazione del ruolo delle Associazioni del Volontariato	Ragazzi - Bencivelli
6	Mantenimento di un elevato livello di qualificazione del personale	Russi - Benni - Mariano
7	Assicurazione della qualità	Tomasini - Santarelli - Baldini - Chicchi Roberta - Mantovani - Nucci - Rossi - Vandi
8	Sistema informativo e informatizzazione	Riverberi - Formentini - Cavallucci - Govoni - Marabini - Pivi - Venturoli
9	Attività di terzo livello e innovazioni in Medicina Trasfusionale	Rivasi - Bernuzzi - Bontadini - Fornasari



## **Allegato B**

### **Premessa**

### **Nuovo assetto istituzionale a livello nazionale**

#### **CENTRO NAZIONALE SANGUE (C.N.S.): materie e funzioni previste dalla L. n. 219/2005**

Di seguito è riportato il quadro analitico delle materie di cui il CNS risulta avere titolarità in termini di coordinamento e controllo tecnico scientifico, comprensivo delle funzioni previste dall'art. 12, comma 4, della Legge 219.

1. Promozione della donazione del sangue volontaria, consapevole, non remunerata e periodica, e ricerca ad essa connessa.
2. Supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali. Formulazione di indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al Programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari.
3. Supporto alle funzioni di indirizzo, programmazione, coordinamento e controllo di pertinenza del Ministero della Salute di cui all'art. 10 della Legge 219, incluso il Piano Sangue e Plasma Nazionale.
4. Indicazioni al Ministro della Salute ed alle regioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione.
5. Monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale.
6. Supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma annuale di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali.
7. Coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18, incluso il "registro sangue"..
8. Definizione della proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza e relativa attuazione.

## 9. Emanazione di linee guida, indicazioni, protocolli e direttive:

- linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- formulazione di indicazioni in merito alla prima emanazione (D.M.) dei protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale;
- linee guida per il periodico aggiornamento dei protocolli di cui al punto precedente;
- formulazione di indicazioni in merito alla prima emanazione (D.M.) delle direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
- aggiornamento periodico delle direttive di cui al punto precedente, in relazione al progresso scientifico e tecnologico;
- linee guida per la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate;
- formulazione di indicazioni relative all'adeguamento e manutenzione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali.

10. Coordinamento e controllo tecnico scientifico in materia di raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; frazionamento con mezzi fisici semplici; validazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; attività di medicina trasfusionale; produzione di farmaci emoderivati.

## 11. Attività di formazione e ricerca:

- attività di formazione per le materie di propria competenza;
- promozione di programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;
- effettuazione di studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- promozione della ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico.

## 12. *Technology assessment* e valutazione esterna di qualità:

- esecuzione dei controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formulazione di proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- promozione ed organizzazione della valutazione esterna di qualità riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne.

## 13. Attività di vigilanza e ispezione:

- controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;
- ispezioni e controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- supporto al Ministero per la individuazione tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati di quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni di cui al comma 1 art. 15.

## **Allegato C**

### **1. Nuovo assetto istituzionale regionale**

#### **COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI, DEGLI EMODERIVATI E DELLE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE**

##### **COMPOSIZIONE**

Composizione del Comitato per il buon uso del sangue, degli emocomponenti, degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche:

- direttori sanitari delle Aziende sanitarie del PSSP. Il Presidente del Comitato è il direttore sanitario dell'Azienda Sanitaria ove ha sede il coordinamento del PSSP. Può essere delegato in modo permanente un Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero;
- direttori aziendali dei servizi infermieristici e tecnici delle Aziende sanitarie del PSSP. Può essere delegato in modo permanente un Direttore del servizio infermieristico e tecnico di Presidio Ospedaliero;
- coordinatore di PSSP;
- direttori dei Servizi Trasfusionali del territorio di riferimento;
- direttori delle farmacie del territorio di riferimento;
- un rappresentante della commissione terapeutica provinciale;
- complessivamente un massimo di cinque rappresentanti del Collegio di Direzione delle Aziende di riferimento da individuare tra i medici appartenenti ai reparti maggiori utilizzatori di sangue, emocomponenti, emoderivati e cellule staminali emopoietiche;
- un rappresentante della ospedalità privata del territorio di riferimento;
- almeno un rappresentante delle Associazioni dei donatori;
- un rappresentante delle Associazioni dei pazienti politrasfusi;
- un amministrativo con funzioni di segreteria.

##### **COMPITI**

Per il territorio di riferimento (come indicato al punto 1 del Piano), il Comitato per il buon uso del sangue ha il compito di :

- a) determinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati e delle cellule staminali emopoietiche;
- b) definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS) e per patologia;
- c) disciplinare la pratica della trasfusione di sangue autologo;
- d) coinvolgere le unità operative negli aspetti di appropriatezza e organizzativi su programmi di razionalizzazione dell'uso di sangue, emocomponenti, emoderivati e cellule staminali emopoietiche;



- e) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e emoderivati;
- f) effettuare la valutazione delle attività trasfusionali (es.:audit);
- g) favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione e somministrazione di emoderivati per il territorio di riferimento, anche ai fini di migliorare la sicurezza.

Il Comitato si riunisce di regola ogni tre mesi. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria aziendale, e da inviare in copia al CRS e al Coordinamento regionale.

A cadenza annuale i risultati della valutazione dell'uso del sangue, emocomponenti, emoderivati e cellule staminate emopoietiche, opportunamente rappresentati e commentati, sono esaminati in apposito incontro con tutti gli interlocutori interessati alle attività trasfusionali, sulla scorta di elementi comparativi inerenti al medesimo territorio, ad altre realtà e ai dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale sono, inoltre, esaminati i problemi organizzativi inerenti alla donazione del sangue e sono proposti eventuali aggiornamenti dei programmi di attività, da sottoporre al CPSSP.

Le conclusioni dell'incontro annuale, unitamente alle proposte operative concordate, sono sintetizzate in un rapporto da trasmettere al CPSSP, al CRS e al coordinamento regionale.

#### CONSENSO E INFORMAZIONE AL CBUS

Il consenso informato è necessario, ai sensi della normativa vigente, per la trasfusione di sangue e di emocomponenti e per la somministrazione di emoderivati.

Al comitato per il buon uso del sangue è trasmessa annualmente, a cura dei singoli reparti ospedalieri, una scheda informativa sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità. I dati riassuntivi sono comunicati al CRS.

#### COORDINAMENTO REGIONALE DEI CBUS

E' assicurato dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale.

#### COMPITI DEL COORDINAMENTO REGIONALE DEI CBUS

A livello regionale, il coordinamento ha il compito di:

- a) coordinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati;
- b) coordinare il perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e emoderivati;
- c) definire i controlli di sicurezza e verifica;
- d) favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione e somministrazione di emoderivati, anche ai fini di migliorare la sicurezza.

## **Allegato D**

### **9. Sistema informativo e informatizzazione**

**PROGETTO RINTRACCIABILITÀ TOTALE** (aggiornamento alla data del piano sangue 2008 - 2010)

#### **Premessa**

La normativa europea e nazionale sulle attività trasfusionali emanata negli ultimi due anni considera prioritario il tema della sicurezza ed in particolare modo l'aspetto della rintracciabilità.

La legge 219 del 21/10/2005 (capo VIII, art. 21, comma 3), il D.Lgs. n. 191 del 19/08/2005 (art. 12) e relativa revisione di cui al D. Lgs. n. 261/2007, la Direttiva 2005/61/CE (art. 2), la Direttiva 2005/62/CE (allegato 6.2.7), il Decreto 03/05/2005 (titolo V art. 4), i successivi aggiornamenti delle normative, ne danno ampia evidenza.

Il Piano Sangue e Plasma 2005-2007 della Regione Emilia-Romagna ne riconosce l'importanza segnalandone obiettivi ed azioni da perseguire (punto 4: sicurezza della trasfusione, tracciabilità della donazione).

Questi temi sono i tra gli obiettivi del Piano Sangue 2008-2010, che indica l'obiettivo della rintracciabilità totale degli emocomponenti e degli emoderivati dal momento della donazione al momento dell'utilizzo, collegando idealmente la vena del donatore a quella del ricevente.

#### **Obiettivi**

Gli obiettivi specifici che si vogliono raggiungere sono:

- 1) rintracciabilità completa nella fase della donazione sia di sangue intero che di emocomponenti mediante procedure aferetiche.
- 2) rintracciabilità nella fase di trasfusione al letto del ricevente
- 3) costituzione di una banca dati regionale unica del sistema sangue regionale.

#### **Scadenze**

Le scadenze temporali entro le quali si vogliono raggiungere tali obiettivi sono:

- 1) rintracciabilità fase donazionale: 2007-2008
- 2) rintracciabilità fase trasfusionale: 2008-2009
- 3) attivazione banca dati regionale unica: 2008-2010

#### **Progetti**

##### **1 a) *rintracciabilità nella fase donazionale di sangue intero***

Nel corso del 2006-2007 si è svolta una ricognizione dei punti di prelievo presenti sul territorio regionale con raccolta di dati amministrativi e gestionali. L'indagine ha evidenziato la presenza di 339 punti di raccolta a gestione pubblica ed associativa. Di questi ben 83 effettuano una raccolta annuale di oltre 500 unità di sangue intero. Per consentire la rintracciabilità nella fase della raccolta di sangue e quindi nel momento donazionale si ritiene necessario l'utilizzo di bilance informatizzate capaci di tracciare tutte le fasi operative. Sulla base delle richieste si è

considerato che saranno necessarie complessivamente 637 bilance informatizzate tra modelli fissi (497) e modelli trasportabili (140).

L'evidenza documentale dell'autorizzazione strutturale per l'attività di raccolta nelle sedi e punti a ciò destinati è condizione per la dotazione di bilance informatizzate per le sedi provviste di autorizzazione strutturale che effettuano oltre 500 prelievi di sangue intero/anno. Sulla base di queste considerazioni e valutando adeguata e sostenibile tale implementazione che servirà a garantire dal punto di vista della sicurezza e della tracciabilità uno dei momenti più delicati di tutto il percorso trasfusionale:

- si sottolinea l'obbligatoria necessità di presentare evidenza documentale dell'autorizzazione strutturale per poter effettuare attività di raccolta e per poter usufruire della dotazione di bilance informatizzate
- si ritiene prioritario dotare di bilance informatizzate le sedi che raccolgono più di 500 unità/anno
- si ritiene opportuno raggiungere tale obiettivo mediante step successivi che tengano in considerazione l'entità dell'investimento previsto, le difficoltà di risposta da parte delle Ditte produttrici di tali attrezzature nel rispondere in tempi brevi ad una richiesta talmente onerosa in termini di quantità
- si ribadisce la necessità che le Associazioni di Volontariato impegnate nella raccolta prevedano azioni finalizzate a rendere economicamente sostenibile la raccolta di sangue in ambito regionale oltreché rispondente ai requisiti richiesti. (per esempio mediante l'accorpamento di punti di prelievo).

Il progetto si propone:

- a) di effettuare una gara di fornitura che per motivi di omogeneità e razionalità di livello regionale, che si è proposto attraverso INTERCENTER
- b) di definire un contratto unico a livello regionale per gli aspetti relativi ad installazione, formazione, assistenza e manutenzione che ricada sull'AUSL di Bologna, attuale sede di CRS
- c) di distinguere comunque la fornitura in lotti che rispettino l'organizzazione per PSSP del sistema sangue regionale
- d) di assegnare le apparecchiature oggetto della gara alle Aziende Sanitarie sede di PSSP che le forniranno alle sedi istituzionali pubbliche che hanno segnalato le necessità ed in comodato gratuito alle Associazioni che effettuano la raccolta; con oneri di manutenzione a carico degli utilizzatori che rimborseranno l'AUSL di Bologna secondo criteri da definire a livello di convenzione locale
- e) di attribuire alle varie strutture che riceveranno le attrezzature gli oneri di messa a norma degli impianti necessari per l'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali oggetto della gara
- f) di prevedere l'istituzione di una commissione in cui siano presenti: una figura tecnica di area pubblica per ogni area vasta prevista dal sistema sangue regionale, due figure tecniche indicate da parte dell'Associazione, oltre ad altre figure professionali necessarie per l'espletamento della gara, con i compiti di:



- effettuare una ricognizione sulle modalità operative attualmente utilizzate nelle varie realtà dei punti di raccolta per sede di PSSP
  - definire un progetto di inserimento dell'utilizzo delle bilance informatizzate nelle modalità operative della raccolta generale e/o per sede di PSSP
  - definire le caratteristiche tecniche delle attrezzature
  - definire le necessità informative da raccogliere e le modalità per lo scarico dei dati sui gestionali di ST
  - definire le fasi del progetto di fornitura delle apparecchiature distinte per PSSP e per scadenze temporali generali e per ogni PSSP
  - definire le priorità ed emergenze da affrontare sulla base della realtà regionale
  - definire i criteri di installazione delle attrezzature e di formazione del personale addetto all'utilizzo delle stesse (nei tempi e nelle sedi)
  - contattare le Ditte produttrici delle apparecchiature per valutarne le caratteristiche e gli eventuali progetti di fornitura
- g) di prevedere che il valore complessivo del progetto (stimato in € 1.500.000 comprensivo di tutte le sue parti) sia a carico del finanziamento erogato annualmente dalla Regione per il sistema sangue a favore dell'AUSL di Bologna, quale sede di CRS. Non sono previsti oneri aggiuntivi.

**1 b) rintracciabilità nella fase donazionale mediante procedure aferetiche**

La raccolta di emocomponenti mediante procedure aferetiche avviene in un numero limitato di punti di raccolta. Distribuite sul territorio regionale risultano 20 sedi gestite in parte direttamente dai Servizi Trasfusionali ed in parte dalle Strutture Associative. Su queste Sedi si stanno aggiornando tutti i dati strutturali e gestionali specifici mediante una ricognizione particolareggiata. Le informazioni sono già in gran parte conosciute perché la quasi totalità delle sedi effettua anche attività di raccolta di sangue intero. Tutte le sedi utilizzano identiche apparecchiature per plasmaferesi. Lo scenario presente consente di prevedere per il futuro un'acquisizione diretta dalla Ditta produttrice delle attrezzature complete di componenti che consentano di tracciare tutte le fasi delle procedure aferetiche. La possibilità di acquisizione deriva dal fatto che si tratterebbe di una trattativa in esclusiva con un'unica ditta. Molteplici potrebbero essere gli aspetti positivi:

- omogeneità e standardizzazione nelle procedure di raccolta
- omogeneità e standardizzazione degli emocomponenti raccolti
- unico contratto di manutenzione full risk a livello regionale
- unico contratto regionale di acquisto per il materiale monouso necessario per le procedure con conseguenti economie di scala

Le dimensioni economiche di questo progetto di acquisizione consentirebbero di sviluppare la trattativa tramite la sola Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna in qualità di Azienda capofila per tutta la Regione



## **2) *rintracciabilità nella fase di trasfusione al letto del ricevente***

Il Sistema Sangue Regionale ha focalizzato la propria attenzione anche sulla fase finale del percorso dell'unità di sangue/emocomponente.

E' di conoscenza comune che la fase della trasfusione dell'unità di sangue/emocomponente nel paziente è la più delicata e con rischio maggiore.

Ogni possibilità di diminuire tale rischio deve essere perseguita. Il piano sangue 2008-2010 ribadisce con forza tale obiettivo indicandone modalità di raggiungimento e tappe (vedi, in particolare, p. 5 del Piano).

## **3) *sviluppo ed implementazione di un sistema informativo regionale.***

Il progetto si pone l'obiettivo di creare un sistema di tracciabilità informatizzata dal candidato donatore all'utilizzatore finale, contestualmente alle finalità ed iniziative relative alla sicurezza trasfusionale.

Il progetto complessivo fa quindi riferimento al sistema sangue nel suo complesso:

- livello locale (PSSP - Associazioni - ST - fruitori);
- livello regionale (Regione - Associazioni - CRS - sistema di incident reporting );
- livello nazionale (Ministero della Salute - Organismi Nazionali - CNS).

Obiettivo di tale integrazione è quello di sviluppare un sistema informativo/informatico che funzioni da collettore a livello regionale per un sottoinsieme di informazioni gestite da applicativi locali consentendo monitoraggio, controllo dei flussi e il reperimento delle informazioni stesse attraverso una entità centralizzata.

Il recepimento di norme di standardizzazione consolidate per la rappresentazione dei dati di interesse (UNI 10529 - "Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale" - Aprile 1996) pone le basi per una gestione univoca del dato da un punto di visto semantico e sintattico (vedi, in particolare, p. 9 del Piano).

La copertura economica a tale progetto è data dai finanziamenti specifici stanziati dalla legge 219 del 21/10/2005."".>>.

visto il favorevole parere espresso al riguardo dalla commissione referente Politiche per la Salute e Politiche sociali di questa Assemblea legislativa, giusta nota prot. n. 6681 del 19 marzo 2008;

previa votazione palese, a maggioranza dei presenti,

delibera:

di approvare le proposte formulate dalla Giunta regionale con deliberazione in data 25 febbraio 2008, progr. n. 207, riportate nel presente atto deliberativo.

---

---



## LIBRERIE CONVENZIONATE PER LA VENDITA AL PUBBLICO

**Edicola del Comunale** S.n.c. – Via Zamboni n. 26 – 40127 Bologna

**Libreria di Palazzo Monsignani** S.r.l. – Via Emilia n. 71/3 – 40026 Imola (BO)

**Nuova Tipografia Delmaino** S.n.c. – Via IV Novembre n. 160 – 29100 Piacenza

**Libreria del professionista** – Via XXII Giugno n. 3 – 47900 Rimini

**Libreria Incontri** – Piazza Libertà n. 29 – 41049 Sassuolo (MO)

**Edicola Libreria Cavalieri** – Piazza Mazzini n. 1/A – 44011 Argenta (FE)

A partire dall'1 gennaio 1996 tutti i Bollettini Ufficiali sono consultabili gratuitamente collegandosi al sito Internet della Regione Emilia-Romagna <http://www.regione.emilia-romagna.it/>

## MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI ATTI

Le modalità per la pubblicazione degli atti per i quali è previsto il pagamento sono:

– Euro 2,07 per ogni riga di titolo in grassetto o in maiuscolo

– Euro 0,77 per ogni riga o frazione di riga (intendendo per riga la somma di n. 65 battute dattiloscritte)

gli Enti e le Amministrazioni interessati dovranno effettuare il versamento sul **c/c postale n. 239400** intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna e unire la ricevuta dell'avvenuto pagamento al testo del quale viene richiesta la pubblicazione.

**Avvertenza** – L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nel provvedimento inviato per la pubblicazione al Bollettino Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nel Bollettino Ufficiale.

Il Bollettino Ufficiale si divide in 3 parti:

– Nella parte prima sono pubblicate: leggi e regolamenti della Regione Emilia-Romagna; circolari esplicative delle leggi regionali, nonché atti di organi della Regione contenenti indirizzi interessanti, con carattere di generalità, amministrazioni pubbliche, privati, categorie e soggetti; richieste di referendum regionali e proclamazione dei relativi risultati; dispositivi delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relativi a leggi della Regione Emilia-Romagna, a conflitti di attribuzione aventi come parte la Regione stessa, nonché ordinanze con cui organi giurisdizionali abbiano sollevato questioni di legittimità costituzionale di leggi regionali. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 18,08.**

– Nella parte seconda sono pubblicati: deliberazioni del Consiglio e della Giunta regionale (ove espressamente previsto da legge o da regolamento regionale); decreti del Presidente della Giunta regionale, atti di Enti locali, di enti pubblici e di altri enti o organi; su specifica determinazione del Presidente della Giunta regionale ovvero su deliberazione del Consiglio regionale, atti di organi statali che abbiano rilevanza per la Regione Emilia-Romagna, nonché comunicati o informazioni sull'attività degli organi regionali od ogni altro atto di cui sia prescritta in generale la pubblicazione. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 33,57.**

– Nella parte terza sono pubblicati: annunci legali; avvisi di pubblici concorsi; atti che possono essere pubblicati su determinazione del Presidente della Giunta regionale, a richiesta di enti o amministrazioni interessate; altri atti di particolare rilievo la cui pubblicazione non sia prescritta da legge o regolamento regionale. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 20,66.**

**L'abbonamento annuale cumulativo al Bollettino Ufficiale è fissato in Euro 72,30 - Il prezzo di ogni singolo Bollettino è fissato in Euro 0,41) per 16 pagine o frazione di sedicesimo.**

**L'abbonamento si effettua esclusivamente a mezzo di versamento sul c/c postale n. 239400 intestato a Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna) – Si declina ogni responsabilità derivante da disguidi e ritardi postali. Copie del Bollettino Ufficiale potranno comunque essere richieste avvalendosi del citato c/c postale.**

**La data di scadenza dell'abbonamento è riportata nel talloncino dell'indirizzo di spedizione. Al fine di evitare interruzioni nell'invio delle copie del Bollettino Ufficiale si consiglia di provvedere al rinnovo dell'abbonamento, effettuando il versamento del relativo importo, un mese prima della sua scadenza.**

In caso di mancata consegna inviare a Ufficio BO-CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.