

PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2016

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.

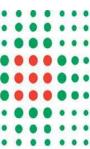
Tra i compiti specifici del Centro Regionale Sangue, capitolo 4.2, comma a), è prevista la funzione di supporto alla Programmazione regionale e nazionale conformemente alle disposizioni e alle linee di indirizzo della Regione in materia sanitaria. Il predetto supporto trova manifestazione nel presente Documento le cui linee guida ricalcano sia le disposizioni normative nazionali sia le indicazioni tecniche dettate dal Centro Nazionale Sangue in materia di autosufficienza. Da ultimo, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale, la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale ha partecipato alla discussione del medesimo Documento nella seduta del 18 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 che nella seduta del 18 dicembre 2015 ha espresso parere favo favorevole.

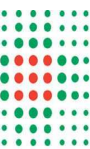
Viene inoltre previsto che tale programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato dalla Regione e che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale.

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'uopo 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 2016.

Durante l'anno 2015 alcuni degli obiettivi sopraindicati sono stati conseguiti, totalmente o in parte, e per l'anno 2016 i programmi dovranno essere rimodulati in modo da mantenere o perfezionarne alcuni, mentre per altri il lavoro deve ancora essere in gran parte realizzato.

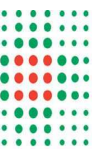
Pertanto il presente Programma specifica per l'anno 2016 una articolazione più puntuale degli obiettivi di cui ai precedenti punti e tenendo conto di questi obiettivi generali vuole sviluppare azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

Vengono, inoltre, riportati indicatori che saranno oggetto di valutazione ai fini della attribuzione di incentivi.

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 almeno il mantenimento dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-65 anni);
- arruolare per il 2016 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).

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 accordi con altre Regioni. Mantenere l'ottimo livello raggiunto nel 2015 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:

- totale: **<3%**
 - 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.

Obiettivo n. 3: con la costituzione del Nuovo Accordo Interregionale Plasma occorre mettere maggiore attenzione alla situazione della raccolta e conservazione del plasma da aferesi sia per aumentare i quantitativi complessivi annuali sia per far raggiungere alla nostra regione un livello quantitativo, per unità raccolta, consono alle indicazioni del DM 2 novembre 2015.

Si pone quindi l'obiettivo per tutti i SIMT e le UdR:

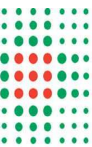
- numero di procedure aferetiche/per macchina/per anno che rispecchi almeno la media regionale dell'anno 2015 (600 procedure).

Obiettivo n. 4: entro la scadenza prevista sono stati adottati dalla Regione Emilia-Romagna i provvedimenti normativi che, a seguito delle visite ispettive effettuate dalla Agenzia regionale sanitaria e sociale, hanno definito, 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. Il sistema di accreditamento istituzionale prevede la verifica del mantenimento dei requisiti attraverso visite ispettive biennali.

- dare evidenza del mantenimento dei livelli di qualità operativa in sede di rinnovo delle visite ispettive programmate ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale;
- adeguamento dei documenti di convalida dei processi allo schema regionale

Obiettivo n. 5: 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. 6: 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 2015.

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

Obiettivo n 7: attuazione del Decreto ministeriale 2 novembre 2015 e verifica della attuazione dei seguenti aspetti:

- a. Avvio alla scomposizione di tutte le unità di sangue intero prelevate e divieto di utilizzo a scopo trasfusionale di sangue intero;
- b. adeguamento delle quantità di plasma donato (minimo 600 ml al netto dell'anticoagulante);
- c. donazione di sangue di 450 ml;
- d. introduzione nello screening delle donazioni con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti-HIV 1-2 e antigene HIV;
- e. applicazione dei nuovi profili di esami per lo screening delle donazioni e per il controllo della salute del donatore;
- f. utilizzo del questionario anamnestico del donatore unico su tutto il territorio nazionale;
- g. applicazione delle indicazioni per il ricorso a programmi di raccolta autologa.
- h. divieto di produzione di emocomponenti a partire da plasma ricco di piastrine;
- i. introduzione della leucodeplezione degli emocomponenti mediante filtrazione pre-storage entro 24 ora dalla raccolta;
- j. introduzione dell'uso di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a trasfusione.

Bologna, 19 maggio 2016 (aggiornamento)

Dott. Claudio Velati