

SISTEMA TRASFUSIONALE TOSCANO

La L 219/05 prescrive che debbano essere assicurati in modo uniforme su tutto il territorio nazionale 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.

Le Regioni sono tenute a farsi carico del rispetto delle complessive disposizioni normative in materia trasfusionale, modulando opportunamente le attività svolte dalle diverse articolazioni ed attori dei Sistemi Trasfusionali di propria competenza.

Ciò comporta, così come indicato nel Piano Sanitario 2008 – 2010, una profonda rivisitazione dell'attuale organizzazione che consenta, nel triennio di validità del Piano, di procedere ad interventi di razionalizzazione delle attività del Sistema Trasfusionale, procedendo preliminarmente a ridisegnare il ruolo e gli ambiti di attività delle diverse componenti del Sistema.

In particolare si deve procedere, in analogia a quanto in essere per gli interventi strategici in sanità della Regione Toscana, a definire, nell'ambito delle Aree Vaste ed in funzione del livello di complessità dei Servizi Trasfusionali, le competenze delle Sezioni Trasfusionali e dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale nonché le attività svolte dalle Strutture Trasfusionali allocate presso le Aziende Ospedaliere Universitarie, concentrando opportunamente le attività tali da consentire:

- la liberazione, da una parte, di risorse da dedicare a settori critici come risulta al momento quello della raccolta;
- la possibilità di continuare ad investire sulla qualità e sicurezza dell'intero percorso donatore/donazione/trasfusione;
- la possibilità di reperire ed utilizzare eventuali finanziamenti secondo le effettive necessità/potenzialità ed allocare risorse umane, logistiche e tecnologiche in relazione alle funzioni assegnate ad ognuno dei livelli del Sistema.

Per affrontare questo impegnativo percorso di riordino è necessario procedere in via preliminare a ridisegnare gli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano.

Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano

Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano
--

Le numerose attività svolte in ambito trasfusionale e la complessità intrinseca dello stesso, nonché la necessità di rendere coerenti ed in sinergia tra loro le attività espletate a vario livello, con particolare riferimento al riordino del Sistema Trasfusionale Toscano, richiedono la costituzione di una Direzione che rappresenti la cabina di regia complessiva dello stesso.

La Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano è costituita presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà ed è composta da:

- 2 esperti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale individuati nell'ambito della Consulta permanente del Sistema Trasfusionale Toscano, tali da rappresentare sia le che le Aziende USL che le Aziende Ospedaliero Universitarie per l'attività di Medicina Trasfusionale di II livello;
- 2 Direttori Sanitari, di cui uno operante presso una Azienda USL ed uno presso il Servizio Trasfusionale di un'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- 1 rappresentante delle Associazioni del Volontariato;
- 1 Dirigente assegnato alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà;
- il Referente del Centro Regionale Sangue (CRS);

individuati tra i componenti della Consulta permanente per il Sistema Trasfusionale Toscano.

La direzione degli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano, in considerazione della necessità di procedere al complessivo ridisegno dello stesso ed alle conseguenti operazioni di riordino organizzativo e gestionale da attuarsi nel triennio di validità del Piano Sanitario Regionale 2008 - 2010, è affidato, su incarico fiduciario dell'Assessore al Diritto alla Salute, al Dirigente assegnato alla Direzione Generale al Diritto alla Salute con competenze in materia di programmazione sanitaria.

Tale figura si avvarrà per lo svolgimento delle proprie funzioni in ambito istituzionale (regionale e nazionale), oltre alle competenti articolazioni ed Organizzazioni regionali, degli attori a vario titolo coinvolti nel Sistema Trasfusionale Toscano in considerazione della molteplicità delle specifiche competenze richieste e necessarie al complessivo funzionamento dello stesso.

Consulta permanente per il Sistema Trasfusionale Toscano

Rappresenta l'Organismo di supporto per le attività istituzionali proprie del Sistema Trasfusionale Toscano e svolge funzioni propositive, di supporto, monitoraggio e verifica relativamente alla programmazione regionale in materia trasfusionale, nonché funzioni di riferimento per quanto concerne gli aspetti tecnico – scientifici e di innovazione e sviluppo della Medicina Trasfusionale.

La Consulta è costituita presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà ed è composta da:

- i Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. Laddove non sia individuato un Direttore di Struttura complessa (es. Azienda USL 7 ed Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer), fanno parte della Consulta un Referente per ognuna delle Aziende Sanitarie individuato tra i Responsabili delle Strutture Trasfusionali aziendali;
- 3 componenti designati tra i Direttori Sanitari, su proposta dei Comitati di Area Vasta, tali da rappresentare sia le Aziende Ospedaliere che le Aziende USL, in misura di un rappresentante per ognuna delle Aree Vaste, non coincidenti con i componenti della Commissione regionale le Attività di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- 4 componenti designati dalle Associazioni del Volontariato di settore rappresentative a livello regionale;
- 1 Dirigente assegnato alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà;

- il Referente del Centro Regionale Sangue (CRS);
e potrà essere integrata, a seconda delle necessità, con figure professionali con specifiche competenze.

La Consulta può riunirsi ed espletare le proprie funzioni in forma plenaria oppure, in considerazione degli argomenti trattati, coinvolgendo solo una parte dei componenti. che, a loro volta, possono articolarsi in specifici Gruppi di Lavoro provvedendo al loro rispettivo coordinamento.

Parimenti possono essere attivati Gruppi di Lavoro il cui coordinamento sia attribuito a figure con specifiche competenze di settore che si rapportano nell'ambito della Consulta.

La Consulta in forma plenaria si riunisce con cadenza almeno trimestrale.
Qualora si rendesse necessario, la Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano potrà variare la frequenza e le modalità di attività della Consulta.

La Consulta può essere convocata anche in condizioni di particolare urgenza e su richiesta formale di almeno 1/3 dei componenti.

I componenti della Consulta non possono delegare la partecipazione alle attività dello stesso.

Il supporto alle attività della Consulta è assicurato dal personale del Centro regionale Sangue (CRS).

Oltre ai Gruppi di Lavoro da attivarsi in ottemperanza alle disposizioni normative, nell'ambito della Consulta devono essere funzionanti quelli di seguito indicati:

1. Programmazione delle attività trasfusionali, composto da:
 - 3 medici trasfusionisti (uno per Area Vasta, avendo cura che almeno uno rappresenti le Aziende Ospedaliere Universitarie)
 - i 3 Direttori Sanitari facenti parte della Consulta;
 - i 4 rappresentanti associativi facenti parte della Consulta;
 - il Dirigente responsabile della Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano.

2. Gruppo di coordinamento per il riordino delle attività del Sistema Trasfusionale Toscano, composto dagli attori coinvolti (Associazioni del Volontariato, Strutture Trasfusionali, Aziende Sanitarie, Regione Toscana).

3. Comitato tecnico – scientifico per le attività di Medicina Trasfusionale di II livello, composto dai Direttori/Responsabili dei Servizi Trasfusionali allocati presso le Aziende Ospedaliere Universitarie e coordinato, per le specifiche competenze, da uno degli stessi componenti appositamente individuato in considerazione delle attività e delle progettualità in essere. Svolge funzioni di riferimento nell'ambito del Sistema Trasfusionale Toscano per quanto concerne gli aspetti tecnico – scientifici e di innovazione e sviluppo della Medicina Trasfusionale. Il Comitato può riunirsi ed espletare le proprie funzioni in forma plenaria oppure, in considerazione degli argomenti trattati, coinvolgendo solo una parte dei componenti che, a loro volta, possono articolarsi ed attivare specifici Gruppi di Lavoro e provvedendo al loro coordinamento.

4. Appropriatezza dell'uso clinico di emocomponenti e farmaci plasmaderivati e coordinamento delle attività dei Comitati per il Buon Uso del Sangue (CBUS) aziendali che si faccia carico della diffusione capillare ed implementazione delle "Raccomandazioni per il corretto utilizzo degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati" in ogni Azienda Sanitaria, della verifica dell'attuazione di tutti i meccanismi idonei a garantire il buon uso del sangue e dei suoi derivati, compreso il costante rapporto con la componente clinica.
5. Promozione della donazione e percorsi di comunicazione, indirizzo e consulenza per le Associazioni del Volontariato tali da facilitare l'attività delle stesse in relazione alle funzioni istituzionali.
6. Percorsi formativi del personale operante presso le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano nonché supporto alle iniziative di formazione delle Associazioni del Volontariato.
7. Razionalizzazione delle attività trasfusionali, quali interventi legati alla programmazione di Area Vasta, proficuamente consolidabili in termini di economia di scala e di contestuale miglioramento della qualità.

Nell'ambito dei componenti della Consulta dovrà parimenti essere individuato un medico trasfusionista che assuma il ruolo di referente tecnico – scientifico per i rapporti con l'Industria convenzionata e, per le specifiche competenze, nell'ambito delle attività correlate all'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione (AIP).

Centro Regionale Sangue (CRS)

In analogia con l'introduzione e conseguente attivazione a livello nazionale, ai sensi della L. 219/2005, del Centro Nazionale Sangue (CNS), la Regione Toscana esercita le funzioni operative e gestionali di governo del Settore trasfusionale con il supporto del Centro Regionale Sangue (CRS, ex Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale – CRCC) che esplica le funzioni amministrative, tecnico-organizzative e gestionali allo stesso attribuite dalla legislazione comunitaria, nazionale e regionale in essere. Il CRS riveste un sostanziale ruolo di coordinamento per le attività del settore trasfusionale, con particolare riferimento alla programmazione delle attività trasfusionali, alla qualità e sicurezza della risorsa sangue, al network informativo del Sistema Trasfusionale Toscano, alla gestione del segmento plasma-plasmaderivati nonché di interfaccia con i livelli regionali delle Associazioni del Volontariato ed i diversi livelli istituzionali, per quanto di competenza. Il CRS assicura la continuità con le funzioni sin qui svolte dal CRCC.

Il CRS è allocato presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, ribadendo la volontà di dare allo stesso un ruolo sovraziendale rispondente alle esigenze di trasparenza e di omogeneità verso cui anche le altre Regioni si stanno orientando.

Il CRS provvede inoltre a supportare, sia nella predisposizione degli atti che nei momenti di concertazione con le Aziende Sanitarie, la programmazione regionale delle attività trasfusionali

con conseguente successivo monitoraggio e validazione dei risultati conseguiti e supportati, per quanto di competenza, dalle diverse professionalità operanti presso lo stesso.

Oltre alle attività istituzionali di base, così come previsto dalle disposizioni normative vigenti, la Struttura, grazie alle diverse competenze che fanno capo al CRS, assicura il supporto (come precedentemente operato) all'implementazione e sviluppo di progetti, azioni di programmazione e pianificazione, momenti operativi, in parte derivanti da nuove progettualità ed esigenze (compreso il continuo adeguamento dell'applicativo SW del CRS e delle Strutture Trasfusionali alle nuove normative di settore emanate a livello europeo e/o nazionale) ed in parte dedicati a completare o proseguire attività preesistenti.

Le numerose attività svolte a cura del CRS si esplicano attraverso diverse figure che, grazie alla integrazione delle proprie prerogative professionali ed in modo coerente con le finalità del Sistema Trasfusionale Toscano supportano e garantiscono, per quanto di ciascuna competenza e grazie al know-how acquisito a livello nazionale nello specifico ambito trasfusionale, il supporto trasversale agli Organismi regionali e, più in generale alle complessive attività del Sistema Trasfusionale Toscano.

Il Referente del CRS è individuato tra i funzionari regionali che abbiano ricoperto negli ultimi tre anni mansioni attinenti all'attività di effettivo coordinamento della struttura di coordinamento e con specifiche competenze di settore.

La Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà è impegnata ad individuare e destinare al CRS, anche a fronte dei finanziamenti di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), della L 219/2005 idonee risorse logistiche, umane e tecnologiche tali da garantire in maniera continuativa la piena operatività del CRS e degli Organismi del Sistema Trasfusionale Toscano.

Commissione regionale per le Attività Trasfusionali

Svolge funzioni propositive e consultive per le attività trasfusionali di raccolta e produzione, per la Medicina Trasfusionale, per la convenzione per la lavorazione del plasma e, più in generale, per la programmazione delle attività trasfusionali.

La Commissione è costituita presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà.

I componenti sono nominati dalla Presidenza della Giunta Regionale e la Commissione resta in carica per la durata del Piano Sanitario.

La Commissione è presieduta dall'Assessore al Diritto alla Salute o suo delegato.

La Commissione è composta da:

- 4 componenti designati dalle Associazioni regionali del Volontariato della donazione del sangue;
- 1 componente designato dalle Associazioni dei politrasfusi;
- i componenti della Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano;
- 6 componenti designati tra i Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, su proposta dei Comitati di Area Vasta, in misura di due

rappresentanti per ognuna delle Aree Vaste, tali da rappresentare sia le Aziende Ospedaliero Universitarie che le Aziende USL;

- 3 componenti designati tra i Direttori Sanitari, su proposta dei Comitati di Area Vasta, tali da rappresentare sia le Aziende Ospedaliero Universitarie che le Aziende USL, in misura di un rappresentante per ognuna delle Aree Vaste, non coincidenti con i componenti della Consulta permanente per il Sistema Trasfusionale Toscano;
- 5 esperti non appartenenti al Settore Trasfusionale, individuati su incarico fiduciario dell'Assessore al diritto alla Salute tra gli specialisti delle Aree di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia, Ematologia Clinica, Oncologia Medica, oltre ad un rappresentante dei Farmacisti Ospedalieri;
- il Responsabile del Centro regionale di riferimento per le coagulopatie congenite;
- 1 rappresentante della Sanità Militare;
- 2 rappresentanti delle Società Scientifiche di settore (SIMTI – Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, SidEM - Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare).

La Commissione si riunisce in forma plenaria almeno due volte l'anno su un calendario prefissato a cura della Direzione del Sistema Trasfusionale Toscano entro il mese di gennaio di ogni anno. La Commissione può essere convocata anche in condizioni di particolare urgenza e su richiesta formale di almeno di 1/3 dei componenti.

Prendono parte ai lavori della Commissione gli effettivi componenti nominati dalla Presidenza della Giunta Regionale. Sulla base dell'ordine del giorno, possono essere coinvolti soggetti con specifiche competenze di settore.

I componenti della Commissione non possono delegare la partecipazione alle attività della stessa ad altri. In caso di votazione, sono accettate solo deleghe formali da parte dei componenti assenti ad altro componente della Commissione.

Le funzioni di supporto alla Commissione sono svolte dal personale assegnato al CRS.