

PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2017

Il Centro Regionale Sangue svolge un'attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, su tutto il territorio della regione, come previsto dalla Delibera Assembleare n. 121 del 18 giugno 2013, "Approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2013-2015" e dal Decreto del Ministero della Salute recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" del 2 novembre 2015, entrato in vigore il 29 dicembre 2015.

Nei compiti specifici del Centro Regionale Sangue, capitolo 4.2, comma a), è prevista la funzione di *supporto alla programmazione regionale* conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale.

Viene inoltre previsto che tale programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato dalla Regione e che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale.

Si sottolinea che gli obiettivi e finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale sono:

1. garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile;

2. concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, anche attraverso accordi con altre Regioni; garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli

emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;

3. garantire, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento previsti entro la scadenza del 31 dicembre 2014;

4. promuovere strumenti di valutazione di corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso la definizione di criteri di appropriatezza e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative;

5. promuovere strumenti di miglioramento della qualità secondo le indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;

6. promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, anche attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasma derivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita di pazienti ematologici, l'introduzione di modelli organizzativi di riferimento rispetto allo sviluppo dell'autosufficienza e anche rispetto all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark sovranazionale;

7. realizzare la standardizzazione delle procedure trasfusionali che garantiscano l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di medicina trasfusionale;

8. realizzare la centralizzazione delle attività produttive e garantire un'equilibrata distribuzione delle sedi di raccolta, nonché valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente trasfuso;

9. sviluppare la rete informativa regionale del sistema sangue al fine di garantire un elevato livello di sicurezza informatica, rendere disponibili dati ed informazioni a fini statistici ed epidemiologici, promuovere iniziative di sicurezza trasfusionale attraverso strumenti di tracciabilità e favorire l'integrazione delle Associazioni di volontariato attraverso il collegamento con le Strutture Trasfusionali e il Centro Regionale Sangue;

10. sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, non retribuita, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché la promozione della salute dei donatori;

11. definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale;

12. promuovere progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla medicina trasfusionale;

13. definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale.

Gli obiettivi del Piano Regionale Sangue e Plasma costituiscono complessivamente oggetto della programmazione operativa per le Aziende sanitarie regionali secondo le specifiche competenze e basandosi sulle strutture all'uso indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale per l'Autosufficienza per l'anno 2017.

Durante l'anno 2016 alcuni degli obiettivi sopraindicati sono stati conseguiti, in parte o totalmente, e per l'anno 2017 gli obiettivi di programma vengono rimodulati in modo da mantenere i risultati conseguiti e in modo da introdurre di nuovi in considerazione delle mutate condizioni operative a livello regionale o delle programmazioni nazionali.

Pertanto il presente Programma specifica per l'anno 2017 una articolazione puntuale degli obiettivi generali al fine di promuovere azioni di miglioramento e di introdurre un maggior numero di indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto intra e inter-regionale.

Obiettivo n. 1: garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile.

Mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale secondo i seguenti obiettivi specifici:

- arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni);

- arruolare per il 2017 il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) e invio di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.

Obiettivo n. 2: concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i

farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, anche attraverso il recente accordo con le Regioni Calabria, Puglia e Sicilia (RIPP).

Mantenere il buon livello raggiunto nel 2016 delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche.

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al **3%** con una distribuzione orientativa per singola motivazione come segue:

- per scadenza: **1.0%** sul totale delle unità raccolte;
- per cause tecniche: **1.0%** sul totale delle unità raccolte;
- per cause sanitarie: **1.0%** sul totale delle unità raccolte;

- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR.

Obiettivo n. 3: sviluppare e realizzare un Programma Plasma Regionale, in sintonia con quello Nazionale approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 25 novembre 2016 secondo i seguenti principi generali:

1. Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei farmaci plasmaderivati attraverso:

a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;

b. l'utilizzo prioritario dei farmaci plasmaderivati da conto-lavorazione e la compensazione intra e interregionale;

2. Sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:

a. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale,

b. l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;

c. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

Monitoraggio dei seguenti indicatori:

1. Appropriatazza:

a) Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti).

b) Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali / abitante).

c) Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti).

d) Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti).

2. Raccolta

a. Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).

b. Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi / mille abitanti).

c. Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (rispettivamente, 600 e 450 ml al netto dell'anticoagulante).

d. Numero medio di procedure per separatore cellulare: l'obiettivo per i SIMT che hanno valori inferiori alla media regionale è il raggiungimento di tale valore (600 procedure/anno). L'obiettivo per i SIMT che superano la media regionale è quello di aumentare del 10% il loro valore;

e. Numero di procedure per singolo separatore cellulare (>370 procedure per separatore/anno).

f. Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte (<2% del totale delle unità di plasma raccolte).

g. Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte (azzeramento).

Obiettivo n. 4: valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di **Patient Blood Management**, con particolare attenzione alla riconduzione alle sole indicazioni appropriate dei programmi di predeposito autologo;

- presenza della relazione di bilancio annuale del **COBUS** da parte delle Direzioni Sanitarie aziendali.

Obiettivo n. 5: definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della

professionalità in ambito di raccolta di sangue ed emocomponenti mantenendo possibilmente il sistema di formazione a distanza utilizzato nel corso del 2016.

Monitoraggio del seguente indicatore:

- numero operatori addetti alla raccolta iscritti al Registro regionale/totale operatori attivi/anno.