



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE E
PROTEZIONE SOCIALE

**TERZO PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE
PER IL TRIENNIO 2006-2008**

Allegato N. 1

Settembre 2006

Indice

Premessa	1
PARTE I - GLI OBIETTIVI DEL PIANO	2
1) L'autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati	2
- Promozione della donazione volontaria, periodica e non remunerata, in accordo con le Associazioni del Volontariato del Sangue	2
- Il Piano annuale di produzione	2
- La raccolta del plasma per il frazionamento industriale e la produzione dei farmaci plasmaderivati	3
2) Sicurezza e garanzia di qualità nella catena trasfusionale	5
- Il monitoraggio dell'appropriatezza della trasfusione del sangue, dei suoi componenti e derivati	5
- La sorveglianza degli effetti indesiderati nella catena trasfusionale	5
3) Qualità, efficienza ed economicità dei servizi trasfusionali	7
- L'accreditamento del sistema e le politiche per la qualità	7
- Le attività di qualificazione biologica del sangue umano e dei suoi prodotti	7
- La qualità e la sicurezza nelle acquisizioni di beni e servizi per il sistema trasfusionale	8
4) Le politiche sociali in campo trasfusionale	10
- Associazioni e federazioni dei donatori di sangue	10
- Prevenzione	11
- Sviluppo di iniziative per le realtà socio-sanitarie emergenti	12
PARTE II - IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE	13
1) Le funzioni della rete del sistema trasfusionale della Regione Friuli Venezia Giulia	13
1.1) Le funzioni uniche regionali	14
1.1.1) <i>Il Coordinamento regionale del sistema trasfusionale</i>	14
1.1.2) <i>La Commissione consultiva regionale di esperti in materia trasfusionale</i>	16
1.1.3) <i>Il Centro Regionale per la qualificazione biologica e la validazione del sangue</i>	17
1.2) Le funzioni d'area vasta: i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale d'Area Vasta	18
1.3) Le funzioni territoriali della rete trasfusionale	21
2) Il sistema informativo dei servizi trasfusionali regionali	22
3) La formazione, la didattica e la ricerca in medicina trasfusionale	24

PREMESSA

Le attività di medicina trasfusionale sono parte integrante dei livelli essenziali di assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, e non remunerata, del sangue e dei suoi componenti.

Il 2° Piano Regionale Sangue e Plasma (DGR 6619 del 29.12.1995) ha rappresentato una svolta significativa nell'organizzazione del sistema trasfusionale della Regione Friuli-Venezia Giulia, ponendola, di fatto, tra le realtà trasfusionali più avanzate del Paese. Anticipando alcuni dei temi più importanti poi sviluppati dal 2° Piano Sangue e Plasma Nazionale (DM 1 marzo 2000), il Piano Sangue della Regione Friuli Venezia Giulia si era dato i seguenti obiettivi:

- 1) Autosufficienza regionale in sangue e plasma-source per la produzione di farmaci emoderivati
- 2) Contributo all'autosufficienza nazionale
- 3) Valorizzazione delle Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue operanti in Regione per il raggiungimento dell'autosufficienza.

Il sistema trasfusionale regionale deve ora proseguire e completare il percorso, in parte disegnato già dal 2° Piano Sangue regionale, verso la costituzione di una efficace rete di sistema che sia in grado di integrare, con efficienza, efficacia ed economicità di gestione, le esigenze delle attività produttive (volte a garantire la costante disponibilità del sangue umano, dei suoi componenti e derivati) e le attività di servizio, legate ai bisogni della cura del paziente che abbisogna di terapia trasfusionale, nei diversi ambiti di erogazione dell'assistenza sanitaria (territoriale ed ospedaliera).

Nella riorganizzazione dei servizi trasfusionali, inoltre, il presente piano intende fornire alle Aziende gli strumenti necessari per risolvere le criticità emerse con l'attuazione del 2° piano, relative ai rapporti interaziendali.

– PARTE I –
GLI OBIETTIVI DEL PIANO

1) L'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE IN EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

L'autosufficienza del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati è certamente il problema chiave delle organizzazioni trasfusionali. Il presente Piano intende quindi riaffermare la necessità, strategica per il SSR, di poter contare su un numero di donatori periodici e non remunerati sufficiente a garantire il mantenimento dell'autosufficienza regionale.

Promozione della donazione volontaria, periodica e non remunerata, in accordo con le Associazioni del Volontariato del Sangue

La rete regionale del sistema trasfusionale, di concerto con le Associazioni e le Federazioni del Volontariato del Sangue che operano in Regione, deve condurre azioni appropriate volte a diffondere, nella popolazione, la conoscenza delle necessità di sangue per fini trasfusionali e a garantire efficaci arruolamento e mantenimento nel sistema donazionale di persone portatrici di stili di vita coerenti con appropriati livelli di sicurezza trasfusionale. E' noto che i più elevati livelli di sicurezza della trasfusione del sangue si raggiungono attraverso la donazione periodica, volontaria e non remunerata, proveniente da gruppi di donatori selezionati a basso rischio; numerosi studi epidemiologici hanno dimostrato infatti che l'impiego di donatori occasionali comporta una più alta incidenza e prevalenza di infezioni trasmissibili attraverso la trasfusione del sangue rispetto all'impiego di donatori volontari, periodici e non remunerati. Il presente piano identifica, per conseguenza, gli strumenti con i quali il sistema trasfusionale regionale è in grado di monitorare i propri fabbisogni di sangue e suoi derivati e, in conseguenza, promuovere iniziative per diffondere la cultura della donazione del sangue volontaria e non remunerata. Le azioni sinergiche del volontariato e della rete trasfusionale regionale sono quindi promosse dal presente piano mediante la costituzione di una commissione regionale per la promozione e lo sviluppo delle attività trasfusionali, nell'ambito della quale le componenti del volontariato e quelle tecnico-professionali del settore identificano le iniziative cui la Regione dà attuazione per mantenere la condizione di eccellenza raggiunta sinora nel campo della donazione del sangue.

Il Piano annuale di produzione

Il soddisfacimento dei bisogni trasfusionali del sistema passa attraverso la previsione dell'utilizzo di sangue, emocomponenti ed emoderivati, sulla base delle stime di fabbisogno delle strutture sanitarie della Regione. E' pertanto necessario che, in concomitanza con la definizione

delle Linee per la gestione del Servizio Sanitario Regionale, venga annualmente definito il piano regionale di produzione di sangue, emocomponenti e plasma destinato al frazionamento industriale.

La programmazione della produzione regionale e delle compensazioni deve essere effettuata prioritariamente nell'ottica di un utilizzo ottimale di tutti i donatori disponibili, programmando, contemporaneamente, azioni concordate tra sistema trasfusionale regionale ed Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue per il mantenimento o l'incremento del numero di donatori associati e dell'indice di donazione e pianificando l'utilizzo di eventuali eccedenze rispetto al fabbisogno regionale in zone più carenti, utilizzando gli strumenti di compensazione previsti dalla legge e mediante accordi di collaborazione; la Regione Friuli-Venezia Giulia non ricorre, ormai da anni, a donatori occasionali del sangue e il piano di produzione annuale si pone quale strumento capace di eliminare, definitivamente, la necessità di questa forma meno sicura di soddisfacimento dei bisogni del sistema.

Il piano annuale di produzione annuale deve dunque definire:

- produzione di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno della propria rete ospedaliera pubblica e privata (accreditata e non accreditata)
- stima della fornitura /acquisizione programmata di sangue ed emocomponenti tra i Dipartimenti Trasfusionali regionali
- produzione di plasma da inviare all'industria convenzionata in relazione al fabbisogno regionale e delle regioni aderenti all'Accordo Interregionale Plasma (AIP)
- quota di farmaci plasmaderivati necessaria per soddisfare il fabbisogno regionale relativo alle strutture ospedaliere pubbliche, private e del territorio
- quota di farmaci plasmaderivati eccedenti il fabbisogno aziendale da collocare presso altre Aziende sanitarie della Regione o di altre Regioni aderenti all'AIP
- produzione di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati da destinare come scorta per la gestione degli scambi non programmati e per le urgenze e le emergenze.

Il piano annuale di produzione prevede, secondo le modalità individuate dal presente piano, le quote di finanziamento per il raggiungimento degli obiettivi posti.

La predisposizione del piano annuale di produzione è effettuata dal Coordinamento Regionale del sistema trasfusionale, sentita la Commissione Regionale per la programmazione e lo sviluppo delle attività trasfusionali che viene istituita dal presente piano.

La raccolta del plasma per il frazionamento industriale e la produzione dei farmaci plasmaderivati

Per quanto attiene alla raccolta del plasma da avviare al frazionamento industriale, il sistema trasfusionale regionale si pone i seguenti obiettivi specifici:

- 1) mantenimento degli elevati livelli di raccolta di plasma sin qui raggiunti; la quota di plasma con cui ciascuna Azienda si impegna a perseguire la finalità dell'autosufficienza regionale in plasma source e il contributo all'autosufficienza nazionale verrà identificata nel Piano annuale di produzione. Le Aziende sono inoltre impegnate, nel periodo di vigenza del presente piano, ad attuare le modifiche organizzative che portino all'eliminazione della produzione residua di plasma di categoria C, in modo che il plasma di capacità emostatica (di categoria A, o da aferesi, e di categoria B, o fresco congelato da separazione) costituisca l'unica fonte di prodotti emoderivati proveniente dai servizi trasfusionali regionali.
- 2) Attiva partecipazione all'Accordo fra Regioni e Province finalizzato all'aggiudicazione dell'appalto per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni aderenti, produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati. A tal fine:
 - I. L'Agenzia Regionale della Sanità (ARS), nelle sue funzioni di coordinamento regionale del sistema trasfusionale, rappresenta la Regione Friuli Venezia Giulia in seno al Comitato di Coordinamento dell'AIP, per tramite del coordinatore regionale del sistema trasfusionale e assicura le funzioni di coordinamento regionale della produzione del plasma; l'ARS provvede inoltre a monitorare e validare i flussi di plasma dalle Aziende Sanitarie Regionali alla Ditta aggiudicataria della convenzione e a monitorare e validare i flussi di restituzione dei farmaci emoderivati dalla Ditta aggiudicataria alle Aziende, restituzione che deve avvenire secondo un piano di programmazione stabilito con le Aziende dall'ARS;
 - II. Il Centro per i Servizi Condivisi (CSC) provvede al saldo delle fatture di lavorazione emesse dalla Ditta aggiudicataria della convenzione. Provvede inoltre, sulla base dei dati forniti dall'Agenzia Regionale della Sanità, alla contabilizzazione della compensazione tra i valori economici del plasma conferito dalle Aziende in conto lavorazione e i valori dei farmaci emoderivati ritirati. Il CSC provvederà infine a conguagliare i saldi (attivi o passivi) derivanti dagli scambi di emoderivati tra le Regioni aderenti all'Accordo.

2) SICUREZZA E GARANZIA DI QUALITÀ NELLA CATENA TRASFUSIONALE

Il monitoraggio dell'appropriatezza della trasfusione del sangue, dei suoi componenti e derivati

La trasfusione di sangue ha notevoli implicazioni sulla qualità delle cure prestate al paziente, sul consumo di una risorsa limitata (il sangue umano donato gratuitamente) e sui costi delle prestazioni sanitarie; pertanto la valutazione della qualità della terapia trasfusionale è una necessità ed un importante strumento di miglioramento. E' indispensabile quindi che anche alla trasfusione del sangue si applichino i principi del governo clinico, inteso come strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di cure creando un ambiente che favorisca l'espressione dell' eccellenza clinica.

A tal fine, il presente piano identifica gli strumenti con cui l'organizzazione del sistema trasfusionale della regione garantisce che

1. Vengano preparate, diffuse e aggiornate linee guida sull'uso clinico del sangue e dei suoi prodotti, a cura di specialisti di medicina trasfusionale in collaborazione con gli utilizzatori dell'emoterapia; queste linee guida devono contenere indicazioni alla trasfusione del sangue e dei suoi derivati basate su prove di efficacia, al fine di ottimizzare l'efficacia della trasfusione minimizzandone i rischi ed evitando trasfusioni non necessarie
2. Siano operativi, negli ospedali della rete, i comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, che, in collaborazione con le strutture trasfusionali, devono assicurare l'applicazione e la verifica delle linee guida cliniche sull'uso del sangue e dei suoi prodotti, in modo da mantenere i consumi di sangue e dei suoi prodotti entro i limiti raccomandati dal Piano Sangue e Plasma Nazionale
3. Si effettuino studi sull'uso clinico del sangue e dei suoi prodotti, raccogliendo e confrontando appropriati indicatori a livello regionale; l'elaborazione dei dati analizzati deve essere a disposizione dell'intero sistema sanitario, per favorire il miglioramento continuo dell'uso della risorsa sangue
4. Venga garantita una formazione continua del personale utilizzatore dell'emoterapia circa l'uso clinico del sangue, le sue indicazioni, i suoi potenziali benefici, i rischi connessi con il suo uso.

La sorveglianza degli effetti indesiderati nella catena trasfusionale

E' necessario che il sistema trasfusionale regionale si doti di procedure per il riconoscimento e la registrazione degli effetti indesiderati connessi con la donazione, la processazione e la trasfusione del sangue e dei suoi derivati. Questo sistema di registrazione e notifica deve poter coprire ogni evento indesiderato grave che si verifichi durante la raccolta, la lavorazione, la

qualificazione, la conservazione, il trasporto o la distribuzione, di portata tale da compromettere la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi derivati.

Il sistema di emovigilanza dovrà quindi:

1. monitorare le reazioni avverse alla trasfusione (immunologiche ed infettivologiche) e gli errori trasfusionali;
2. dare informazioni sulla popolazione dei donatori e sulla possibilità di trasmissione di nuovi agenti infettivi con la trasfusione del sangue;
3. adottare misure appropriate per prevenire gli effetti indesiderati della trasfusione del sangue.

La funzione di osservatorio dovrà attuare anche le misure di intervento, se necessario tempestivo, attraverso procedure standard, protocolli e regole riguardanti le informazioni raccolte attraverso la rete di emovigilanza.

L'ARS, nello svolgimento dei compiti affidati in materia di coordinamento del sistema trasfusionale regionale, provvederà a definire le procedure per la sorveglianza degli effetti indesiderati nella catena trasfusionale. L'ARS viene individuata anche come organismo che si interfaccia con gli organismi centrali ai fini della costituzione della rete di emovigilanza nazionale, come previsto dal DLgs 191/2005 e dalla Legge 219/2005.

3) QUALITÀ, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

L'accreditamento del sistema e le politiche per la qualità

Negli ultimi anni il concetto di qualità si è evoluto passando dal controllo di qualità del prodotto finale (che evidenzia, ma non previene eventuali errori) al concetto della qualità totale che, attraverso strategie definite e l'applicazione di procedure operative standardizzate, deve portare alla garanzia di qualità di tutto il processo. La garanzia di qualità può essere, quindi, definita come l'insieme delle attività pianificate e svolte per assicurare che tutti i sistemi e gli elementi che possono influenzare la qualità dei prodotti funzionino come atteso e siano affidabili.

In particolare, l'applicazione di un sistema di qualità nelle strutture trasfusionali è un presupposto essenziale per minimizzare i rischi della trasfusione e per garantire il beneficio terapeutico agli ammalati che debbono ricevere sangue o suoi prodotti. La garanzia di qualità e sicurezza nella terapia trasfusionale richiede la definizione di requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali regionali, come previsto dal 2° Piano Sangue e Plasma Nazionale. Questi requisiti riguardano l'implementazione di un sistema di qualità in grado di coprire le attività riferite all'intera catena trasfusionale, dal donatore al ricevente .

I temi per i quali definire i requisiti di accreditamento riguardano:

- 1) gli standard specifici riferiti al sistema di gestione per la qualità della catena trasfusionale
- 2) la tracciabilità dei singoli punti della catena trasfusionale, sia nel processo dal donatore al ricevente sia viceversa
- 3) le procedure per il monitoraggio dell'appropriatezza e dell'efficacia della terapia con il sangue e i suoi componenti
- 4) le procedure per identificare e riportare gli effetti indesiderati correlati alla terapia trasfusionale (c.d. emovigilanza)

I requisiti tecnici di qualità e sicurezza cui adeguare il sistema, nonché le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali regionali, coerenti con i disposti del DLgs 191/2005 e della L. 219/2005, saranno oggetto di apposito provvedimento della Giunta Regionale.

Le attività di qualificazione biologica del sangue umano e dei suoi prodotti

Nell'ultimo decennio, l'opinione pubblica di tutti i paesi occidentali ha richiesto ai sistemi trasfusionali sempre crescenti livelli di sicurezza nella trasfusione del sangue e dei suoi derivati. Questa richiesta ha generato un rilevante incremento di indagini diagnostiche effettuate sulle donazioni allo scopo di identificare ed escludere dalla catena trasfusionale unità in grado di trasmettere malattie. Le attività connesse con la qualificazione biologica delle unità trasfusionali

hanno quindi assunto, negli anni, costi economici sempre crescenti, per l'introduzione di nuove indagini di screening che risentono positivamente della logica dell'economia di scala. Per tale ragione, in numerosi contesti nazionali caratterizzati da una raccolta di quantità di sangue paragonabili a quelli della Regione Friuli Venezia Giulia, come del resto in quasi tutti i Paesi dell'Unione Europea (e per quantità anche maggiori di quelli della nostra Regione) la funzione di qualificazione e tipizzazione segue criteri di concentrazione di volumi; ciò è in grado di garantire efficacia all'apparato produttivo (consentendo la disponibilità quotidiana di emocomponenti validati), standardizzazione delle metodiche di screening, elevata qualificazione del personale addetto a quest'unica funzione ed il contenimento dei costi che può derivare dalle importanti economie di scala ottenibili grazie alla concentrazione in un'unica sede di indagini altamente automatizzabili.

La Regione Friuli Venezia Giulia intende allineare la propria organizzazione ai modelli sopra richiamati istituendo, con il presente Piano, il Centro regionale per la qualificazione biologica e la tipizzazione delle unità trasfusionali, inteso come struttura delegata ad effettuare le indagini di laboratorio necessarie alla qualificazione biologica e alla tipizzazione delle unità trasfusionali raccolte dai servizi trasfusionali regionali.

La struttura e le funzioni del Centro regionale per la qualificazione biologica e la tipizzazione delle unità trasfusionali sono descritte nella parte II del Piano, relativa al modello organizzativo del sistema trasfusionale regionale.

La qualità e la sicurezza nelle acquisizioni di beni e servizi per il sistema trasfusionale

La funzione trasfusionale si colloca in un ambito che necessita di qualificazione e standardizzazione nella fornitura di beni e servizi; inoltre, i volumi di attività per i prodotti del sistema trasfusionale sono tali da risentire positivamente delle economie di scala che si possono ottenere dalle procedure economico-finanziarie uniche ed omogenee a livello regionale nelle procedure di acquisizione di beni e servizi. Infine, le relazioni del sistema trasfusionale regionale con l'Azienda convenzionata per la produzione di farmaci emoderivati e con le altre regioni dell'Accordo interregionale plasmaderivati necessitano di un interlocutore unico, che costituisca il soggetto attivo e passivo in grado di regolare i rapporti economici che intercorrono, sulla materia, tra gli attori del sistema e che definisca i saldi contabili con le Aziende sanitarie della Regione ai fini della compensazione dello scambio di plasma conferito alla lavorazione e farmaci emoderivati ritirati per gli usi terapeutici.

E' quindi necessario che il Centro per i Servizi Condivisi dia supporto al sistema trasfusionale regionale nelle funzioni descritte. A tale scopo, il CSC si interfaccia con il Coordinamento regionale, organizzato dall'ARS; il CSC ha quindi la responsabilità di

- 1) Provvedere alle procedure centralizzate di acquisizione dei beni e servizi necessari alle attività trasfusionali regionali sia sul versante produttivo sia su quello dei servizi, inclusi i farmaci plasmaderivati eccedenti la programmazione coperta dalla convenzione dell'AIP, per i quali il Coordinamento regionale definisce gli standard di prodotto, i requisiti tecnici e i volumi, garantendosi in tal modo le condizioni contrattuali più vantaggiose, a ragione degli elevati volumi di beni e servizi in esame.
- 2) Rappresentare la Regione Friuli Venezia Giulia nell'Accordo Interregionale Plasma per quanto attiene agli aspetti economico-finanziari dell'accordo; regolare contabilmente i rapporti economici che intercorrono tra la Regione Friuli Venezia Giulia, l'Azienda convenzionata per la produzione dei farmaci emoderivati e le altre Regioni aderenti all'AIP, divenendo soggetto attivo e passivo della fatturazione e della compensazione interregionale; regolare contabilmente i rapporti tra le Aziende sanitarie della Regione, ai fini della compensazione dello scambio di plasma conferito alla lavorazione e farmaci emoderivati ritirati per gli usi terapeutici.

4) LE POLITICHE SOCIALI IN CAMPO TRASFUSIONALE

Associazioni e federazioni dei donatori di sangue

La Regione Friuli Venezia Giulia riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Il volontariato organizzato del sangue è un patrimonio irrinunciabile per garantire un adeguato supporto terapeutico agli ammalati curati nella nostra regione e per contribuire all'autosufficienza nazionale attraverso la compensazione interregionale.

Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario regionale attraverso:

1. la promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti tra la popolazione della regione;
2. il contributo alla diffusione di stili di vita salutari nei donatori e nella popolazione;
3. lo sviluppo di iniziative di reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue periodici, affinché svolgano regolarmente e per un arco temporale più esteso possibile la loro attività donazionale;
4. la programmazione di interventi di educazione sanitaria nei confronti dei donatori, al fine di ottenere una donazione consapevole e responsabile, prima garanzia di sicurezza per il ricevente;
5. la tutela della donazione e dei donatori.

Per consentire il corretto svolgimento del loro ruolo, le associazioni dei donatori e relative federazioni:

1. sono coinvolte nelle fasi di indirizzo, programmazione e valutazione dell'attività di raccolta, sia a livello regionale che dipartimentale e territoriale;
2. in virtù del rapporto fiduciario e rappresentativo dei propri aderenti, devono essere poste nella condizione di constatare, attraverso una regolare informativa (l'accesso alle informazioni/al registro sangue), l'ottimale utilizzo del sangue donato e la sua congruità rispetto alle esigenze degli ammalati;
3. sono chiamate a vigilare sul rispetto delle normative riguardanti la tutela della salute dei donatori, posto che il conferimento dell'idoneità alla donazione, nonché la sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, sono identificati come servizi al donatore.

Le associazioni e federazioni devono considerarsi impegnate, per quanto di loro competenza, al raggiungimento degli obiettivi generali e particolari del presente piano, attraverso lo svolgimento delle seguenti attività trasfusionali:

1. realizzazione di campagne promozionali, a carattere regionale e locale, indirizzate alle varie fasce della popolazione, con particolare attenzione al mondo giovanile (scuola, ambiente sportivo, mondo del lavoro, ecc).
2. informazione e formazione continua nei confronti dei soci, rivolta all'accrescimento delle conoscenze della pratica trasfusionale e relativi fattori di sicurezza e di rischio legati alla donazione.
3. attività di chiamata, programmata d'intesa con il Dipartimento di medicina trasfusionale e/o le strutture territoriali competenti, da realizzarsi con modalità dipendenti dalla tipologia di donazione richiesta, dalle necessità e consuetudini della popolazione dei donatori.

Le Aziende Ospedaliere ed Ospedaliero-universitarie presso cui hanno sede i tre Dipartimenti di medicina trasfusionale di area vasta stipulano una convenzione con tutte le Associazioni di donatori presenti sul territorio; sarà comunque data la possibilità ai donatori associati di accedere in regime di convenzione, indistintamente a tutte le strutture della regione. La convenzione prevede, tra l'altro, le modalità di partecipazione delle associazioni e relative federazioni alle attività trasfusionali e le tariffe di rimborso delle attività associative.

Prevenzione

Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini effettuate ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza trasfusionale risultano essere anche degli utili strumenti per la realizzazione degli obiettivi di prevenzione previsti dal Piano Sanitario regionale. Infatti il monitoraggio e la tutela della salute dell'insieme dei donatori di sangue volontari e non remunerati già di per sé significa operare un intervento preventivo su una vasta fascia di popolazione. Allo stesso tempo questo insieme costituisce un osservatorio privilegiato per i rilievi epidemiologici che da esso possono scaturire, in ragione della sua capillare diffusione sul territorio, dell'ampia fascia di popolazione interessata, della lunga permanenza nel sistema, della facilità ad essere contattata e sensibilità e familiarità nel fornire informazioni sanitarie.

I donatori di sangue, gruppo di cittadini particolarmente sensibile ai temi dell'informazione sanitaria, costituiscono inoltre un importante veicolo di diffusione di comportamenti corretti per la salute tra la popolazione in generale.

Infine i donatori di sangue e le loro organizzazioni possono essere impiegati in modo proficuo anche in azioni di coinvolgimento della popolazione nei piani di prevenzione regionale, quali malattie cardiovascolari, screening oncologici, abitudini alimentari, ecc..

Sviluppo di iniziative per le realtà socio-sanitarie emergenti

Nel periodo di validità del presente piano saranno presi in considerazione interventi specifici per il coinvolgimento delle comunità etniche emergenti nella nostra regione. Questo sia nell'ottica di favorire l'opportuno inserimento degli immigrati tra i donatori volontari e non remunerati, sia in quella di garantire la disponibilità di unità trasfusionali con caratteristiche fenotipiche eritrocitarie adatte alla cura di pazienti appartenenti a etnie diverse.

– PARTE II –

IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

Il sistema trasfusionale regionale deve proseguire il percorso, disegnato già dal 2° Piano Sangue regionale, verso la costituzione di una rete di sistema che sia in grado di integrare, con efficienza, efficacia ed economicità di gestione, le esigenze delle attività produttive (volte a garantire la costante disponibilità del sangue umano, dei suoi componenti e derivati) e le attività di servizio, legate ai bisogni della cura del paziente che abbisogna di terapia trasfusionale, nei diversi ambiti di erogazione dell'assistenza sanitaria (domiciliare, territoriale, ospedaliera).

Il modello già disegnato dal 2° Piano, che prevedeva la presenza diffusa e capillare della funzione trasfusionale, collegata a, ed in relazione con, punti che espletano funzioni di riferimento, si struttura e si organizza ulteriormente, costituendo una **rete regionale del sistema trasfusionale** il cui assetto a regime tiene conto degli assi strategici del nuovo Piano socio sanitario regionale: *potenziamento del territorio, riorganizzazione della rete ospedaliera, coerenza delle risorse*. Gli elementi su cui costruire la rete trasfusionale vanno quindi ricercati in:

- **fattori sanitari**

ospedali della rete e loro modelli organizzativi, attività di eccellenza presenti nella rete, ad elevato utilizzo della terapia trasfusionale (strutture di alta qualificazione chirurgica, strutture deputate ad effettuare trapianti d'organo, strutture indirizzate al trattamento di pazienti oncologici ed onco-ematologici e/o alla raccolta e alla manipolazione di cellule staminali), governo clinico nel sistema della trasfusione del sangue e dei suoi derivati;

- **fattori produttivi**

popolazione residente e grado di logistica e mobilità, in rapporto alla possibilità di donazione; esistenti modelli organizzativi della raccolta del sangue;

- **fattori economici e organizzativo-logistici**

numero delle donazioni compatibili con il raggiungimento di “masse critiche” trattabili con economia di scala; modelli di aggregazione e integrazione tra strutture trasfusionali.

1) LE FUNZIONI DELLA RETE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Sulla base degli elementi più sopra considerati, il presente piano ridefinisce il modello organizzativo del sistema trasfusionale regionale articolandone le attività e definendo *le funzioni che trovano la loro ottimizzazione nel bacino regionale, le funzioni che trovano la loro*

ottimizzazione nel bacino d'area vasta e quelle che devono essere garantite a livello di ogni ospedale della rete e a livello territoriale.

1.1) LE FUNZIONI UNICHE REGIONALI

1.1.1) Il Coordinamento regionale del sistema trasfusionale

Il 2° Piano Sangue e Plasma della Regione Friuli Venezia Giulia aveva riconosciuto la necessità di un forte coordinamento del sistema; la complessità della funzione trasfusionale, impegnata sul duplice versante della garanzia di disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati e delle attività cliniche del settore richiede infatti un coordinamento regionale che dia garanzia della gestione sinergica delle componenti del sistema. Il 2° Piano Sangue e Plasma nazionale prima e la legge 219/2005 in via definitiva, ribadiscono questa necessità, dichiarando che il livello regionale deve costituire un punto di pianificazione, programmazione attuativa, coordinamento e di indirizzo. Per dare attuazione a questi principi, il presente piano identifica le funzioni e le strutture ad esse deputate che garantiscano il **coordinamento regionale del sistema trasfusionale** prevista dalla norma nazionale.

La **Direzione Centrale della Salute e della Protezione Sociale (DCSPS)** ha compiti di coordinamento delle attività trasfusionali sotto il profilo pianificatorio, organizzativo e finanziario; esprime dunque quelle funzioni sovraordinate rispetto al sistema trasfusionale che assicurano pianificazione, indirizzo, coordinamento e controllo delle azioni e delle scelte regionali nel settore, in modo da correlare le esigenze di fabbisogno trasfusionale complessivo, espresso dalle necessità ospedaliere, alle effettive potenzialità del sistema trasfusionale regionale. La DCSPS, che per tale compito può avvalersi del supporto dell'ARS, provvede a:

- assicurare il coordinamento delle due grandi aree di intervento delle strutture trasfusionali (la raccolta e la produzione di unità trasfusionali per uso clinico e da avviare al frazionamento e i complessi bisogni della medicina trasfusionale) attraverso l'emanazione di linee guida relative ai modelli organizzativi che i Dipartimenti di medicina trasfusionale assumono per erogare le proprie attività
- costituire l'interfaccia unitaria del sistema trasfusionale regionale nei confronti di
 - Associazioni e Federazioni del volontariato del Sangue
 - Organismi di coordinamento trasfusionale delle altre Regioni
 - Organismi centrali di coordinamento del sistema trasfusionale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sangue)

- Definire annualmente, d'intesa con le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue, il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasmaderivati e il conseguente piano annuale di produzione, nell'ambito delle Linee per la gestione del SSR
- Definire annualmente i criteri di finanziamento per la funzione dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e per la funzione del Centro regionale di qualificazione biologica e di tipizzazione del sangue
- Emanare direttive per l'invio delle eccedenze degli emocomponenti ed emoderivati verso aree carenti della regione e verso altre regioni

L'**Agenzia regionale della sanità** viene identificata dal presente piano come l'organismo deputato ad assicurare alla Regione Friuli Venezia Giulia la funzione di Centro regionale di coordinamento e Compensazione per le componenti gestionali identificate dal DM 308/97 e dal DM 1 marzo 2000, nonché per le funzioni identificate dall'art. 6, comma 1 lettera c della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ferme restando le competenze del Centro Regionale trapianti (di cui alla DGR 966 del 6 maggio 2005) per quanto riguarda le attività di trapianto di organi e tessuti. L'ARS si colloca quale interfaccia decisionale fra i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e la DCSPS, rappresentando il collegamento e lo strumento di armonizzazione fra la programmazione regionale complessiva e la funzione trasfusionale; essa pertanto provvede a:

- concordare con le Aziende sanitarie della Regione le rispettive quote di partecipazione al piano annuale di produzione
- regolamentare la corretta distribuzione degli emocomponenti e dei plasmaderivati in funzione dei bisogni delle strutture sanitarie, garantendo la compensazione tra le Aziende, anche sul piano economico
- coordinare sul piano tecnico-scientifico i Dipartimenti di medicina trasfusionale della regione e il Centro regionale per la qualificazione biologica e la tipizzazione del sangue, assicurando la produzione e la diffusione e monitorando l'applicazione di linee guida e protocolli omogenei, per le seguenti attività:
 - idoneità alla donazione del sangue e delle cellule staminali
 - validazione delle unità prelevate
 - uso clinico del sangue e dei suoi prodotti
 - verifica dell'appropriatezza delle pratiche trasfusionali
 - sorveglianza sulle reazioni sfavorevoli legate alla trasfusione (c.d. "emovigilanza")

assicurando anche la partecipazione delle strutture trasfusionali regionali ai programmi nazionali;

- definire gli standard di prodotto, i requisiti tecnici e i volumi dei beni e servizi necessari alle attività trasfusionali regionali (sia sul versante produttivo sia su quello dei servizi, inclusi i farmaci plasmaderivati) sui quali il CSC provvederà alle procedure di acquisizione centralizzata
- assicurare il sistema informativo della rete trasfusionale ed il suo collegamento con il sistema informativo sanitario nazionale, regionale e con le associazioni dei donatori di sangue;

Per l'attuazione delle funzioni sopra elencate, l'ARS identifica un Coordinatore regionale, responsabile del coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'art 6, comma 1 lettera c della legge 219/2005; il coordinatore rappresenta la Regione Friuli Venezia Giulia in seno alla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui alla Legge 219/2005. Il coordinatore è coadiuvato da un Comitato regionale di coordinamento, composto dai responsabili dei Dipartimenti di medicina trasfusionale d'area vasta e dal responsabile del centro regionale per la qualificazione biologica e la validazione del sangue.

1.1.2) La Commissione consultiva regionale di esperti in materia trasfusionale

Presso la DCSPS è istituita una Commissione consultiva regionale con il compito di fornire un supporto alla Regione nella gestione delle problematiche normate dal presente Piano. Essa ha funzioni consultive generali in materia trasfusionale, suggerendo alla Giunta regionale indicazioni per l'ottimizzazione del servizio trasfusionale regionale anche mediante la proposta degli obiettivi strategici di piano e di verifica dell'attuazione degli obiettivi stessi durante l'arco di vigenza del Piano Sangue e Plasma Regionale esprimendo pareri e formulando indicazioni e proposte al fine del miglioramento del sistema trasfusionale regionale.

La Commissione garantirà, pertanto, un coinvolgimento ed un supporto costante delle diverse componenti rappresentative delle esigenze e problematiche connesse alla materia di settore.

Il predetto organo, di durata triennale salvo rinnovo, avrà la seguente composizione:

- 1) il Direttore centrale, pro tempore, della DCSPS, o un suo delegato, che la presiede;
- 2) il Direttore generale, pro tempore, dell'ARS, o un suo delegato;
- 3) i responsabili, pro tempore, delle strutture trasfusionali regionali, o loro delegati
- 4) un esperto, rappresentante della Sanità militare del territorio regionale, o suo delegato
- 5) il delegato regionale della società scientifica correlata con la trasfusione del sangue, Società Italiana di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMTI), o suo delegato
- 6) tre esperti rappresentanti indicati dalle Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue operanti sul territorio regionale, o loro delegati
- 7) un dipendente regionale con funzioni di segretario.

Ai lavori della Commissione potranno partecipare esperti di volta in volta individuati particolarmente preparati nel settore della medicina trasfusionale.

La commissione esprimerà pareri e formulerà proposte sui seguenti argomenti:

- programmazione regionale nel settore della raccolta e distribuzione del sangue ed emoderivati
- promozione di iniziative di reclutamento e fidelizzazione dei donatori volontari di sangue
- promozione di iniziative di divulgazione di un corretto impiego della terapia trasfusionale
- attivazione di iniziative per controlli statistici e valutazione economica dell'attività trasfusionale.

1.1.3) Il Centro Regionale per la qualificazione biologica e la validazione del sangue

Il presente piano istituisce il Centro regionale per la qualificazione biologica e la validazione delle unità trasfusionali, con compiti esecutivi ma anche di coordinamento per alcuni settori dell'attività trasfusionale regionale.

In particolare, il centro regionale per la qualificazione biologica e la validazione del sangue:

- diffonde e sorveglia l'implementazione, presso le strutture trasfusionali regionali, delle linee guida e degli standard di qualità della raccolta del sangue umano e degli emocomponenti disposti ed aggiornati dal coordinamento regionale delle attività trasfusionali
- diffonde e verifica presso le strutture trasfusionali regionali gli standard di prodotto dei campioni biologici necessari alla validazione delle unità trasfusionali
- definisce ed implementa l'organizzazione del corretto invio di tali campioni da parte delle strutture trasfusionali regionali, affinché sia garantita la possibilità di effettuare le indagini di qualificazione biologica
- esegue le indagini di laboratorio finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente e dalle ulteriori disposizioni del coordinamento regionale per le unità di sangue e gli emocomponenti raccolti su tutto il territorio regionale (con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione) e rende disponibili i risultati delle indagini al sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, per la validazione medica delle unità e la loro conseguente disponibilità alla trasfusione
- coordina l'effettuazione del controllo di qualità sugli emocomponenti prodotti dalle strutture trasfusionali regionali

Per tutte le attività descritte, il Centro produce report periodici che trasmette al coordinamento regionale delle attività trasfusionali.

Nello svolgimento delle sue attività, il Centro regionale di qualificazione biologica è in stretta relazione con il coordinamento regionale; l'integrazione della struttura nella rete trasfusionale regionale è garantito dal coordinamento regionale per le attività trasfusionali; il

responsabile del centro regionale di qualificazione biologica fa parte del relativo Comitato di coordinamento.

Il centro regionale per la qualificazione biologica e la validazione del sangue è organizzato presso la struttura trasfusionale dell'Azienda n. 2 "Isontina".

1.2) LE FUNZIONI D'AREA VASTA: I DIPARTIMENTI DI MEDICINA TRASFUSIONALE D'AREA VASTA

La Regione Friuli Venezia Giulia, attraverso l'organizzazione descritta nel presente piano, predispone il riordino dei servizi trasfusionali, comprese le articolazioni organizzative decentrate presso presidi ospedalieri pubblici, nel contesto della riorganizzazione ospedaliera secondo il modello delle funzioni in rete e con lo strumento del Dipartimento strutturale interaziendale/aziendale.

L'organizzazione dipartimentale rappresenta il modello ordinario di gestione delle Aziende Sanitarie: tale modello deve essere applicato anche all'attività trasfusionale, pur tenendo conto della sua contemporanea strutturazione territoriale (legata al reclutamento, fidelizzazione e prelievo da donatori volontari e non remunerati) e intraospedaliera (connessa alla lavorazione, al controllo e alla distribuzione del sangue e degli emocomponenti e alle attività cliniche del settore). Inoltre, deve essere tenuto in considerazione anche il dimensionamento di tipo sovraaziendale proposto dalla normativa nazionale (DM 1 marzo 2000, 2° Piano sangue e plasma nazionale, DPCM 1 settembre 2000, "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale") e ribadito dalle necessità di forti interrelazioni del sistema conseguenti al recepimento della direttiva europea in materia di raccolta, lavorazione, controllo, distribuzione ed assegnazione del sangue e degli emocomponenti (Decreto Legislativo 19 agosto 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") nonché dalla Legge 219 dd. 21 ottobre 2005 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".

La Regione Friuli Venezia Giulia dà attuazione alle norme citate adottando la definizione di organizzazione dipartimentale trasfusionale quale obbligatorio criterio di integrazione delle strutture trasfusionali per assicurare uniformità e sinergia con la riorganizzazione della rete ospedaliera per funzioni. Il presente piano definisce dunque il Dipartimento verticale interaziendale di medicina trasfusionale come lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico e logistico di tutte le attività trasfusionali, connesse con la raccolta del sangue e con l'attività diagnostica e clinica correlata all'emoterapia, attribuita al servizio trasfusionale, presenti all'interno

di ciascuna Area Vasta. Tale strutturazione ha la finalità di individuare gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali, promovendo l'uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali e costituendo il modello in grado di garantire qualità, efficienza, economicità, omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione del sistema trasfusionale, come richiesto dalla Legge 21 ottobre 2005 n. 219.

Il Dipartimento verticale di medicina trasfusionale d'area vasta risulta dall'assunzione della funzione di medicina trasfusionale da un'Azienda titolare (A.O. Santa Maria della Misericordia per il dipartimento dell'area vasta udinese) o da un'Azienda coordinatrice (AOU "Ospedali Riuniti di Trieste per l'area vasta giuliano-isontina e A.O. "Santa Maria degli Angeli" per l'area vasta pordenonese) per conto di tutte le strutture ospedaliere presenti nelle rispettive aree vaste; conseguentemente, vengono poste alle dipendenze del Dipartimento tutte le risorse già presenti nelle strutture trasfusionali delle aziende delle rispettive aree vaste. In tal modo, il dipartimento viene ad assumere le caratteristiche di una struttura organizzativa permanente, in parte con autorità sovraordinata rispetto a tutte le unità operative che la compongono e con aggregazioni finalizzate a specifici obiettivi di integrazione e quindi con compiti di coordinamento delle unità operative che vi afferiscono; il dipartimento costituisce centro di responsabilità e sede di budget sia per le performance di attività sia per il consumo delle risorse.

Gli obiettivi del Dipartimento Verticale di Medicina Trasfusionale d'Area Vasta sono:

- 1) Coordinare le attività trasfusionali nel territorio di competenza
- 2) Omogeneizzare e standardizzare tutte le procedure trasfusionali, attuando il sistema qualità
- 3) Concentrare le attività produttive
- 4) Dare massimo sviluppo e diffusione alle attività cliniche del settore, decentrando le attività di servizio ospedaliero correlate alla Medicina Trasfusionale.
- 5) Razionalizzare l'impiego delle risorse.

Per quanto attiene alle **attività produttive**, il Dipartimento si pone quindi l'obiettivo dell'attuazione e specializzazione della raccolta del sangue e dei suoi componenti e del plasma da avviare al frazionamento industriale, sulla scorta di quanto definito dal piano annuale di produzione, secondo l'ottimizzazione delle risorse disponibili, d'intesa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, valutando la necessità di specializzazione di emocomponenti necessari alle

strutture sanitarie ricomprese nel proprio ambito; garantisce altresì un primo flusso per compensazione ed autosufficienza intradipartimentale del sangue prelevato e dei suoi componenti, applicando i criteri della compensazione intraregionale; è infine responsabile dell'implementazione degli standard di produzione e delle linee guida regionali per l'arruolamento e la selezione dei donatori di sangue. Per favorire la programmazione delle attività produttive, presso ogni Dipartimento è attivato un comitato consultivo a supporto della direzione dipartimentale, con il compito precipuo di coinvolgere e mettere a confronto le diverse componenti rappresentative delle esigenze e delle problematiche connesse alla materia trasfusionale. Esso è composto dal responsabile del Dipartimento, dai responsabili delle strutture trasfusionali appartenenti al Dipartimento e da almeno un rappresentante di ciascuna Associazione di Donatori operante sul territorio di competenza del Dipartimento.

Per quanto riguarda le **attività di medicina trasfusionale**, è importante ribadire che esse si inquadrano nelle attività cliniche del SSR, come rilevato dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 e dalla Legge 219/2005. Per dare efficace risposta alle problematiche cliniche connesse con la trasfusione del sangue e dei suoi derivati, il Dipartimento strutturale di Medicina Trasfusionale si articola nelle strutture presenti in tutti gli ospedali per acuti, in ciascuno dei quali si devono garantire le prestazioni necessarie al mantenimento di una funzione di degenza per acuti, con i livelli di complessità necessari alle funzioni sanitarie erogate nei presidi ospedalieri: sono quindi garantite la costante disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutta la rete ospedaliera del dipartimento, l'attività di distribuzione del sangue e dei suoi componenti in routine e in urgenza/emergenza con modalità organizzative concordate con le dirigenze mediche di presidio, la consulenza medica sulle problematiche della medicina trasfusionale, la disponibilità delle pratiche alternative alla trasfusione allogenica, la diagnostica immunoematologica di I livello, la diagnostica e la prevenzione della malattia emolitica neonatale per i punti nascita, l'aferesi terapeutica, il supporto clinico alla diagnostica e alla terapia delle patologie congenite ed acquisite dell'emostasi e l'assistenza ai pazienti emopatici (con particolare riferimento ai pazienti portatori di difetti congeniti ed acquisiti dell'emostasi e dell'eritropoiesi), l'attività di verifica dell'appropriatezza e della sicurezza della terapia trasfusionale, il monitoraggio delle complicanze della trasfusione ("emovigilanza").

Ancora, il Dipartimento garantisce, in funzione delle attività presenti negli ospedali della rete, la concentrazione e la specializzazione per attività sensibili ad economia di scala o che richiedono "massa critica" per raggiungere livelli adeguati di qualità professionale (immunoematologia e patologia dell'emostasi di 2° livello) o che sono di supporto a programmi

multidisciplinari di eccellenza: tali sono le attività di alta qualificazione chirurgica, di trapianto d'organo, di oncologia ed onco-ematologica e/o di raccolta, manipolazione e conservazione delle cellule staminali emopoietiche.

Infine, in accordo con le indicazioni del NITp, il presente piano individua i laboratori di tipizzazione tissutale dei tre dipartimenti di medicina trasfusionale d'area vasta come sedi del servizio di tipizzazione e compatibilità tissutale ai fini del trapianto e in supporto alle attività del Registro Regionale dei donatori di midollo osseo. Ai sensi dell'art. 3 della legge 6 marzo 2001 n. 52, il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale dell'AO Santa Maria della Misericordia di Udine costituisce il Laboratorio Regionale di Riferimento per quanto attiene al Registro Regionale e ai rapporti con il Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo.

Per quanto attiene alle modalità organizzative dei dipartimenti interaziendali verticali di medicina trasfusionale, esse sono analizzate dalla DGR n. 834 dd. 22.04.2005 recante "Principi e criteri per l'adozione dell'Atto Aziendale".

1.3) LE FUNZIONI TERRITORIALI DELLA RETE TRASFUSIONALE

Attraverso le articolazioni dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale il sistema garantisce, anche al di fuori degli ospedali della rete:

- capillarizzazione delle attività di raccolta sangue (incontro con l'offerta donazionale rappresentata dalle Associazioni del Volontariato del Sangue); a tal proposito, il presente piano conferma la validità dell'esperienza fin qui maturata con la Unità Mobile di Plasmaferesi, gestita dall'ASS 2 "Isontina", con l'Unità Mobile di Raccolta Sangue dell'Associazione Donatori di Sangue di Trieste, in gestione al SIT dell'AOUTS e con la raccolta territoriale effettuata dal SIT dell'AO SMM di Udine; nell'ottica della razionalizzazione dell'attività di raccolta e dell'incontro con l'effettiva offerta donazionale presente, deve essere considerato il potenziamento, là dove necessario, del servizio reso ai donatori, allineandolo alle strutture funzionanti al meglio. L'organizzazione dell'attività e la dotazione di attrezzature devono consentire l'esecuzione del massimo numero di prelievi possibili all'interno degli orari lavorativi in atto. Per quanto riguarda la donazione in plasmaferesi, deve essere presa in considerazione la possibilità di donazioni pomeridiane sia nei centri fissi che nella raccolta effettuata mediante autoemoteca
- accesso alla terapia trasfusionale per i pazienti delle strutture "territoriali" (hospice, domiciliare...)
- diffusione dell'educazione alla donazione del sangue e promozione degli stili di vita coerenti con la donazione, in accordo con le Associazioni e le Federazioni del volontariato del sangue

2) IL SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI REGIONALI

Il sistema informativo per la medicina trasfusionale della Regione Friuli-Venezia Giulia deve essere in grado di supportare l'organizzazione in rete prevista dal presente piano; deve quindi essere in grado di gestire una serie di informazioni che devono essere patrimonio comune degli operatori e del volontariato del sangue, fatti salvi gli obblighi e le implicazioni della privacy. Questo appare il vero ed unico modo per rispondere ad esigenze sociali e di sicurezza nell'uso del sangue e nell'emovigilanza.

A questo proposito, le funzioni che il sistema deve consentire di gestire in rete riguardano:

- identificazione del donatore
- profilo di abilitazione alla donazione
- stato di salute
- ricerca per qualsiasi tipo di donazione
- identificazione del ricevente
- gestione della storia trasfusionale
- gestione della tracciabilità
- gestione delle scorte con ricerca di unità con particolari caratteristiche immunofenotipiche in tutti i centri collegati
- gestione emoteca virtuale regionale
- dati statistici per svolgere attività di osservatorio epidemiologico, di coordinamento, di indirizzo e di verifica di qualità
- compilazione del registro regionale sangue.

In particolare, i problemi della gestione della compensazione di emocomponenti e plasmaderivati sono connessi alle scelte da effettuare in merito alla gestione dell'informazione e all'organizzazione del sistema. I problemi relativi alla gestione dell'informazione sono ascrivibili alle sue fonti, alla sua trasmissione, alla sua visibilità e alla sua tracciabilità. Le fonti dell'informazione sono le strutture trasfusionali per quanto riguarda la disponibilità e/o l'esigenza di emocomponenti e la cessione di plasma all'industria; le farmacie per l'esigenza di plasmaderivati; l'industria convenzionata con la regione per la disponibilità in plasmaderivati.

La trasmissione deve essere libera, involontaria, rapida e capace di offrire informazioni aggiornate. Libera, in quanto ogni dipartimento deve poter gestire in maniera autonoma le proprie scorte in virtù delle proprie esigenze e porre quindi a disposizione ciò che ritiene eccedente il proprio fabbisogno. Involontaria, poiché i sistemi, automaticamente, secondo algoritmi predefiniti, devono mettere a disposizione le eccedenze. Rapida ed aggiornata, in quanto deve essere

assolutamente prevista una comunicazione in tempo reale, accanto ovviamente a trasmissioni regolari, soprattutto per informazioni stabilizzate nel tempo. La visibilità deve essere la più ampia possibile, fatte salve le considerazioni sulla riservatezza dei dati sensibili e, da ultimo, deve garantire una completa tracciabilità non solo quando gli emocomponenti vengono utilizzati per uso clinico, ma anche in coincidenza del trasferimento di plasma all'industria per ottenere plasmaderivati.

Il sistema gestionale "Emonet", presente attualmente nelle strutture trasfusionali della regione Friuli Venezia Giulia permette un collegamento in tempo reale di tutte le strutture del sistema con il centro regionale di coordinamento e compensazione, offrendo una discreta visibilità di tutte le informazioni, la tracciabilità per gli emocomponenti e i plasmaderivati, realizzando così gli obiettivi posti in materia di tracciabilità dal DLgs 191/2005.

Nel periodo di vigenza del presente piano, tale software si deve strutturare come sistema unico regionale (con un unico database) così da immettere nella rete tutte le notizie riguardanti sia i donatori sia i riceventi. Tale organizzazione su database unico è inoltre indispensabile per garantire le attività del coordinamento regionale e del centro unico per la qualificazione biologica.

3) LA FORMAZIONE, LA DIDATTICA E LA RICERCA IN MEDICINA TRASFUSIONALE

La formazione continua sulle tematiche della medicina trasfusionale rivolta agli operatori del sistema e agli utilizzatori dell'emoterapia costituisce il presupposto per il miglioramento della pratica trasfusionale. Inoltre, l'adeguamento scientifico e tecnologico del sistema trasfusionale rappresenta una necessità indispensabile, in quanto va a supporto indispensabile di attività sanitarie in espansione (trapianti, manipolazione cellulare, sicurezza trasfusionale, garanzia di livelli assistenziali). Il modello "hub and spoke", che il presente piano dispone per il sistema trasfusionale, rappresenta la modalità di maggior vantaggio funzionale, tramite la quale singole strutture del complessivo sistema trasfusionale, che devono sviluppare compiti e responsabilità di gestione delle attività di eccellenza (particolari tipologie di aferesi, attività di manipolazione di costituenti autologhe, attività diagnostiche nello studio dell'emostasi e della trombosi, ecc.), sono in grado di produrre risultati che devono quindi ridistribuirsi uniformemente a rete attraverso l'informazione e la formazione a tutto il sistema.

La Regione Friuli Venezia Giulia promuove, con il presente piano, l'apporto di tutte le componenti del sistema al miglioramento continuo delle performance, nell'ottica dell'educazione continua in medicina che la Regione garantisce attraverso le proprie strutture. A tal fine, l'Agenzia regionale della sanità coordinerà iniziative collaborative tra i Dipartimenti di medicina trasfusionale, le Facoltà di medicina e chirurgia delle Università di Trieste e Udine, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le società scientifiche del settore trasfusionale, ciascuno per le proprie specificità, per garantire una progettazione ed una realizzazione di attività formative caratterizzate dalla della formazione maggior accessibilità attraverso una razionale distribuzione temporale e territoriale delle iniziative. I contenuti della formazione devono privilegiare gli aspetti sanitari, clinici e diagnostici, operativi, di sicurezza e gestionali delle attività che il presente piano affida al sistema trasfusionale, proponendo momenti di innovazione scientifica e organizzativa.

L'attività di formazione deve inoltre estendersi alle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue; infatti, in presenza di un'evoluzione sempre più multi-etnica della collettività regionale, è necessario attivare specifici progetti di studio collaborativi con il volontariato su aspetti riguardanti l'inserimento nel circuito della donazione del sangue e sulle condizioni cliniche e precliniche connesse con la medicina trasfusionale da parte di gruppi di cittadini con frequenze fenotipiche diverse dalla popolazione storicamente residente in Friuli Venezia Giulia, soprattutto in rapporto alla disponibilità di fenotipi rari, in caso di necessità trasfusionale, o a risposte immunoematologiche. A tal fine, i Dipartimenti di medicina trasfusionale

di ciascuna area vasta concorderanno con le Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue iniziative volte alla formazione dei dirigenti associativi