

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 1994.

Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, recante riordino della discipline in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421, che domanda al Governo la predisposizione e l'adozione dei progetti-obiettivo inseriti nel Piano sanitario nazionale, sentite le commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, concernente la disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati;

Vista la preliminare deliberazione adottata dal Consiglio dei Ministri, nella riunione del 7 ottobre 1993;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Preso atto dell'intesa intervenuta nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 24 febbraio 1994;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 marzo 1994;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri per la funzione pubblica, del tesoro e del bilancio e della programmazione economica;

E M A N A

il seguente decreto:

Art. 1.

È approvato il piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996.
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 7 aprile 1994

SCÀLFARO

CIAMPI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

GARAVAGLIA, *Ministro della sanità*

CASSESE, *Ministro per la funzione pubblica*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

SPAVENTA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica*

PIANO SANGUE - PLASMA NAZIONALE PER IL TRIENNIO 1994-1996.

1) LA SITUAZIONE ATTUALE.

Il sistema trasfusionale italiano si presenta soddisfacente se valutato nel suo complesso, disomogeneo ad una analisi più approfondita e disaggregate per singolo territorio regionale, non solo in termini di disponibilità di sangue, ma soprattutto nel numero e nella dimensione delle strutture che lo compongono, oltre che nella tipologia delle prestazioni erogate da ciascuna struttura.

Risalire alle cause di una situazione così diversificata pur in presenza di una legge specifica nel settore comporterebbe una analisi puntuale dei diversi contesti normativi, culturali e sociali che l'hanno determinate. Quello che invece occorre rilevare è come l'attuale organizzazione strutturale e operativa dei servizi di trasfusione, anche laddove ha consentito di raggiungere elevati e qualificati livelli di attività, si dimostri inadeguata, così come oggi, a realizzare un intervento programmatico che assume come proprio obiettivo l'autosufficienza

nazionale per componenti cellulari e plasmaderivati.

La mancata realizzazione, al momento attuale, di un flusso informativo corrente attraverso il Registro nazionale istituito di recente con decreto ministeriale 18 giugno 1991, rende difficile e imprecise la raccolta di dati che concernono l'attività trasfusionale italiana. Le informazioni che provengono dalle fonti più autorevoli rappresentate nella Commissione nazionale per il servizio trasfusionale indicano che attualmente il nostro Paese manca di 600.000 unità per raggiungere con donatori volontari periodici il proprio fabbisogno teorico di sangue intero/anno (e quindi di concentrati di emazie), calcolato sulla base di 40.000 unità/milione di abitanti/anno (Tabella 1). I dati riportati in delta tabella dovranno essere annualmente aggiornati da parte dell'Istituto superiore di sanità, sulla base dei flussi ufficiali periodicamente trasmessi con il Registro sangue di cui al sopra citato decreto ministeriale 18 giugno 1991.

Il difetto è accentuato da una distribuzione assai disomogenea della «risorsa sangue» nelle diverse regioni e della mancanza di strumenti organizzativi di coordinamento interregionale e spesso anche infra-regionale.

È pur vero che se si considerano le donazioni occasionali, il difetto si riduce a circa 200.000 unità/anno. Ma queste ultime donazioni, oltre a non cogliere l'obiettivo dell'autosufficienza, comportano un rischio più alto di trasmissione trasfusionale di malattie infettive. Per di più, molte volte rappresentano l'esito della drammatica pressione che la mancanza di sangue esercita sulle famiglie dei malati, con tutto ciò che ne consegue.

L'autosufficienza conseguita con l'apporto dei donatori occasionali può quindi rappresentare soltanto un obiettivo intermedio, sul percorso di un'autosufficienza ottenuta con il contributo dei soli donatori volontari periodici.

Per quanto riguarda i plasmaderivati, la situazione è sicuramente più critica, registrando una dipendenza dall'estero per oltre il 70% del fabbisogno nazionale di plasma.

In siffatte condizioni, un difetto di approvvigionamento di produzione all'estero una qualsiasi variabile di mercato, costituiscono condizioni capaci di rendere insufficienti addirittura irreperibili prodotti terapeutici «salva-vita», come già è avvenuto in più di una occasione.

È quindi evidente la necessità di raggiungere l'autonomia circa le fonti di approvvigionamento della materia prima per la produzione di plasmaderivati; autonomia che acquista carattere «strategico».

Il piano si propone di raggiungere l'obiettivo - al termine del triennio - di una disponibilità di plasma pari a 800.000 litri/anno.

2) LA STRATEGIA DI INTERVENTO.

Riguarda una serie di misure dirette a realizzare:

- A) L'autosufficienza nazionale per sangue intero e plasmaderivati.
- B) La riorganizzazione delle strutture trasfusionali e la qualificazione dell'intervento trasfusionale.
- C) La formazione e l'aggiornamento del personale.
- D) La promozione della ricerca.

3) IL MODELLO ORGANIZZATIVO.

Il modello organizzativo delle attività trasfusionali e quello definito dalla legge 4 maggio 1990, n. 107 ed è così articolato:

A livello U.S.L.:

- servizi di immunoematologia e trasfusione;
- centri trasfusionali;
- unità di raccolta.

A livello regionale:

- centri di coordinamento e compensazione;
- centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati.

A livello centrale:

- il Ministero della sanità
- l'Istituto superiore di sanità
- la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Saranno definiti, con le norme regolamentari che saranno emanate dal Ministro della sanità ai sensi dell'art. 11 della legge n. 107/1990, standard organizzativi per i servizi e i centri trasfusionali allo scopo di rendere più omogenea l'attività di medicina trasfusionale nel territorio nazionale.

4) GLI INTERVENTI DA COMPIERE.

Per il triennio 1994-1996 vengono individuati i seguenti interventi da compiere per assicurare una risposta organica e quantitativamente significativa ai problemi che caratterizzano il settore trasfusionale:

- A) In relazione all'obiettivo dell'autosufficienza nazionale per sangue intero e plasmaderivati, gli interventi da compiere o completare sono:
- a) attuare quanto previsto all'art. 11, comma 4, della legge n. 107/1990, promuovendo iniziative dirette a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i potenziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione di sangue, favorendo l'associazionismo dei donatori;
 - b) incrementare l'indice di donazione nei donatori periodici associati, migliorando il servizio di «chiamata», attraverso la sua computerizzazione e intervenendo sulle condizioni ambientali ed operative delle strutture di raccolta;
 - c) incrementare la disponibilità di sangue nell'entità e con la progressione indicate in tabella 2, i cui parametri di riferimento (% di donatori sul totale della popolazione residente, indice di donazione) devono essere intesi come obiettivi di ogni singola struttura;
 - d) promuovere iniziative tese a generalizzare in tempi brevi la pratica di prelievi da 450ml + 10% di sangue intero, come previsto dal decreto ministeriale 27 dicembre 1990;
 - e) promuovere, con il concorso delle associazioni dei donatori, iniziative alle a diffondere una corretta informazione circa il significato e i contenuti della plasmaferesi produttiva, così da renderne complice anche il donatore;
 - f) rendere operante con l'emanazione delle normative tecniche di cui all'art. 8, comma 4, della legge n.107/1990 il coordinamento nazionale dell'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione affidato all'Istituto superiore di sanità, per favorire il raggiungimento dell'autosufficienza già oggi facilmente attuabile per il sangue con l'invio delle eccedenze di emazie di alcune regioni. Tali funzioni di coordinamento potranno essere svolte con il supporto ed il collegamento con l'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n 266);
 - g) assicurare un corretto impiego della «risorsa sangue», assumendo a pratica costante la trasfusione mirata con emocomponenti e plasmaderivati;
 - h) predisporre, sulla base delle direttive tecniche e promozionali emanate dalla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, programmi attuativi di terapia alternativa all'uso di sangue omologo, quali l'autotrasfusione con predeposito, l'emodiluizione normovolemica e il recupero perioperatorio;
 - i) promuovere la costituzione, in tutti i presidi ospedalieri con significativo consumo trasfusionale, di Comitati ospedalieri per il «buon uso del sangue nell'ambito della VRQ art. 135 ANUL, con il compito di:
 - definire sistemi di valutazione del consumo di sangue nei singoli reparti al fine di prospettare la più corretta indicazione alla terapia trasfusionale secondo il principio del rischio-beneficio;
 - indurre, ogni qual volta possibile, la riduzione delle trasfusioni di plasma;
 - verificare la qualità delle cure prestate al paziente attraverso una valutazione obiettiva dell'efficacia della terapia trasfusionale;
 - concorrere alla attuazione locale dei programmi di cui alla precedente lettera h);

l) predisporre programmi regionali per l'approvvigionamento del plasma da scomposizione; tali programmi devono essere diretti a raggiungere i seguenti risultati:

- generalizzare l'impiego di contenitori con additivi-conservanti;
- ottenere, in ciascun territorio, la scomposizione di almeno l'80% delle unità di sangue intero nel primo anno di attuazione del programma per giungere, nel triennio, a superare il 90%;
- ottenere che almeno l'80% del plasma da scomposizione giunga a congelamento entro 3-6 ore dalla raccolta, in modo da acquisire la più alta resa in fattori della coagulazione;
- contenere i consumi trasfusionali di plasma al di sotto del 5% del totale dei consumi trasfusionali delle singole sedi di ricovero.
- La tabella 3 indica orientativamente le donazioni occorrenti per l'attività di scomposizione;

m) attivare programmi di plasmaferesi produttiva ad integrazione di quelli enunciati alla lettera precedente. Considerato che con limitati investimenti, almeno il 50%, del fabbisogno di plasma può essere soddisfatto attraverso la scomposizione del sangue intero i programmi di plasmaferesi produttiva, che comportano alti costi di gestione, devono porsi unicamente l'obiettivo di colmare la differenza.

Conseguentemente, i criteri da seguire con gradualità sono:

- attivare i programmi nelle sedi che presentano «indici di affidabilità», intendendo come tali l'esistenza negli ultimi due anni, dei seguenti requisiti: numero dei donatori attivi periodici non inferiore a 4.000; indice di donazione non inferiore a 1.6. ammettendo indici inferiori unicamente quando la sede goda di eccedenza di emazie; percentuale di scomposizione delle unità di sangue intero in ingresso non inferiore all'80% conoscenza della procedura per aver eseguito un totale di almeno 300 plasmaferesi produttive a titolo sperimentale;
- impiegare separatori cellulari organizzati in moduli di 3-4 macchine collocati all'interno delle sedi di raccolta già esistenti, sviluppando il programma con la progressione proposta in tabella 4, intendendo come indicativo il tipo di modello organizzativo e come vincolante la produttività finale (kg di plasma prodotto/anno) in rapporto alle risorse impegnate;
- orientare la selezione e il controllo dei donatori in modo da privilegiare prelievi da 600 ml di plasma per seduta;
- perseguire la piena produttività di ciascun separatore cellulare, quantificabile in 1.000 procedure/anno/macchina, per un totale di 500-600 litri di plasma/anno/macchina;
- finalizzare alle specifiche fasi di realizzazione del programma le risorse economiche e le necessarie dotazioni organiche da destinare alle sedi prescelte, subordinando l'erogazione di ulteriori risorse alla verifica dei risultati raggiunti di anno in anno;
- aggiornare i programmi in corso d'opera in ragione della produzione conseguita con la sola scomposizione delle unità di sangue intero, che, in una prospettiva di lungo termine, deve tendere a soddisfare il 70-80%, del fabbisogno nazionale di plasma;

n) individuare i centri autorizzati alla produzione di plasmaderivati;

o) in sede di Istituto superiore di sanità con l'analisi del Registro del sangue di cui al decreto ministeriale 18 giugno 1991 e con il contributo della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, predisporre strumenti di verifica della attività delle strutture trasfusionali, delle loro dotazioni e della progressione con la quale si attua il presente piano, visto nella sua globalità, anche affinché raggiunta l'autosufficienza nazionale per componenti cellulari, possano essere formulati gli indirizzi utili a deprimere o a convertire la raccolta del sangue intero nelle regioni di eccedenza man mano che crescono le disponibilità delle regioni attualmente in carenza;

p) definire e rendere immediatamente operativi strumenti di compensazione economica efficaci e rapidi, tali da incoraggiare l'impegno di risorse da parte delle regioni che possono offrire il proprio contributo al rapido conseguimento dell'autosufficienza perseguita dal presente piano.

B) La legge n. 107/1990 prevede come parametro per l'organizzazione territoriale dei servizi di immunoematologia e trasfusione e dei centri trasfusionali quello della popolazione residente. Se tale parametro, visto nel contesto dell'attuale sistema trasfusionale, rende evidente l'esigenza di pervenire ad una razionalizzazione della rete dei servizi e dei centri, le funzioni attribuite dalla legge a tali strutture, richiamandole ad un impegno autenticamente clinico, richiedono che gli interventi di riorganizzazione si caratterizzino anche in termini di qualificazione delle prestazioni erogate.

Pertanto, la programmazione regionale, nel definire l'ubicazione e il tipo delle strutture trasfusionali del proprio territorio, dovrà perseguire una maggiore omogeneità del sistema riducendone, se del caso, la frammentazione e realizzando completamente nel triennio di validità del piano quanto previsto dal disposto normativo degli articoli 5, 6, 7 e 8 della legge n. 107/1990. È possibile sperimentare, in attuazione dei citati articoli, l'istituzione di servizi di immunoematologia e trasfusione multizonale, collegati con i centri trasfusionali con una organizzazione funzionale di tipo dipartimentale.

Nei presidi ospedalieri, che a norma dell'art. 6, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono forniti soltanto di frigoemoteca, l'attività trasfusionale consiste:

- nel raccogliere la domanda trasfusionale, controllarne la corretta formulazione e trasmetterla alla struttura trasfusionale cui è affidato il rifornimento dell'emoteca;
- nella conservazione delle unità trasfusionali assegnate al singolo malato dalla struttura trasfusionale competente;
- nella conservazione delle unità di globuli rossi concentrati da utilizzarsi in caso di urgenza;
- nella gestione della movimentazione delle unità trasfusionali e nella tenuta del «registro di carico e scarico»;
- nel provvedere al controllo e nel disporre gli interventi manutentivi delle dotazioni strumentali che supportano l'attività.

Fino a diverse disposizioni in materia, la responsabilità della gestione della frigoemoteca resta affidata al direttore sanitario della sede di ricovero, così come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n.1256.

Per raggiungere, sia a livello regionale che nazionale, una completa armonizzazione ed omogeneità del sistema trasfusionale, è necessaria una esatta conoscenza delle attività svolte dalle singole strutture trasfusionali. Il Registro nazionale del sangue, istituito con decreto ministeriale 18 giugno 1991, costituisce un primo strumento volto a conseguire questo obiettivo. Tuttavia, un livello di conoscenza pienamente adeguato può essere raggiunto soltanto attraverso un sistema informatizzato di comunicazione che, facendo salve le specifiche esigenze delle singole strutture, consenta una uniforme e sistematica raccolta dei dati indispensabili sia alla programmazione regionale che a quella nazionale.

Deve essere quindi generalizzata, nei servizi e nei centri, la dotazione di sistemi di gestione automatica che, accanto ad una maggiore efficienza nella operatività quotidiana, siano adatti a conseguire l'obiettivo su indicato.

Preso atto della necessita di rifinanziare la legge n.107/1990, nel periodo di validità del piano le risorse finanziarie necessarie vanno reperite attraverso un recupero graduale della spesa farmaceutica per l'acquisto di plasmaderivati. Infatti, con l'attuazione dei programmi di plasma produzione (separazione del 95% del sangue intero prelevato e plasmaferisi produttiva) e l'avvio all'industria del plasma ottenuto, e possibile conseguire, a partire dal 1994, un risparmio annuale del 30% da impiegare per l'attuazione dei suddetti programmi.

TABELLA 1

REGIONE	N. abitanti	1 Fabbisogno teorico (*)	2 Disponib. totale	Differen. 1 - 2	3 Disponib. da donatori per attivi	% apporto don. attivi	Differen. 2 - 3	Differen. 1 -3	N. donatori per attivi	% sulla popolaz.	Indice di donaz.
Abruzzo	1.144.408	49.800	26.300	-23.500	19.687	75%	-6.613	-30.113	11.595	0,93%	1,70
Basilicata	617.265	24.700	6.500	-18.200	2.613	40%	-3.887	-22.087	2.714	0,43%	0,96
Calabria	2.116.749	84.700	13.100	-71.600	8.311	64%	-4.789	-76.389	4.210	0,20%	1,97
Campania	5.607.718	224.300	80.000	-144.300	37.085	46%	-42.975	-187.215	20.086	0,36%	1,85
Emilia Romagna	3.947.140	157.900	279.209	+121.309	279.209	100%	-	+121.309	150.894	3,82%	1,85
Friuli-Venezia Giulia	1.224.221	49.750	55.681	+5.931	55.681	100%	-	+5.931	53.821	4,40%	1,03
Lazio	5.080.060	203.200	169.200	-34.000	33.993	20%	-135.207	-169.207	29.642	0,58%	1,15
Liguria	1.778.024	71.120	70.700	-420	40.462	57%	-30.238	-30.658	27.500	1,55%	1,47
Lombardia	8.885.224	335.500	439.371	+83.871	397.908	91%	-41.463	+42.408	259.326	2,92%	1,53
Marche	1.424.378	57.000	56.500	-500	55.447	98%	-1.053	-1.553	28.228	1,99%	1,96
Molise	332.667	13.307	5.500	-7.807	2.189	40%	-3.311	-11.118	2.776	0,83%	0,79

Piemonte	4.411.921	176.500	228.000	+51.500	199.916	88%	-18.084	+23.416	117.537	2,66%	1,70
Puglia	3.978.058	159.100	80.600	-78.500	20.821	26%	-59.779	-138.279	14.205	0,35%	1,46
Sardegna	1.628.690	65.100	68.250	+3.150	35.670	52%	-32.580	-29.430	22.434	1,38%	1,59
Sicilia	5.051.413	202.060	84.300	-117.760	48.341	57%	-35.959	-153.719	35.912	0,71%	1,35
Toscana	3.580.589	143.220	121.916	-21.304	53.681	44%	-68.235	-89.539	42.164	1,18%	1,27
Trentino- Alto Adige	877.205	35.100	47.040	+11.940	47.040	100%	-	+11.940	25.220	2,88%	1,87
Umbria	814.942	32.600	27.200	-5.400	17.584	65%	-9.616	-15.016	10.959	1,34%	1,60
Val d'Aosta	113.587	4.540	9.586	+5.046	9.586	100%	-	+5.046	5.227	4,60%	1,83
Veneto	4.366.244	174.650	211.515	+36.865	211.515	100%	-	+36.865	126.606	2,90%	1,67
Totale	57.080.498	2.284.147	2.080.468	-203.679	1.576.739	76%	-503.729	-707.408	991.056	1,73%	1,60

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE PER SANGUE INTERO
(redatta sulla base delle informazioni avute dalle Associazioni Donatori e da alcuni Centri Regionali)

TABELLA 2

Fabbisogno teorico anno a breve term.	Fabbisogno teorico anno a 3-5 anni	Situazione e obiettivi	Numero di abitanti	% don. per. sul totale popolazione	Numero donatori periodici (*)	Indice di donaz. (**)	Disponibil. unità sangue intero da periodici attivi	N. donazioni da donatori occasionali	Differenza da fabbisogno teorico
2.280.000 unità	2.280.000 unità	Situazione attuale	57.000.000	1,73%	990.000	1,6	1.580.000	500.000	-200.000
		Obiettivi a breve termine	57.000.000	1,8	1.025.000	1,8	1.840.000	400.000	-40.000
			57.000.000	2,0	1.140.000	1,9	2.160.000	120.000	-
		Obiettivi a 3-5 anni							

		3 anni							
		Obiettivi a 5 anni	57.000.000	2,0	1.140.000	2,0	2.280.000	-	-

(*) Il calcolo presuppone un numero stabile di abitanti e non tiene conto della riduzione del fabbisogno che conseguirà alla diffusione del 1a pratica dell'autodonazione. Gli obiettivi sono, quindi, soggetti ai relativi aggiornamenti «in corso d'opera».

(**) L'incremento della percentuale di donatori periodici sul totale della popolazione comporta investimenti diretti alla programmazione (associazionismo volontario) di cui, peraltro, è parte integrante anche l'efficienza dei servizi di accoglienza offerti della sede di raccolta (rapidità e precisione della accettazione, locali di attesa e di ristoro confortevoli, orari di accesso convenienti, regolarità dei controlli, agilità dei meccanismi operativi, donazioni organiche adeguate al flusso dei donatori e, indicativamente, nel rapporto di 1 unità operative ogni 8 prelievi/seduta).

L'incremento dell'indice di donazione viene perseguito avvalendosi soprattutto di strumenti organizzativi e, in primo luogo, della gestione automatica della «chiamata».

DOTAZIONI OCCORRENTI PER L'ATTIVITÀ DI SCOMPOSIZIONE

TABELLA 3

N. di UT scomposte per anno	Spazio m ²	Centrifughe refrigerate (4-6 posti)	Congel. -90°C	Congel. -40°C	Organico (n. unità termiche)
Fino a:					
10.000	16	1-2	1	300-500	1-2
10/20.000	20	2-3	2	800-1200	2-3
20/30.000	28	3	2	1200-1800	3
30/40.000	40	3-4	2	1800	3-4
40/50.000	40	4	2	1800	4-5

PLASMAFERESI PRODUTTIVA: PROGRAMMA DI ATTIVAZIONE E SUA PROGRESSIONE

TABELLA 4

N. ord.	N. separatori	Giornate lavorative/anno del settore	N. procedure/anno (obiettivo)	Obiettivi di produzione Kg/anno	Ore di presenza occorrenti (paramed.)	N. operatori occorrenti (paramed.)	N. operatori assegnabili (paramed. + med.)
1	1	230	600	300	1400	1	1 + 0
2	2	230	1600	840	1400	1	1 + 0
3	3	300	3000	1650	3600	2,6	3 + 0 o 2
4	4	300	4000	2200	3600	2,6	3 + 1

1. Corrisponde alla condizione di ricerca delle adesioni e di avvio della sperimentazione (condizione genericamente identificabile nel primo anno di lavoro): si presuppone pertanto una operatività limitata, compensazioni eccezionali da parte di personale ordinariamente addetto ad altri compiti. Totale assorbimento dei nuovi impegni di natura medica (giudizi di idoneità, sorveglianza, eventuale flebotomia) da parte del personale già disponibile.

2. Corrisponde alla fase, di consolidamento: il conseguimento dell'obiettivo documenta la capacità di procedere nell'esperienza con buone probabilità di successo. In questa fase, presubilmente corrispondente al secondo anno di attività, vengono richieste rilevanti compensazioni da parte del personale medico e non medico ordinariamente addetto ad altre mansioni. All'impegno della struttura nel produrre un ulteriore sviluppo deve corrispondere la rapida assegnazione delle risorse occorrenti.

3. Corrisponde alla fase del conseguimento di standard operativi soddisfacenti. È caratterizzata da un squilibrio delle dotazioni organiche: quando le nuove assegnazioni siano di tre unità paramediche, mentre una di queste resta sottoutilizzata, viene invece richiesta una compensazione molto elevata da parte del personale medico già disponibile; al contrario, quando venisse formulata la scelta alternativa, si determinerà una sottoutilizzazione dell'unità medica e la necessità di consistenti compensi da parte del personale paramedico. La scelta fra le due condizioni deve restare affidata alle singole sedi, che la formuleranno in rapporto alle diverse situazioni d'origine.

4. Corrisponde allo standard operativo che realizza il miglior rapporto costi/benefici per una operatività routinaria e stabile. È inteso che lo sviluppo di assetti più consistenti comporterà dimensionamenti dell'organico più favorevoli. In ragione della maggiore facilità con la quale possono realizzarsi le compensazioni.

BUON USO DEL SANGUE

Il sangue per uso trasfusionale è di esclusiva origine umana. Si tratta di una risorsa terapeutica limitata e deperibile che, accanto a vantaggi, comporta anche rischi limitati ma misurabili. Per ridurre i rischi ed evitare carenze, il sangue va utilizzato solo quando ne esiste precisa indicazione e ricorrendo all'emocomponente specifico per il difetto che si vuole correggere.

Le indicazioni alla trasfusione.

Fatta eccezione per casi particolari (exsanguino - trasfusione) che richiedono l'impiego di sangue intero, la trasfusione viene attualmente effettuata impiegando i singoli emocomponenti: globuli rossi, plasma, piastrine. La trasfusione di globuli rossi è indicata per aumentare rapidamente il trasporto e la cessione di ossigeno ai tessuti. Il valore soglia di Hb oscilla tra 70 e 100 g/L a seconda dei casi ed è più elevato nel neonato.

La trasfusione di plasma fresco è indicata per correggere i deficit dei fattori della coagulazione non altrimenti correggibili (es. fattore V e VII). Il valore soglia è rappresentato dal rapporto paziente/controllo del tempo di protrombina (PT) e/o del tempo di tromboplastina parziale (PTT) superiore a 1,4.

La trasfusione di piastrine è indicata per il trattamento delle emorragie dovute a carenza quantitativa o qualitativa delle piastrine. Il valore soglia è 10.000-20.000/uL per i pazienti medici, 50.000-100.000/uL per i pazienti chirurgici.

In particolari casi sono indicati i cosiddetti emocomponenti di secondo livello, ottenuti dai precedenti mediante successivi procedimenti fisici (filtrazione, irradiazione, ecc.).

Gli emoderivati sono concentrati di specifiche proteine ottenuti dal plasma mediante procedimenti fisico-chimici di separazione e purificazione. Si tratta di farmaci costosi, sottoposti a registrazione del Ministro della sanità. Quelli di più comune impiego sono l'albumina, le gammaglobuline e i concentrati di Fattore VIII.

L'autotrasfusione.

Alla realizzazione del buon uso del sangue concorre anche l'impiego della trasfusione di sangue autologo o autotrasfusione.

Questa può avvenire tramite il prelievo di sangue dal paziente prima di un intervento programmato (predeposito, emodiluzione), o recuperando il sangue perso durante e dopo l'intervento (recupero intra e post operatorio). Le indicazioni sono le stesse del sangue

omologo. Dato che il programma di autotrasfusione è costoso e impegnativo, esso va riservato agli ospedali che praticano interventi di chirurgia maggiore con perdite di 2 o più unità di sangue quali chirurgia vascolare addominale, cardiocirurgia, ortopedia (protesi totale d'anca, protesi totale di ginocchio, interventi correttivi per scoliosi), prostatectomia radicale, trapianto di fegato.

La richiesta.

Il buon uso inizia dalla richiesta, che deve essere appropriata ed accurata. Per evitare una eccessiva richiesta di sangue, frequente soprattutto in chirurgia, è utile costruire una tabella che stabilisca per ogni équipe il numero massimo di unità da richiedere per tipo di intervento chirurgico programmato (cosiddetto Maximum Surgical Blood Order Schedule, MSBOS). In attesa che ogni ospedale realizzi il proprio MSBOS, è utile che si ricorra a MSBOS pubblicati.

L'accuratezza della richiesta riguarda anche la corretta identificazione dei prelievi in reparto e la completa e chiara compilazione della modulistica di accompagnamento. Per evitare che eventuali errori di identificazione del paziente o del campione portino alla trasfusione di sangue ABO incompabile e necessario disporre di due determinazioni di gruppo ABO e tipo Rh effettuate su due differenti campioni prelevati in momenti diversi. Solo se le due determinazioni danno risultato identico, è possibile trasfondere sangue dello stesso gruppo ed Rh; nel caso in cui non si disponga di due determinazioni di gruppo/Rh è consigliabile trasfondere sangue di gruppo 0, preferibilmente Rh negativo.

La consegna e il trasporto del sangue.

Le unità di emocomponenti, assegnate al paziente dal servizio trasfusionale dopo opportune indagini di laboratorio, vengono consegnate al reparto solo previa verifica dell'identità tra il nominativo riportato sulla richiesta e quello riportato sull'unità da trasfondere e della loro compatibilità ABO ed Rh. Le unità devono quindi essere trasportate avendo cura che l'intervallo di tempo tra la consegna e la trasfusione sia il più breve possibile e comunque non superiore a 2 ore. È essenziale evitare la conservazione degli emocomponenti nei reparti.

La trasfusione.

Al momento della trasfusione, per prevenire l'errore di identificazione, va effettuata, in doppio, una verifica dell'identità tra ricevente e nominativo al quale l'unità è stata assegnata.

Il buon uso del sangue si conclude con la valutazione clinica, che implica l'osservazione del paziente durante la trasfusione e il controllo della sua efficacia attraverso la valutazione dei parametri che si volevano correggere.

La documentazione.

La registrazione accurata di tutti i dati pertinenti alla trasfusione risponde ad una duplice esigenza:

- documentare l'osservanza delle norme di legge e delle misure atte a garantire la sicurezza, a tutela non solo dei pazienti, ma anche degli operatori sanitari;
- fornire gli elementi necessari per la valutazione della pratica trasfusionale.

L'organizzazione.

È essenziale ad assicurare il buon uso del sangue. Essa si incentra su alcuni cardini:

- l'attivazione di un comitato ospedaliero per il buon uso del sangue con il compito di stendere gli standards, le linee guide e le procedure e di verificare e migliorare la pratica trasfusionale nell'ambito dell'ospedale. Perché le direttive del comitato possano trovare concrete applicazione e necessario che esso sia dotato di poteri conferitigli dagli organi direttivi dell'ospedale. E anche desiderabile che il comitato disponga nell'ambito di specifici progetti di fondi finalizzati alla realizzazione del buon uso del sangue. Sono anche auspicabili forme di incentivazione per i reparti, o i singoli operatori, impegnati nel miglioramento della pratica trasfusionale;
- il flusso informativo: il comitato, tramite la direzione sanitaria, trasmette le linee guide e le procedure scritte ai primari, i quali si assumono la responsabilità di diffonderle a tutto il personale medico e non medico che da essi dipende. Per ogni paziente candidato alla trasfusione, si procede alla compilazione di una cartelletta trasfusionale, nella quale viene raccolta, oltre ai dati anagrafici, alla storia di interesse trasfusionale e al consenso informato, tutta la documentazione relative alla pratica trasfusionale (copia delle richieste, copia dei moduli di assegnazione-trasfusione). I dati ottenuti da tali moduli, possibilmente gestiti da un programma computerizzato, vengono elaborati dal servizio trasfusionale per la stesura di rendiconti periodici. Questi ultimi vengono inviati al comitato e ai singoli reparti e quindi discussi con responsabili per migliorare la qualità delle prestazioni;
- gli interlocutori di reparto: è importante che questo flusso di informazioni sia accompagnato da una interazione diretta tra il servizio trasfusionale e il personale medico e infermieristico di reparto, sia mediante incontri periodici di aggiornamento, sia mediante consulenza su problemi specifici di medicine trasfusionale. Per la qualità della pratica trasfusionale è essenziale che il comitato sappia identificare, educare e motivare continuamente questi interlocutori.

L'informatizzazione.

La realizzazione del buon uso può essere agevolata dall'adozione di un sistema informatizzato di gestione della pratica trasfusionale. E pertanto auspicabile che i finanziamenti per l'informatizzazione, di cui all'art. 23 della legge n. 107/1990, vengono impiegati anche per questo scopo. In ordine di priorità, gli interventi da compiere sono i seguenti:

- 1) creazione di programmi di supporto al controllo di processo del servizio trasfusionale;
- 2) attivazione di procedure atte a garantire la sicurezza nell'assegnazione e nella trasfusione delle unità di sangue, mediante l'adozione di codici a barre;
- 3) informatizzazione della «cartelletta trasfusionale»;
- 4) realizzazione di un collegamento informatico tra reparti e servizio trasfusionale per la trasmissione automatica dei dati.

Conclusioni.

Nel prossimo triennio ogni ospedale dotato di servizio o centro trasfusionale deve istituire il proprio comitato per il buon uso del sangue, che a sua volta auspicabilmente realizzerà quanto segue:

- 1) la stesura e la diffusione degli standards, linee guida e procedure;
- 2) la costruzione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento e per équipe chirurgica (MSBOS);
- 3) l'identificazione degli interlocutori di reparto e dei modi di interazione con il servizio trasfusionale;
- 4) i sistemi di sicurezza (doppio controllo per evitare l'errore di prelievo e di trasfusione, appropriata gestione delle unità di sangue in reparto, ecc.);
- 5) la raccolta ed elaborazione dei dati;
- 6) la modulistica necessaria;
- 7) spostare il sistema di verifica e miglioramento della pratica trasfusionale;
- 8) l'introduzione di sistemi informatici di gestione della pratica trasfusionale.

FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE.

La medicina trasfusionale nella sua attuale e più ampia accezione, spinta al raggiungimento di un sempre migliore uso del «farmaco sangue», limitando al massimo i rischi, gli sprechi ed anche le diseconomie, sta certamente attraversando un momento di analisi critica e di rivalutazione, che impone un'azione di controllo e verifica puntuale nella formazione degli operatori delle strutture di immunoematologia e trasfusione (SIT).

Infatti i SIT, da mero luogo di raccolta e distribuzione del sangue intero, sono via via divenuti strutture che attuano la terapia trasfusionale nonché i vari procedimenti di emaferesi, ed hanno assunto la fisionomia di laboratori specializzati in immunologia ed ematologia nelle loro varie sub-specialità.

L'emoterapia ha raggiunto uno sviluppo teorico e tecnico tale che, attualmente, il medico esperto in medicina trasfusionale è chiamato sempre più spesso a dare il proprio parere in tema di terapia trasfusionale, specie nell'impiego di emocomponenti e/o emoderivati, o in particolari situazioni trasfusionali.

Vi è inoltre da considerare che i SIT non sono sempre organizzati in maniera tale da far fronte sufficientemente alle necessità di una corretta prassi trasfusionale, sia per mancanza di un coordinamento, sia per dispersione delle forze, sia perchè il controllo clinico sull'uso delle sostanze di origine umana è inadeguato ed esiste una carenza di personale altamente qualificato.

In ultimo non si può ignorare, nell'attuale contingenza scientifica, che ad infermieri professionali, ostetriche e tecnici di laboratorio competono pesanti responsabilità relative alla medicina trasfusionale, disciplina spesso ignorata nella formazione di queste figure professionali.

I suddetti problemi, la dove esistono, possono condurre o a una mancanza di prodotti o all'uso improprio o allo spreco di preziosi prodotti di origine umana, cosa da evitare imperativamente nell'interesse e dei donatori e dei riceventi.

Si raccomanda di coinvolgere con i mezzi che saranno ritenuti più opportuni il Ministero dell'università e della ricerca scientifica per adeguare i programmi delle università e delle scuole universitarie nell'acquisizione di conoscenze e formazione nel settore della medicina trasfusionale.

Pertanto, in attuazione del quinto comma dell'art. 12 della legge n. 107/1990 e delle raccomandazioni comunitarie riguardanti il miglioramento della pratica trasfusionale, si ritiene necessario:

- 1) istituire presso l'Istituto superiore di sanità (dotandolo di adeguato organico) una struttura operativa che, tramite corsi teorico-pratici, oltre ad attuare quanto previsto dall'art. 9 della legge n. 107/1990, provveda all'aggiornamento ed alla formazione professionale dei SIT, onde giungere (nell'ambito del triennio 1994-96), attraverso una uniformità culturale, all'unificazione di tutta la prassi emotrasfusionale, garanzia per il fruitore di un miglior servizio, standardizzato ai migliori livelli informativi;
- 2) di includere nel corso di studio per tecnici di laboratorio, infermieri professionali ed ostetriche i programmi di istruzione in medicine trasfusionale indicati negli allegati A) e B).

È inoltre necessario che le regioni, nel rispetto delle loro competenze specifiche (decreto del Presidente della Repubblica n. 869/1966; decreto del Presidente della Repubblica n. 902/1975; legge n. 833/1978; legge n. 845/1978), istituiscano, per mezzo dei centri previsti dagli articoli 5 e 8 della legge n. 107/1990, dei corsi di aggiornamento professionale per medici non-specialisti utilizzatori dell'emoterapia (allegato C), infermieri professionali ed ostetriche, tecnici di laboratorio, colmando in tal modo le attuali carenze sul piano della formazione di base a livello di queste figure professionali che non hanno avuto tradizionalmente nè (se non scarsa) formazione di base specifica, nè un aggiornamento in corso di impiego.