



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

VII LEGISLATURA

155ª Seduta pubblica – Giovedì 25 marzo 2004

Deliberazione n. 18
prot. n. 3912

OGGETTO: QUARTO PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2004-2006, PREDISPOSTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 11, COMMA 2 DELLA 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. APPROVAZIONE LEGGE N. 107/1990, LEGGE REGIONALE 15 NOVEMBRE 1994, N. 65, ARTICOLO 10, COMMA 1.
(Proposta di deliberazione amministrativa n. 118)

IL CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

VISTA la proposta formulata dalla Giunta regionale nella seduta del 30 aprile 2003 con deliberazione n. 37/CR relativa all'argomento indicato in oggetto;

VISTO il parere favorevole espresso all'unanimità dalla Quinta Commissione consiliare nella seduta del 10 febbraio 2004;

UDITA la relazione della Quinta Commissione consiliare, relatore consigliere *Margherita MIOTTO*;

PRESO ATTO CHE l'articolo 10, comma 1 della legge regionale 15 novembre 1994, n. 65 stabilisce che il Piano in oggetto è approvato dal Consiglio regionale,

con votazione palese,

DELIBERA

di approvare il Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2004-2006 nel testo allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Assegnati	n. 60
Presenti	n. 39
Voti favorevoli	n. 31
Astenuti	n. 8

IL CONSIGLIERE-SEGRETARIO
f.to Franco Prior

IL PRESIDENTE
f.to Enrico Cavaliere



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

SETTIMA LEGISLATURA

*ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE CONSILIARE N. 18 DEL 25 MARZO 2004
RELATIVA A:*

QUARTO PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2004-2006, PREDISPOSTO AI SENSI DELL'ART.11, COMMA 2 DELLA 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. APPROVAZIONE LEGGE N. 107/1990, LEGGE REGIONALE 15 NOVEMBRE 1994, N.65, ARTICOLO 10, COMMA 1.

REGIONE VENETO

4° Piano Sangue e Plasma regionale

2004-2006

PREMESSA.....	1
1. - IL QUADRO ESIGENZIALE	1
2. - LINEE DI INDIRIZZO DEL PROCESSO DI CAMBIAMENTO.....	2
3. - PARAMETRI DI RIFERIMENTO PER LE AZIONI DI PIANO	3
4. - FORMULAZIONE DEL PROGETTO DI PIANO.....	5
A – DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.....	8
IL MODELLO ORGANIZZATIVO.....	8
1 - CRAT.....	8
2 - CRST.....	8
3 - CRCC.....	8
4 - DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE.....	8
5 – RETE TRASFUSIONALE.....	12
B – INDIVIDUAZIONE DEGLI OBIETTIVI.....	13
1.0 - AUTOSUFFICIENZA IN EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI.....	13
1.1 – Finalità.....	13
1.2 – Azioni per l’autosufficienza regionale	13
1.3 – Azioni per l’autosufficienza nazionale.....	15
1.4 – Azioni per l’autosufficienza: il nuovo sistema informativo regionale.....	16
2.0 - SICUREZZA TRASFUSIONALE.....	18
2.1 – Azioni correlate: Promozione della donazione volontaria, consapevole, periodica, non remunerata e associata.....	18
2.2 – Indagini sulla donazione e procedure di sicurezza nel trattamento del sangue.....	19
2.3 – L’appropriatezza trasfusionale.....	20
2.4 – Implementazione del sistema di emovigilanza	20
3.0 – SVILUPPO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO	22
3.1 - Sviluppo delle nuove tecnologie in campo trasfusionale.....	22
3.2 - Proposizione di progetti di ricerca finalizzata	23
3.3 - Formazione.....	23
4.0 – QUALITÀ, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ DEI SERVIZI TRASFUSIONALI.....	24
4.1 - Accredimento.....	24
4.2 – Definizione di un sistema di garanzia della qualità.....	26
4.3 - Attivazione di sistemi di monitoraggio sull’efficienza ed efficacia delle strutture trasfusionali	26
5.0 - POLITICA SOCIALE IN CAMPO TRASFUSIONALE.....	27
5.1 - Iniziative a sostegno dello sviluppo e delle funzioni istituzionalmente riconosciute alle Associazioni e Federazioni di Volontariato del Sangue	28
5.2 - Gratuità del sangue e dei suoi prodotti	29
5.3 - Potenziamento delle strutture dedicate al riconoscimento del danno biologico	30
5.4 - Prevenzione	30
5.5 - Informazione e tutela dei cittadini.....	30
5.6 - Sviluppo di iniziative per le realtà socio-sanitarie emergenti	30

PREMESSA

1. - Il quadro esigenziale

Il sistema trasfusionale veneto, dall'emanazione del 3° Piano sangue e plasma regionale (CR n. 1050/1994), ha subito profonde innovazioni sia interne, sia in rapporto alle mutate condizioni organizzative del sistema sanitario veneto e soprattutto dell'organizzazione ospedaliera, in gran parte prodotte dalla aziendalizzazione avviata nel 1995, e dall'avvio della rete dell'urgenza ed emergenza nelle sedi dei capoluoghi di provincia. E' emerso un costante maggior incremento dei consumi di emocomponenti in alcuni ospedali compensato da un flusso non sempre coordinato e puntuale, realizzatosi prevalentemente dalle aree periferiche a bassa richiesta. La risorsa sangue, generosamente offerta dai Donatori organizzati nelle loro Associazioni e Federazioni, appare sempre più strategica per la cura degli ammalati critici e sempre più lo sarà con il prosieguo delle innovazioni tecnologiche e gli avanzamenti scientifici medico-chirurgici, sia sul versante degli elementi corpuscolati che del plasma. Il riordino della rete ospedaliera trasformerà ulteriormente l'organizzazione sanitaria assegnando agli ospedali sempre più il compito di attività per l'acuzie. Di conseguenza anche il sistema trasfusionale dovrà adeguare a questo cambiamento la tipologia del proprio supporto in maniera dinamica e flessibile.

Il sistema trasfusionale ha visto in questo periodo una significativa specializzazione della sua attività sia nella funzione produttiva (afèresi, multicomponente, ecc.), sia nell'attività laboratoristica (NAT, filtrazione prestorage, inattivazione virale, ecc.,) sia nei compiti clinici (raccolta e congelamento delle staminali, raccolta di sangue cordonale, ecc.). L'aumento dell'efficacia ha comportato anche un aumento dei costi rendendo più cospicuo il peso nell'economia aziendale.

Contemporaneamente, si è reso sempre più evidente il doppio ruolo del servizio trasfusionale in termini di produzione e di funzioni clinico-assistenziali; è diventata fondamentale la scelta di mantenere questi compiti in un ambito unitario non esportabile dal sistema trasfusionale.

Il sistema trasfusionale, inoltre, si sta avviando alla verifica dell'accreditamento con necessità, in molte realtà, di interventi strutturali significativi sotto il profilo dei costi e della fattibilità. Altri strumenti, più strettamente aziendali, hanno investito i singoli servizi trasfusionali, quali la gestione per budget, la contabilità analitica e l'informatizzazione. Molti di questi strumenti, almeno in alcune realtà, sono incompletamente sviluppati e devono andare a regime rapidamente.

Al momento, l'organizzazione del sistema trasfusionale veneto è un insieme di servizi, di fatto autonomi, non strutturalmente collegati sotto il profilo decisionale e non sufficientemente motivati in una "vision" regionale che, nel prossimo periodo, dovrà rispondere da un lato ad una istanza regionale, sul versante sovra-aziendale e territoriale, per gli aspetti dell'autosufficienza di tutte le realtà ospedaliere regionali e di altre extraregionali e di conseguenza ai meccanismi che devono garantirla (programmazione della raccolta e degli scambi, introduzione dei mezzi e dei modi per contenere i costi di gestione, rete informatica per il controllo del flusso e per le misure di intervento, contabilità analitica per il controllo d'esercizio, ecc.) e dall'altro ad una istanza aziendale, ospedaliera e clinica, e, di conseguenza, agli strumenti per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, delle richieste specialistiche, delle nuove necessità ematologiche. L'attuale frammentazione delle strutture mal si

presta a rispondere al più elevato livello di risposta richiesto e dovrà trovare un superamento senza ridurre i buoni risultati raggiunti.

Un altro elemento del sistema trasfusionale mostra ormai una significativa criticità. Il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), assegnato con il precedente Piano Sangue all'ASL 12, ha ormai un ruolo esclusivamente di tipo amministrativo e burocratico, in quanto effettua solo compiti di terminale per la raccolta dati che trasmette all'Ufficio Piano Sangue regionale. Per vari motivi, sono progressivamente venute meno le competenze assegnate in funzione della programmazione della raccolta, le capacità di introdurre modelli di scambio informativo e di controllo gestionale e la possibilità di effettuare compensazioni in urgenza ed emergenza all'interno e all'esterno della regione. Nell'attuale realtà di aziendalizzazione, la possibilità di intervento diretto da parte del CRCC, in ordine a queste attività, risulta meglio esercitabile non da un servizio fra i servizi, ma da una struttura sovraordinata ai servizi stessi, quale è l'ente regionale.

E' allora opportuno, con l'introduzione del 4° Piano Sangue Regionale, mutuando indirizzi dal 2° Piano Sangue Nazionale cui si riconosce attualità, precisione e lucidità degli obiettivi e indirizzi, individuare e perfezionare quelle indicazioni, già presenti nel precedente 3° Piano Sangue Regionale, di ridisegno della macchina trasfusionale per adeguarla alle esigenze sanitarie dei singoli ospedali, alle nuove opportunità gestionali richieste dal livello regionale e all'indispensabile obbligo all'autosufficienza nazionale.

2. - Linee di indirizzo del processo di cambiamento

Le finalità del riordino del sistema trasfusionale sono strettamente connesse con il ruolo che si intende assegnare al sistema trasfusionale all'interno del 4° Piano Sangue e Plasma Regionale. Le necessità che emergono dalle considerazioni espresse al punto precedente evidenziano essenzialmente due azioni generali di intervento. In sintesi, esse sono: a) la necessità di disporre di un forte coordinamento regionale che assicuri un adeguato bilanciamento e una ottimale armonizzazione del sistema sotto il profilo gestionale e organizzativo per mantenere il buon livello di autosufficienza, modulandola alle istanze sanitarie regionali ed extraregionali; b) l'opportunità di ridisegnare il modello organizzativo del sistema trasfusionale in modo che, sotto il profilo gestionale ed economico-finanziario, sia in grado di far fronte a tutti compiti "storici" di supporto trasfusionale corrente e al contempo sappia rispondere alle esigenze emergenti connesse con i nuovi obblighi (accreditamento, specializzazione diagnostica e clinica) e i nuovi fabbisogni, con un obbligatorio contenimento dei costi.

La prima azione prevede la definizione di una funzione, sovraordinata rispetto ai servizi trasfusionali e quindi sovra-aziendale (regionale), di indirizzo, programmazione, coordinamento e controllo delle azioni e delle scelte regionali. Tale funzione è assegnata ad un organismo in capo all'Assessorato alle Politiche Sanitarie e collocato in maniera integrata rispetto agli altri settori sanitari regionali, in modo da correlare le esigenze di fabbisogno trasfusionale complessivo, espresso dalle necessità ospedaliere, alle effettive potenzialità del sistema trasfusionale regionale. Da questa istituzione discende un modello di organizzazione che, ben oltre i compiti del CRCC e dell'Ufficio Piano sangue, può chiudere il cerchio della progettazione, finanziamento, programmazione e verifica del risultato e, dotato di sufficiente autorevolezza, ha una

completa capacità di interlocuzione a livello aziendale e presso le altre regioni. Lo strumento critico di cui va dotato l'organismo regionale e che garantisce la sua capacità di funzionamento è la possibilità di disporre di un finanziamento con vincolo di destinazione per le attività trasfusionali. Gli strumenti essenziali che deve utilizzare sono: la negoziazione diretta dei budget assegnabili, il flusso informativo sulle attività svolte e sulla contabilità analitica dei costi e un rapporto flessibile e immediato con l'organismo politico che definisce le scelte generali regionali e di settore (Assessorato e Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale). Lo staff stabile di cui deve dotarsi, non dovendo esercitare una attività di gestione diretta, è snello e orientato a modelli organizzativi di operatività fondati su funzioni e su progetti.

La seconda azione prevede il ridisegno dei servizi trasfusionali, modulandoli sulla duplice funzione, produttiva e clinica, in modo che essi siano da un lato in grado di assolvere i compiti sopra ricordati verso l'ambito regionale in maniera sinergica e integrata fra strutture, adeguata alla richiesta complessiva ed economicamente vantaggiosa. Dall'altro supportino l'ambito ospedaliero di riferimento in modo professionalmente aggiornato, con assicurazione costante dei livelli essenziali di assistenza. Lo scambio continuo con il livello regionale obbliga il nuovo servizio trasfusionale all'uso degli strumenti gestionali dell'informatica e della contabilità analitica, alla costante messa in rete delle informazioni prioritarie. Altrettanto obbligatoria è l'integrazione professionale fra servizi con la promozione continua e diffusa dell'aggiornamento scientifico. Il servizio trasfusionale, dovendo garantire un compito di produzione con certezza di risultati e di beni da utilizzare e controllare nel sistema sanitario, deve disporre di risorse certe, correttamente commisurate e vincolate. La negoziazione del budget rappresenta il momento dell'impegno produttivo e clinico e trova una opportuna fase di verifica nella valutazione dei risultati. E' necessario, inoltre, che il sistema trasfusionale sia efficace anche sotto il profilo dell'accesso alle risorse assegnate. Risulta quindi opportuno che la fase gestionale sia prevalentemente dislocata a livello delle aziende sanitarie, secondo le regole e gli strumenti aziendali. La semplificazione della numerosità dei livelli decisionali esistenti favorisce una maggior funzionalità del sistema trasfusionale migliorando anche il costante confronto con tutti gli interlocutori della trasfusione (regione, associazioni dei donatori e i singoli servizi). L'opportunità della semplificazione del numero delle attuali strutture si avvale della costituzione dell'aggregazione delle funzioni in dipartimenti, dove esse trovano una ulteriore valorizzazione professionale e una identificazione decisionale unitaria a garanzia degli scopi per cui il sistema trasfusionale è chiamato ad operare.

Infine va considerato che l'attività delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, attraverso un impegno rinnovato nel mantenere la disponibilità alla donazione e nel reclutamento di nuove adesioni, risulta cruciale nel sostenere in maniera concreta il progetto di riordino trasfusionale, identificandosi in una irrinunciabile funzione indispensabile per il sistema sanitario.

3. - Parametri di riferimento per le azioni di piano

Le condizioni date possono essere così sintetizzate:

Nel 2002, il numero delle donazioni di sangue intero/multicomponent (209.855 unità) è di 46,37 unità per 1.000 abitanti; l'indice di donazione è di 1,75 donazioni di sangue intero o multicomponent e di 1,94 donazioni in aferesi per donatore.

Il numero dei donatori (119.813) assomma a 26,47 persone su 1.000 abitanti, stimabile nel 4,0% della popolazione nella fascia di età 18-65 anni e probabilmente rappresenta il 10,0% della popolazione effettivamente in grado di donare (stimata nei 2/5 della popolazione sana e adulta).

Il numero delle procedure di raccolta in multicomponent che producono globuli rossi è irrisorio e rappresenta lo 0,40% delle unità di sangue raccolto.

Il range di raccolta varia sensibilmente fra le varie realtà, in rapporto alle condizioni di densità urbana, invecchiamento della popolazione e capacità di risposta alla domanda di donazione.

Le unità di emazie concentrate trasfuse (184.799 unità) sono 40,83 per 1.000 abitanti (indice di riferimento nazione 40 unità per 1.000 abitanti), pari a 8,13 unità per posto letto.

Il range di consumo varia sensibilmente fra le varie strutture ospedaliere in rapporto alle tipologie dei DRG trattati e alla complessità degli ospedali (SUEM, chirurgia specialistiche, rianimazioni, ematologia, oncologia).

La capacità di autosufficienza a livello regionale risulta mantenuta (l'88,06% del raccolto è utilizzato per trasfusioni); lo sfrido connesso a lavorazione, qualificazione biologica e scadenza rappresenta il 5,41% (di cui la scadenza l'1,26%, pari a 2.648 unità).

Il range di autosufficienza interna varia significativamente fra i vari servizi trasfusionali: l'entità della movimentazione di sangue fra strutture eccedentarie e carenti rappresenta il 9,16% del trasfuso cioè l'8,07% del raccolto.

La cessione extraregionale rappresenta il 6,90% del raccolto ed è diretta verso realtà carenti senza piani di effettiva programmazione annuale.

L'attività aferetica destinata alla produzione di plasma (27.209 litri) e a piastrine (7.801 procedure) risulta adeguata per i fabbisogni (clinici, con 13.273 litri, e industriali, con 13.936 litri che diventano 61.042 litri tenendo anche del plasma da separazione), anche se migliorabile per qualità di produzione e stoccaggio. In particolare il consumo di plasma è di 2,93 litri per 1.000 abitanti, contro un riferimento nazionale di 12 litri per 1.000 abitanti.

La produzione di piastrine è essenzialmente correlata alla domanda clinica e si avvale anche di concentrati da sangue intero (36,9% sul fabbisogno totale).

Il grado di autosufficienza per emoderivati rientrati da lavorazione industriale è notevole: per albumina con il 94,23% (con 354,3 g per 1.000 abitanti, contro uno standard di 250 g), per immunoglobuline con il 99,42% (con 35,5 g per 1.000 abitanti, contro uno standard di 25 g), per fattore VIII plasmatico con l'85,64% (con totali 1.991 UI contro uno standard di 1900 UI per 1.000 abitanti, di cui plasmatico 866 UI +1.001 UI ricombinante e 124 UI di monoclonale) e per il fattore IX plasmatico il 94,09% (con 167 UI per 1.000 abitanti, di cui 94 plasmatico UI e 73 UI ricombinante).

Questi valori, tuttavia, si riducono in rapporto ai consumi extraospedalieri, completamente coperti da acquisti sul mercato commerciale, che incidono con complessivi 4 Kg di albumina e 3.5 mln di UI di Fattore VIII (dati 2001).

Tale condizione, complessivamente, permette di migliorare il saldo (autosufficienza) sia per le migliorate rese industriali, operando sul margine di appropriatezza di consumo senza obbligare ad un aumento della produzione di plasma, fatto salvo l'eventuale aumento del plasma da scomposizione correlato al necessario aumento di sangue intero o multicomponent.

Sulla scorta di queste considerazioni, l'emocomponente di riferimento è le emazie concentrate, tenendo conto da un lato della sostanziale autosufficienza di plasma ad uso clinico e di piastrine e dall'altro che lo strumento organizzativo

connesso con l'accordo interregionale per la plasmaderivazione assicura, anche attraverso compensazioni fra regioni, una sufficiente disponibilità di emoderivati.

Il trend nell'ultimo triennio mostra una progressiva riduzione della differenza fra raccolto e consumato con una tendenziale convergenza fra le rispettive linee di tendenza; il gap è stato finora corretto riducendo la cessione extraregionale, come è avvenuto nelle regioni un tempo tradizionalmente eccedentarie e con elevato aumento dei consumi.

Persistendo l'attuale tendenza, il sistema trasfusionale compromette la propria partecipazione all'autosufficienza nazionale e può perdere l'autosufficienza regionale per effetto dello squilibrio fra le realtà eccedentarie e quelle carenti. L'autosufficienza è obiettivo prioritario del 4° Piano sangue e plasma regionale, assegnando a tale finalità un interesse principale di carattere regionale e nazionale non frazionabile; pertanto, il presente Piano riprende con maggior puntualità gli stessi indirizzi definiti dal 3° Piano sangue e plasma regionale:

- ❖ raggiungimento dell'autosufficienza di sangue intero, plasma ed emoderivati nell'ambito della Regione Veneto;
- ❖ il concorso della Regione Veneto al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, plasma ed emoderivati, in armonia con quanto stabilito dalla normativa nazionale vigente in materia, mediante la cessione delle eccedenze alle strutture sanitarie delle Regioni carenti;
- ❖ la valorizzazione del ruolo svolto dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e sangue midollare per il conseguimento delle finalità del presente piano.

Dovrà pertanto essere assunto un approccio metodologico più incisivo in quanto i criteri per la definizione dei livelli di autosufficienza devono essere stabiliti non solo attraverso l'aumento della produzione di emocomponenti, ma anche attraverso lo sviluppo di politiche di buon uso degli emocomponenti e degli emoderivati volte a dimensionare sempre più i consumi entro parametri terapeutici appropriati, nonché attraverso la riqualificazione dei sistemi di produzione e degli standard di prodotto e l'utilizzo razionale di alternative alla trasfusione omologa, quali l'autotrasfusione e farmaci da ingegneria genetica (2° PSPN, 2.1). Nel contesto della definizione dell'obiettivo vanno valorizzati: il livello sovra-aziendale dell'autosufficienza, le competenze programmatiche, gestionali e di controllo da parte del coordinamento regionale (CRAT) sui fabbisogni reali, sui consumi e sull'appropriatezza, mediante strumenti informatici e contabili adeguati e il coinvolgimento delle Associazioni dei donatori di sangue.

4. - Formulazione del progetto di piano

Partendo da queste premesse, la Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale del Veneto ha elaborato il 4° Piano sangue e plasma regionale 2004-2006, dopo con uno studio esaustivo delle necessità e dello sviluppo del sistema trasfusionale regionale (DGRV n. 3573/2001: "Progetto di riordino del sistema trasfusionale della Regione Veneto e indicazioni per la formulazione del IV Piano Sangue e Plasma Regionale"), mutuando il percorso del 2° Piano sangue e plasma nazionale e comunque in sintonia con il contestuale disegno del Piano Socio Sanitario regionale 2004-2006. La CRST ha individuato essenzialmente due fasi, sinergiche e integrate:

- ❖ la definizione del modello organizzativo;

❖ *l'individuazione degli obiettivi .*

Per quanto concerne il modello organizzativo la Regione Veneto, dopo aver previsto per le attività trasfusionali una definizione di “area funzionale” strategica, direttamente collegata alla Direzione Regionale per la Sanità, ha predisposto strumenti flessibili in grado di gestire il sistema trasfusionale, anche attraverso una fase di transizione verso il completo riordino: a) il Coordinamento Regionale per le attività trasfusionali (CRAT) (DGRV n. 1610/2002), quale strumento di coordinamento regionale, che rafforza e riconduce a unitarietà scopi e funzioni del CRCC e dell'Ufficio Piano Sangue e la riorganizzazione degli attuali servizi trasfusionali; b) i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT), con il superamento dei Dipartimenti Trasfusionali Provinciali funzionali, cui mancava la capacità di intervento strutturale per i compiti assegnati. Il CRAT e i DIMIT sono integrati in un coordinamento forte e dinamico. Resta comunque efficace il riferimento alla Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale per assicurare il coinvolgimento degli attori del sistema (Associazioni, competenze professionali e decisore politico).

Con la DGRV n. 1610/2002, che istituisce il CRAT, la Giunta Regionale ha ritenuto opportuno intervenire con gradualità sul sistema trasfusionale individuando, in prima istanza, un organismo di transizione che riconduca l'attuale frammentazione ad una forte integrazione, in sintonia con la programmazione regionale e, contemporaneamente, doti il sistema dei necessari strumenti informatici e contabili. L'organizzazione finale prevede una “funzione sangue”, l'assegnazione di apposite risorse vincolate e momenti di verifica dei risultati.

Tale attività di coordinamento opera nell'ambito della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari e governa il flusso delle azioni individuate dal presente Piano; essa potrà, eventualmente, una volta sperimentato l'assetto organizzativo, centrale e periferico, e ottenuto un solido criterio di flusso informativo e contabile, rafforzarsi in Agenzia Regionale con piena autonomia gestionale.

Per quanto concerne l'individuazione degli obiettivi strategici, il 4° PSPR si limita a definire la sintetica cornice normativa delle indicazioni operative generali per la loro attuazione, la quale è demandata all'azione del CRAT e dei DIMIT. La costruzione degli obiettivi e delle azioni generali nasce dal concreto coinvolgimento delle Associazioni dei Donatori e delle forze professionali; il loro ruolo è ampiamente assicurato, anche nell'attuazione, all'interno del CRAT, della CRST e nella operatività e rappresentatività nei DIMIT; la loro presenza risulta irrinunciabile per realizzare gli obiettivi prefissati in quanto rappresentano, le prime il riferimento indispensabile con la popolazione che offre il sangue, le seconde lo strumento che collega la donazione al suo appropriato impiego.

Gli obiettivi strategici sono:

- 1. l'autosufficienza regionale e nazionale con assicurazione di adeguati volumi produttivi, all'interno della definizione prevista dalla pianificazione regionale;*
- 2. la sicurezza trasfusionale;*
- 3. la garanzia di appropriati livelli essenziali di assistenza trasfusionale, secondo le indicazioni di programmazione regionale e l'emovigilanza;*
- 4. lo sviluppo scientifico e tecnologico mediante il rafforzamento di progetti di innovazione del servizio trasfusionale in materia di supporto ai trapianti e all'appropriatezza e innovazione clinica, la proposta di progetti di ricerca finalizzata e lo sviluppo della formazione;*

5. *la garanzia della gestione della qualità e l'accreditamento, l'aumento dell'efficienza ed economicità del sistema trasfusionale, anche attraverso il completamento di strumenti gestionali indispensabili (informatizzazione, controllo di gestione, contabilità analitica);*
6. *il sostegno di una politica sociale di promozione della donazione del sangue e della informazione sanitaria e tutela ai cittadini.*

A – DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

IL MODELLO ORGANIZZATIVO

Sulla scorta di quanto previsto in premessa, il modello organizzativo deve fornire un segnale deciso di cambiamento nelle logiche, criteri e strumenti di pianificazione, direzione e gestione del sistema trasfusionale regionale, garantendo con autorevolezza il governo dei rapporti con tutti i componenti del sistema trasfusionale: Aziende Sanitarie, Strutture Trasfusionali, Associazioni e Federazioni del volontariato. Aspetti qualificanti del modello dovranno essere l'orientamento vincolato della spesa, la negoziazione degli obiettivi, il monitoraggio e la valutazione dei risultati conseguiti. Durante l'arco di vigenza del piano devono essere ripresi e attivati gli strumenti di informatizzazione del flusso informativo e della contabilità analitica del sistema trasfusionale.

1 - CRAT

Il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), istituito con delibera regionale (DGRV n. 1610/2002), si inserisce in maniera “strutturale e dinamicamente strutturante” nel progetto di riordino; esso si attiva contestualmente all'avvio del presente piano. Si rinvia per la definizione analitica delle sue funzioni alla citata delibera istitutiva.

Si ribadisce il ruolo assegnato all'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico, cerniera consulenziale costante fra la direzione del CRAT e le attività territoriali trasfusionali, per favorire la pianificazione e l'attuazione delle azioni previste dagli obiettivi del presente piano. Il CRAT si colloca quale interfaccia decisionale fra i DIMT e la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, all'interno della quale opera, rappresentando il collegamento e lo strumento di armonizzazione fra la programmazione regionale complessiva e la funzione trasfusionale.

La Direzione per i Servizi Sanitari, competente in termini di indirizzo e monitoraggio, sviluppa con il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali un sistema funzionale ad alta integrazione.

2 - CRST

La Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale (CRST) mantiene i compiti assegnati dalla L.R. 65/1994, art. 2. 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. In tal modo essa tende a qualificarsi come struttura “terza” rispetto all'organismo di progettazione, programmazione e verifica (CRAT) e alle strutture operative (DT e Associazioni dei donatori).

3 - CRCC

Il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), istituito in attuazione dell'art. 8 della L. n. 107/1990 quale organo preposto in via prioritaria ad assicurare il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati a livello regionale, continuerà, in fase iniziale, ad espletare le funzioni previste dalla normativa vigente in collaborazione con il CRAT, cui saranno progressivamente trasferiti i propri compiti.

4 - DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

La Regione, attraverso il presente piano, predispone il riordino degli attuali servizi trasfusionali, comprese le articolazioni organizzative decentrate presso presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, nel contesto della propria deliberazione DRGV n. 3223 del 8 novembre 2002.

Il Dipartimento 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 e intraospedaliera. 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). In particolare la Delibera DGRV n. 3574 del 21/12/2001 che disciplina le "Disposizioni per l'istituzione ed il funzionamento dei Dipartimenti e delle aree omogenee per le Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere", prevede esplicitamente per l'attività trasfusionale l'istituzione di Dipartimenti Interaziendali per il raggiungimento di obiettivi comuni a più Aziende Sanitarie, con specifici accordi tra le Aziende e provvedimenti motivati.

In fase di riordino, viene utilizzata la definizione di organizzazione dipartimentale quale obbligatorio criterio di integrazione delle strutture trasfusionali per assicurare uniformità e sinergia con la riorganizzazione della rete ospedaliera pubblica e privata e del sistema dell'urgenza-emergenza; l'integrazione proposta deve inoltre prevedere l'inserimento delle organizzazioni dipartimentali territoriali in un sistema trasfusionale regionale, omogeneo, in rete e coordinato dal CRAT; tale sistema deve essere in sintonia con gli obiettivi regionali previsti dal Piano Socio Sanitario. Pertanto la definizione del riordino del sistema trasfusionale è contestuale e contemporanea a quella del sistema ospedaliero, predisposta con la citata DGRV 3223/2002.

4.1 Definizione

Il Dipartimento è lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo 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. Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale opera per il perseguimento degli obiettivi determinati dalla programmazione regionale definita dal CRAT che provvede, inoltre, all'assegnazione delle risorse economiche in coerenza con le funzioni e le attività assegnate a ciascuna U.O. costituente il medesimo DIMT. Tale Dipartimento, quindi, consente l'integrazione delle U.O. secondo il modello strutturale per quanto attiene l'ottimizzazione delle risorse e secondo il modello funzionale per quanto attiene al perseguimento degli obiettivi.

4.2 - Dimensionamento

Il dimensionamento dei DIMT deriva dall'integrazione delle unità operative trasfusionali presenti nelle Aziende Sanitarie dell'ambito provinciale. La costituzione dei dipartimenti si fonda, quindi, sui dati "storici" di attività, documentate dai Registri Sangue Regionali:

- fattori sanitari

1. numero di posti letto per acuti presenti nell'ambito territoriale e modelli organizzativi esistenti;
2. attività di eccellenza presenti nelle strutture trasfusionali;
3. presenza, nell'ambito di competenza territoriale, di strutture di alta qualificazione chirurgica, di unità di trapianto d'organo, di unità operativa ematologica e/o di trapianto di midollo osseo;

- fattori produttivi

1. popolazione residente e grado di logistica e mobilità, anche in rapporto alla possibilità di donazione;

2. esistenti modelli organizzativi della raccolta del sangue, pubbliche e convenzionate, e numero delle donazioni compatibili con il raggiungimento di “masse critiche” trattabili con economia di scala;

- fattori economici e organizzativo-logistici

1. volumi dei costi storici;

2. modelli di aggregazione e integrazioni esistenti.

L'allegato A definisce le integrazioni dipartimentali provinciali.

4.3 – Funzioni e compiti

La centralizzazione dei momenti di direzione delle attività nei DIMIT e, quindi, la costituzione di capacità operative e di casistiche consistenti, consentono di sviluppare le specializzazioni nei diversi settori della medicina trasfusionale (efficacia) e creare le condizioni di una riduzione dei costi (efficienza). La presenza di funzioni diverse per tipologia e attività significative per numerosità, giustifica la definizione di Dipartimento. Esso rappresenta un modello operativo di funzionamento che, accanto ai compiti di tipo sanitario trasfusionale tradizionale, affianca nuove competenze gestionali e organizzative che collegano in Dipartimento le attuali unità operative (servizio o centro trasfusionale). In tal senso il DIMIT rappresenta l'integrazione, anche territoriale, delle esistenti strutture trasfusionali e non la loro mera aggregazione, portando ad unitarietà decisionale competenze ora frammentate. Contemporaneamente, per garantire operatività al nuovo modello ospedaliero a rete, le unità operative trasfusionali, che formano il DIMIT, mantengono specifiche funzioni e competenze locali, definite nell'organizzazione dipartimentale.

I DIMIT svolgono, secondo un modello di “attività distribuita”, almeno le seguenti funzioni:

a) produzione, diagnostica e clinica-assistenziale:

❖ garantire le attività produttive in ordine alla raccolta, lavorazione e qualificazione biologica del sangue per assicurare gli obiettivi di autosufficienza fissati dal PSPR e per ottenere migliori risultati gestionali;

❖ garantire le attività di medicina trasfusionale, compresa l'attività diagnostica e di manipolazione cellulare e di assistenza ai pazienti emopatici, secondo le correnti attribuzioni, presso le strutture ospedaliere pubbliche e private del territorio di competenza, secondo i LEA definiti dalla programmazione regionale;

b) collaborazione, cooperazione e controllo dell'appropriatezza:

❖ costituire il primo livello di compensazione per emocomponenti e plasmaderivati in modo da assicurare l'autosufficienza intradipartimentale e concorrere all'autosufficienza di altre realtà carenti;

❖ favorire la partecipazione e lo sviluppo del Volontariato all'interno degli strumenti di programmazione, dei comitati di partecipazione e dei comitati del buon uso del sangue;

c) organizzazione gestionale:

❖ omogeneizzare e standardizzare le procedure trasfusionali, sotto il profilo operativo e assistenziale, informatico e contabile, garantendo l'avvio di un sistema della qualità su base dipartimentale,

❖ assicurare l'attuazione dei programmi di formazione continua del personale;

d) gestione amministrativa:

❖ razionalizzare l'impiego delle risorse umane assegnate;

❖ gestire il budget assegnato sulla base della programmazione regionale definita dal CRAT in relazione alle attività assegnate alle rispettive strutture.

Inoltre, all'interno dei DIMT, la programmazione regionale individua e assegna compiti di riferimento e/o di eccellenza, specifici per funzioni sovradipartimentali o regionali.

Parimenti, sia nell'ambito regionale che all'interno delle singole aziende sanitarie od ospedaliere, nel rispetto dei rispettivi poteri organizzativi, fatte salve le caratteristiche ed i compiti assegnati ai DIMT, sono individuati settori e compiti di reciproca collaborazione e supporto fra i DIMT e le unità operative complesse di Ematologia con particolare riguardo a programmi avanzati di terapie che prevedono l'impiego di cellule staminali emopoietiche o non emopoietiche (terapie cellulari). Queste attività comprendono la manipolazione cellulare in particolare per scopi di ingegneria genetica o di espansione in vitro, nonché le attività specialistiche volte alla caratterizzazione fenotipica, biologica e molecolare sia del prodotto cellulare che del paziente candidato a riceverlo, allo scopo di massimizzare la sicurezza e l'appropriatezza dell'intervento terapeutico. Inoltre, sono favorite le collaborazioni dei DIMT con le aree cliniche che possano beneficiare di attività avanzate di medicina trasfusionale, quali quelle consentite dalla disponibilità di specifici emocomponenti o di particolari competenze diagnostiche o terapeutiche sviluppate in sede locale. Sono altresì promosse quelle collaborazioni che valorizzano attività diagnostiche specialistiche ed innovative che concorrono allo studio dell'appropriatezza e della sicurezza nell'uso degli emocomponenti e/o all'identificazione di specifiche caratteristiche individuali del ricevente, allo scopo di una indicazione terapeutica sempre più specifica in relazione alla situazione clinica individuale.

4.4 – Funzionamento

I DIMT dovranno raggiungere il pieno funzionamento a regime entro l'arco di vigenza del presente piano, rispettando l'obbligatorietà del riordino e il mantenimento dei livelli produttivi e assistenziali. La sua qualificazione, obbligata dalla valenza produttiva e dalla specializzazione di alcune attività di supporto ematologico e clinico-diagnostico, rappresenta un preciso vincolo del DIMT. Inoltre, la partecipazione del Volontariato, costante e strutturata, fornisce un'ulteriore specificazione peculiare del DIMT; in effetti, accanto agli aspetti clinici e assistenziali, regolabili con l'interfaccia aziendale ed ospedaliera, l'attività trasfusionale si concretizza con l'attività della raccolta e promozionale della donazione, condivisa con le Associazioni dei donatori di sangue.

I vincoli elencati obbligano il DIMT ad una centralità decisionale autorevole e condivisa da parte delle Aziende Sanitarie e dal CRAT. Conseguo che gli strumenti di regolazione decisionale e gestionale devono essere semplici per applicabilità, individuabili per responsabilità e verificabili per risultato. Altresì devono essere garantiti i requisiti che realizzano, attraverso il criterio di operare in rete, la funzione di sistema trasfusionale regionale.

4.5 – Regolazione decisionale

La definizione del regolamento del DIMT è formulata con specifico atto della Giunta Regionale, su proposta del CRAT, integrando quanto previsto dalla DGRV n. 3574 del 21/12/2001 e per rappresentare le peculiarità dell'organizzazione trasfusionale, in particolare delle modalità di partecipazione delle Associazioni dei donatori di sangue, dalla DGRV n. 2049 del 03/06/1997; per questo, accanto alla responsabilità del Direttore del Dipartimento, del Comitato di Dipartimento e dell'Assemblea di Dipartimento, è prevista la Conferenza di Dipartimento. Per quanto concerne l'individuazione della responsabilità di Direttore del DIMT, essa è assegnata all'accordo

delle Aziende Sanitarie concorrenti; in carenza di accordo, subentra l'intervento regionale. Comunque gli aspetti clinici, produttivi e promozionali della donazione dovranno trovare, all'interno della decisionalità e collegialità del DIMT, momenti sia di autonomia che di condivisione fra forze professionali, associazioni dei donatori e Direzioni Aziendali.

4.6 – Regolazione gestionale

In fase iniziale i DIMT condivideranno la gestione delle attività produttive (dalla raccolta alla disponibilità di emocomponenti utilizzabili), secondo i tetti produttivi storici e gli obiettivi annuali assegnati dal CRAT: le modalità applicative e le conseguenti "velocità" attuative sono definite dai DIMT, su indicazione del CRAT e d'intesa con le Aziende Sanitarie. Il valore economico di tale attività rappresenta il "finanziamento dell'attività produttiva di DIMT". L'attività clinica (distribuzione, supporto trapiantologico, aferesi cliniche, diagnostica clinica, verifica e consulenza trasfusionale, ecc.), pur regolate in sede dipartimentale in termini di efficienza/efficacia, sarà progressivamente integrata nelle competenze dipartimentali. In prima istanza, le regolazioni economiche fra aziende "serventi e servite" saranno definite con strumenti convenzionali mutuabili da modelli di cessione di servizi e dai criteri definiti dal DM 1/9/95 e dalle successive deliberazioni regionali attuative. Il CRAT, d'intesa con i DIMT, mette a punto strumenti di contabilità analitica per documentare e regolare gli aspetti contabili fra aziende: la documentazione contabile rappresenta il primo contributo alla creazione del Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT). Le problematiche connesse con la gestione delle risorse, comprese quelle del personale, dovranno trovare soluzioni dinamicamente orientate verso il modello proposto cogliendo le migliori opportunità di flessibilità organizzativa, favorita dalle Aziende Sanitarie. Le modalità applicative della regolazione gestionale sono definite da uno schema tipo formulato con specifico atto della Giunta Regionale, su proposta del CRAT.

4.7 – Verifica e monitoraggio

Nell'ottica dello sviluppo dei dipartimenti trasfusionali, quali unità operative strumentali, per l'attuazione delle azioni del Piano sangue, le azioni specifiche di indirizzo, monitoraggio e verifica dei DIMT saranno attuate dal CRAT d'intesa con le Aziende Sanitarie. Analogamente, il CRAT, in sé e quale componente della Direzione Regionale, è sottoposto ad azioni di indirizzo, monitoraggio e verifica rispetto agli obiettivi regionali, definiti dal presente piano, da parte della Giunta Regionale.

5 – RETE TRASFUSIONALE

La Rete Trasfusionale è costituita da unità autonome (SIT e CT) così come identificate nell'allegato A, in calce e definite Strutture Trasfusionali. Possono inoltre fare parte della rete funzioni trasfusionali appositamente convenzionate.

B – INDIVIDUAZIONE DEGLI OBIETTIVI

1.0 - AUTOSUFFICIENZA IN EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

1.1 – Finalità

Molte delle azioni finalizzate per l'obiettivo dell'autosufficienza sono correlate e dipendono da quelle proposte per gli altri obiettivi del presente piano, in maniera interdipendente e necessaria. Il riordino del sistema trasfusionale è propedeutico e preliminare allo sviluppo dell'obiettivo "autosufficienza"; l'azione di adeguamento ed utilizzo uniforme di una rete informatica regionale, coinvolgendo direttamente l'autosufficienza, viene proposta in questo obiettivo.

Le azioni sono finalizzate all'autosufficienza regionale e a quella extraregionale, tenuto conto che gli strumenti sono fondamentalmente due: aumento della raccolta e controllo/contenimento dei consumi.

1.2 – Azioni per l'autosufficienza regionale

1.2.1 – Azioni sui consumi

Finalità: correlazione dei consumi rispetto alla raccolta; appropriatezza dei consumi; flusso informativo essenziale sull'andamento dei consumi di emocomponenti ed emoderivati:

1) Monitoraggio dell'appropriatezza della terapia trasfusionale da parte dei DIMT, anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici, volto alla verifica della congruità della richiesta rispetto alle diagnosi, in aderenza a linee-guida emanate dai Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue:

❖ attuazione di un programma di collegamento fra unità assegnate nel gestionale del servizio trasfusionale e i DRG del software del controllo di gestione;

❖ produzione di un reporting mensile da inviare al CRAT, il quale attraverso l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico promuove un progetto regionale sull'appropriatezza trasfusionale in funzione della Evidence Based Medicine in ambito trasfusionale per armonizzare a livello regionale le linee guida dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue.

L'indicatore è il reporting annuale dei consumi rispetto ai DRG effettuati, prodotto mediante un file informatico da trasferire al CRAT.

2) Razionalizzazione dei consumi di emocomponenti ed emoderivati con attività presso i Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e le Unità Operative di diagnosi e cura che utilizzano emocomponenti ed emoderivati, in sinergia con le Direzioni sanitarie ospedaliere le quali dovranno perseguire l'obiettivo della migliore appropriatezza nelle indicazioni alle terapie trasfusionali effettuate, anche in ambito distrettuale e in assistenza domiciliare; ai Comitati Ospedalieri, il CRAT, attraverso le Direzioni Generali, assegna come obiettivo il raggiungimento dei seguenti risultati:

❖ revisione delle linee-guida sulle indicazioni alla terapia trasfusionale, mediante la definizione di standard di consumo per i diversi DRG, in attesa e quindi in sintonia con i risultati della precedente azione sul monitoraggio e promozione di attività di audit clinico sul ricorso alla terapia trasfusionale; delle attività svolte e della riunione annuale di revisione viene data informazione annuale al CRCC, secondo gli obblighi esistenti;

❖ potenziamento del ricorso alle tecniche alternative alla trasfusione di sangue omologo (predepositi, recupero perioperatorio, eritropoietina), in collaborazione con le Direzioni sanitarie ospedaliere e le unità operative chirurgiche, producendo il reporting, secondo gli obblighi esistenti;

❖ monitoraggio continuo dei consumi di emoderivati intra ed extraospedalieri in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i Settori Farmaceutici in modo da predisporre unitariamente il reporting annuale dei consumi che viene inviato assieme al Registro sangue annuale. Per il miglioramento dell'impiego degli emoderivati, il CRAT favorisce il raccordo fra il Gruppo di Coordinamento interregionale per la plasmaderivazione e l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico per la disponibilità di linee guida sull'uso di emoderivati.

Gli indicatori di risultato sono i report da trasmettere al CRAT e/o al CRCC, come indicato nelle sottoazioni.

3) Monitoraggio delle unità eliminate per scadenza e per le altre cause tecniche, anche per correggere distorsioni produttive.

L'indicatore rientra nel reporting mensile del sistema informativo stabile.

1.2.2 – Azioni sulla produzione

Finalità: allineamento della raccolta rispetto ai consumi; potenziamento della promozione; uniformità dei criteri di selezione; incremento della raccolta mediante multicomponent; flusso informativo essenziale sullo stato dei donatori:

1) Attivazione del piano annuale di produzione regionale e dipartimentale attraverso la programmazione del volume di raccolta da assegnare ad ogni dipartimento trasfusionale da parte del CRAT all'interno del piano di produzione annuale: risulta indispensabile la sua applicazione in collaborazione con le Associazioni dei Donatori in sede territoriale, trovando le opportune sinergie nelle sedi istituzionalmente preposte (Comitati di partecipazione dipartimentali). I criteri della definizione del piano di produzione annuale sono elencati dal 2° PSPN (obiettivo I, punto 5.2), cui si fa rinvio; azione di aumento della raccolta da parte delle Associazioni dei Donatori definita secondo i volumi individuati all'interno della programmazione annuale, anche con azioni specifiche di sostegno presso le aree carenti o di correzione, attraverso l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico del CRAT, al fine di promuovere specifici progetti annuali o poliennali di rientro della carenza; le modalità attuative e le strategie sono assegnate al Comitato di partecipazione di dipartimento.

Indicatore di risultato: corrispondenza all'obiettivo sul reporting mensile del sistema informativo stabile e annuale del Registro sangue

2) Promozione delle metodiche di raccolta multicomponent ad integrazione della raccolta di sangue intero, d'intesa con le Associazioni dei Donatori di sangue, in rapporto alla disponibilità dell'offerta, alla presenza di tecnologia aferetica e alla verifica dei costi/benefici: definizione del piano di estensione e rimodulazione della raccolta multicomponent da parte del CRAT mediante l'Organismo di Supporto Scientifico Tecnico.

Indicatore di risultato: verifica da reporting mensile del sistema informativo stabile e annuale del registro sangue.

3) Monitoraggio dello stato dei donatori con elaborazione in sede dipartimentale di informazioni relative alle condizioni di salute, al grado di soddisfazione delle procedure, al numero dei nuovi donatori candidati e al numero dei donatori che interrompono la donazione e alle cause di sospensione: lo strumento è la produzione di reporting informatici presso i DIMT, da valutare in sede di Comitato di partecipazione per potenziare la promozione. Le modalità attuative e le strategie sono assegnate al Comitato di partecipazione di dipartimento. Il CRAT attraverso l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico si fa carico di formulare l'armonizzazione delle direttive di applicazione del DM 26/01/01 fra le diverse realtà dipartimentali.

Indicatore di risultato: dati relativi alla consistenza numerica dei donatori e indicatori di efficienza delle organizzazioni di volontariato del sangue

4) Definizione di nuove modalità della raccolta in rapporto a standard di sicurezza ed efficienza anche presso le strutture di raccolta convenzionata: progetto di accreditamento delle strutture di raccolta convenzionata da parte del CRAT, attraverso l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico: lo strumento è la revisione del regolamento delle attività di raccolta di cui al punto e), allegato 3 del 3° PSPR.

1.2.3 – Azioni sullo scambio intraregionale

Finalità: raggiungimento dell'autosufficienza di dipartimento; flusso informativo essenziale sulla movimentazione:

1) Quantificazione all'interno del piano annuale di produzione delle quote assegnate ai dipartimenti trasfusionali eccedentari a supporto delle realtà carenti. Tale azione deve essere "a termine" in quanto il singolo dipartimento deve raggiungere l'autosufficienza (coincidenza del bacino di fabbisogno e di produzione).

Indicatore di risultato: verifica da reporting mensile del sistema informativo stabile sul volume di cessione e di acquisto di emazie concentrate.

1.2.4 – Azioni sul fabbisogno in urgenza ed emergenza

Finalità: disponibilità di scorte in condizioni di eccezionalità:

1) Creazione da parte del CRAT di una rete informatica su piattaforma per l'allocazione degli esuberanti cedibili in urgenza/emergenza, attraverso la nuova informatizzazione interdipartimentale (regionale); in via transitoria è utilizzabile la soluzione su piattaforma predisposta presso il CRCC.

2) Costituzione di una scorta di emazie congelate (500 unità), presso i dipartimenti individuati dal CRAT, da utilizzarsi in caso di emergenze, calamità, o per sopperire a gravi ed improvvise carenze di sangue in Regione. Le modalità organizzative sono definite dal CRAT, in collaborazione con l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico.

1.2.5 – Azioni sull'allocazione di esuberanti non programmati

Finalità: contenimento dello spreco per scadenza:

1) Creazione da parte del CRAT, attraverso il CRCC, di un idoneo strumento di allocazione degli esuberanti non programmati presso le realtà carenti extraregionali, utilizzando la soluzione su piattaforma predisposta presso il CRCC; azioni di correzione e rimodulazione dell'attività di raccolta da parte del CRAT sui dipartimenti con esuberanti; trasformazione dell'esuberante transitorio in condizione di disponibilità stabile per la cessione extraregionale.

1.3 – Azioni per l'autosufficienza nazionale

Finalità: contributo regionale all'autosufficienza nazionale; altre iniziative di solidarietà verso nazioni carenti:

1) Inserimento da parte del CRAT nel piano di produzione annuale dei tetti produttivi finalizzati alla cessione per i volumi concordati al "tavolo delle Regioni" presso le sedi nazionali; armonizzazione dei volumi di cessione con le esigenze intraregionali; assegnazione dei compiti produttivi ai dipartimenti anche con strumenti di incentivazione produttiva.

2) Cessione da parte dei dipartimenti secondo la pianificazione definita annualmente.

Indicatore di risultato: verifica da reporting mensile del sistema informativo stabile sul volume di cessione.

3) Definizione del protocollo di cessione (normativa UNI, criteri quali-quantitativi ecc.) da parte del CRAT in collaborazione con l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico.

4) Progettazione di iniziative di solidarietà verso nazioni carenti per la cessione di emoderivati (attraverso l'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione) e di emocomponenti (su iniziativa regionale o sovraregionale): azioni svolte dal CRAT su iniziativa dell'Assessorato alle Politiche Sanitarie o su sollecitazione della Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale.

1.4 – Azioni per l'autosufficienza: il nuovo sistema informativo regionale

Va premesso che:

❖ l'informatizzazione dei singoli servizi trasfusionali è stata avviata dal 3° PSPR (punto i) e nell'ultimo quinquennio è stata ampiamente attuata, anche se non in maniera esaustiva in tutte le realtà del Veneto, adottando diverse opzioni in ordine ai software e comunque operanti sulle aree delle donazioni, della validazione biologica e della distribuzione e assegnazione, senza disponibilità, in gran parte, di funzioni automatiche di estrazione dati per operare contabilità analitica, statistiche ed elaborazioni di reporting specifici sullo stato dei donatori o sulla correlazione consumi e diagnosi;

❖ la mancanza di informazioni "attuali" penalizza la capacità di coordinamento regionale e soluzioni precarie del flusso informativo risultano onerose, imprecise e non puntuali; si rende, quindi, urgente realizzare una sistemazione informatica di connessione fra i singoli gestionali da un lato, mediante la disponibilità di software locali che generano periodicamente in via automatica dei files di estrazione dati con tracciati record definiti, dall'altro attraverso la disponibilità di una rete (Intranet, Web, modem) dove far transitare i files bidirezionalmente fra l'interfaccia regionale e quella dipartimentale;

❖ l'opportunità di replicare tutti i dati dei gestionali dei dipartimenti presso la sede del CRAT appare superflua e ridondante, tranne per la creazione del registro regionale dei donatori consultabile perifericamente per favorire la mobilità delle donazioni, dei registri dell'emovigilanza, dei dati epidemiologici, delle infezioni post-trasfusionali o altre limitate funzioni; peraltro la disponibilità presso il CRAT di dati statistici delle attività dei dipartimenti risulta indispensabile per realizzare il coordinamento, il monitoraggio e il controllo dell'obiettivo autosufficienza. Altresì, ponendosi il CRAT quale "snodo" intermedio verso le strutture regionali e nazionale, deve essere disponibile un flusso informativo sintetico orientato verso le altre regioni (cessione) e verso l'organismo centrale (emovigilanza, dati epidemiologici, segnalazione di eventi infettivi post-trasfusionali, Registro sangue, emergenza, esuberanti, ecc.).

1.4.1 Contenuti

Finalità: collegamento fra i sistemi informatici di dipartimento per la disponibilità di flusso informativo automatico; disponibilità di informazioni per l'attività gestionale del CRAT: piano di produzione annuale, monitoraggio delle azioni per l'obiettivo dell'autosufficienza, gestione della contabilità analitica, emovigilanza, epidemiologia, Registro sangue, ecc.

1) Creazione del sistema informativo regionale trasfusionale (SIRT) da parte del CRAT con la creazione di un software di collegamento fra i dipartimenti trasfusionali per il trasferimento di files con tracciati record definiti per contenuti; tale azione deve prevedere la dotazione presso i singoli gestionali dei software per l'estrazione automatica e l'invio verificato dei dati. La creazione del SIRT è attuata dal CRAT in collaborazione con l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico e prevede lo stanziamento di adeguato investimento. La progettazione del SIRT è assegnata ad una ditta di comprovata capacità nella gestione di sistemi informatici in ambito trasfusionale regionale;

2) La definizione dei tracciati record e delle aree dei dati necessari alla gestione del coordinamento regionale è desumibile dall'elencazione dei dati prevista dal 2° PSPN punto 5.1, cui si fa rinvio: in buona sostanza, si rendono necessarie informazioni stabili con modalità e periodicità da definire per:

- donatori, gruppi autosufficienti di donatori
- sessioni di donazione, unità organizzative interessate, caratteristiche del sangue donato
- distribuzione del sangue e dei suoi prodotti

3) Le informazioni prodotte sono finalizzate alla documentazione, analisi statistica e programmazione in merito a:

1) stima del fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, emoderivati riferita a:

- sangue in toto ed eritrociti, concentrati piastrinici, plasma e altri componenti del sangue
- emoderivati

2) consumi nei presidi ospedalieri pubblici e privati e nelle farmacie extra-ospedaliere pubbliche e private riferito a:

- sangue in toto ed eritrociti concentrati, concentrati piastrinici, plasma e altri componenti del sangue sia omologhi sia autologhi
- emoderivati

3) capacità produttive del Sistema Trasfusionale regionale e delle aziende di frazionamento convenzionate

4) flussi di scambio intra ed extra regionali e la gestione delle scorte

5) consistenza numerica ed indicatori di efficienza delle Organizzazioni di Volontariato del sangue

6) qualità e costi del Servizio trasfusionale regionale ed efficienza dei servizi erogati

7) valutazione dei costi relativi alla spesa farmaceutica per emoderivati

8) consumi del sangue e dei suoi prodotti in relazione alla tipologia dei casi trattati

9) sistema dell'emovigilanza

10) dati epidemiologici relativi allo stato di salute della popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti.

1.4.2 Interfaccia a monte

Finalità: collegamento con i sistemi informatici di dipartimento per la disponibilità di flusso informativo automatico; creazione di un sito per il sistema trasfusionale veneto:

1) La creazione del sistema informativo regionale trasfusionale (SIRT) da parte del CRAT deve prevedere obbligatoriamente la bidirezionalità con i dipartimenti trasfusionali, in modo da assicurare rapidità di scambio informativo e l'immediata fruizione dei dati generati (banca dati regionale) con accessi selezionati.

2) Parallelamente al flusso dei dati, il CRAT predispone e mantiene un Sito internet, quale strumento di disponibilità di accesso allo scambio informativo di tipo scientifico, normativo e amministrativo fra i dipartimenti dove possano essere collocate le informazioni regionali in materia trasfusionale e informazioni di carattere tecnico-scientifico, compresa la possibilità di strumenti di formazione medica continua (ECM); tale sito deve collegarsi con adeguati link ad altri siti utili (Associazioni, SIMTI, Regioni). La gestione del sito è assegnata al CRAT in collaborazione con l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico che funge da editorial board per le pubblicazioni da parte dei dipartimenti.

1.4.3 Interfaccia a valle

Finalità: collegamento con i sistemi informatici delle Regioni, dell'ISS e del Ministero della Salute per la disponibilità di flusso informativo automatico; creazione di un sito per il sistema trasfusionale veneto:

1) La creazione del sistema informativo nazionale trasfusionale da parte del Ministero della Salute (DM 1/3/2000 punto 5.1) definirà i contenuti e le modalità per la regolazione dello scambio informativo stabile dalla Regione Veneto verso gli organismi centrali.

2.0 - SICUREZZA TRASFUSIONALE

La sicurezza rappresenta il cardine del sistema trasfusionale. Essa discende dalle imprescindibili motivazioni etiche dell'attività medica e dalle finalità intrinseche della donazione: spetta al sistema trasfusionale convertire il dono del sangue in farmaco utile e sicuro per il paziente.

I criteri costruiti nel patto di solidale accordo fra donatore e paziente e continuamente arricchiti dalle conoscenze mediche e scientifiche si fondano su alcuni vincoli irrinunciabili che marcano l'intero percorso trasfusionale dal donatore al paziente, da "prima della donazione a dopo la trasfusione":

- ❖ la donazione volontaria, consapevole, periodica e non remunerata e la sua promozione per creare una disponibilità solidale ed efficace, favorendo l'associazionismo dei donatori;
- ❖ la implementazione di tutte le indagini e procedure utili sul donatore e sulla donazione, senza il vincolo dell'obbligatorio rientro economico immediato, quanto piuttosto del benessere complessivo del paziente;
- ❖ l'appropriatezza della trasfusione, in senso lato, intesa come consulenza al clinico e al paziente e la verifica di efficacia;
- ❖ la trasparenza e tracciabilità delle indagini, le verifiche, il diretto impegno a ricercare in maniera attiva le possibili conseguenze negative e assicurare il riscontro di causalità fra il danno e le azioni responsabili del danno stesso, nell'ottica del continuo miglioramento sanitario.

Tali presupposti non possono essere obiettivi di piano quanto piuttosto criteri fondanti, interni alla cultura sanitaria trasfusionale e delle Associazioni dei donatori e che, per essere mantenuti nel tempo, necessitano di azioni continuative, supportate nell'attuazione locale da un forte input regionale.

2.1 – Azioni correlate: Promozione della donazione volontaria, consapevole, periodica, non remunerata e associata.

A livello regionale, la storica azione collaborativa fra associazioni e mondo professionale ha maturato da un lato significativi risultati in termini di autosufficienza intraregionale, dall'altro ha contribuito all'autosufficienza nazionale. Pertanto, il Piano Sangue valorizza la grande disponibilità delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo e sangue placentare in quanto promuovono non solo la cultura della solidarietà, ma collaborano a diffondere stili di vita in sintonia con l'educazione alla salute ed al benessere dell'individuo e comportamenti in grado di prevenire il rischio della trasmissibilità delle patologie infettive.

2.1.1 - L'azione di promozione non può essere esclusivo compito delle Associazioni in quanto molti aspetti formativi e di educazione alla salute sono compiti dei professionisti sanitari; appare fondamentale, nell'ambito di ogni dipartimento trasfusionale,

utilizzando le sedi istituzionali, quali i Comitati di partecipazione di Dipartimento, la programmazione di interventi congiunti (associazioni e professionisti) di promozione presso la popolazione. Indicatori utilizzabili sono il numero di nuovi donatori che annualmente rinnovano e aumentano la disponibilità dell'offerta, e il numero dei donatori che abbandonano l'attività donazionale. Tali dati dovranno essere monitorati dal CRAT, utilizzando ulteriori elementi informativi nel registro sangue regionale.

2.1.2 - La CRST dovrà favorire, presso le Associazioni regionali, iniziative comuni di intervento sui media per stimolare, soprattutto in periodi di carenza, la donazione del sangue, anche utilizzando strumenti amministrativi già codificati dalla normativa regionale.

2.1.3 – E' ragionevole, inoltre, soprattutto nelle condizioni di semplificazione del momento decisionale, promosse dal presente piano, armonizzare le interpretazioni delle normative che regolamentano l'idoneità dei donatori, in modo che sia attuato, a livello regionale, un unico standard comportamentale per favorire un criterio omogeneo nella selezione dei donatori. Il CRAT, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, si farà carico dell'aggiornamento, anche in rapporto alle nuove conoscenze mediche e alle segnalazioni epidemiologiche.

2.1.4 - Un'ulteriore iniziativa in termini di sicurezza, soprattutto al fine di evitare la "mobilità pericolosa" di donatori allontanati, è la creazione di un'anagrafe regionale dei donatori, aggiornata in via automatica dai DIMT, associata alla disponibilità di badge individuale per semplificare l'accesso dei donatori. Tale iniziativa ha presupposti informatici e richiede uno sforzo presso le Associazioni che dovrà trovare supporto presso il CRAT.

2.1.5 – La preselezione dei candidati donatori rappresenta uno standard che qualifica il servizio trasfusionale e assicura una maggior sicurezza e responsabilità dei nuovi donatori: la sua completa estensione in tutte le realtà trasfusionali rappresenta un obbligo attuativo assegnato ai dipartimenti e alle associazioni dei donatori.

2.2 – Indagini sulla donazione e procedure di sicurezza nel trattamento del sangue

La costante attenzione agli sviluppi scientifici nazionali e internazionali, il principio di precauzione e una valutazione costante del rapporto costi/benefici hanno finora caratterizzato le scelte regionali in materia trasfusionale, anticipando spesso le direttive nazionali. Nell'arco di vigenza del piano la tecnologia diagnostica mediante NAT proseguirà sicuramente la sua applicazione; anche l'inattivazione verso patogeni avrà ulteriore diffusione, assieme alla filtrazione del sangue. Tuttavia, non può essere oggetto del piano l'individuazione delle singole scelte diagnostiche e delle procedure che l'ambito scientifico richiederà come indispensabili per aumentare la sicurezza della donazione e della trasfusione; il CRAT, essenzialmente attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, provvederà a fornire gli opportuni atti di indirizzo sulla materia trasfusionale, avendo comunque a riferimento, nella tutela della salute del donatore e del paziente e nell'applicazione del principio di precauzione, l'uniformità regionale dei livelli essenziali di assistenza trasfusionale, la corretta allocazione delle risorse assegnate e una visione concretamente ancorata all'evidence based medicine.

2.2.1 - Obiettivo di piano è la standardizzazione intesa come processo che realizza le condizioni (procedure e sistemi operativi) che consentano la verifica sistematica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del sangue e dei suoi prodotti; essa rappresenta il criterio imprescindibile per realizzare l'uniformità assistenziale. La standardizzazione è ampiamente definita nelle normative italiane ed europee; tuttavia può trovare necessari presupposti attuativi solo all'interno del percorso della qualità. Essa risulta, altresì,

collegata a momenti di autocontrollo e verifica esterna. Il CRAT dovrà verificare, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, il grado di attuazione della standardizzazione, favorendo tutti i momenti di verifica dell'uniformità operativa sotto il profilo diagnostico e procedurale (VEQ, proficiency testing, controlli interlab), assegnando l'onere a singoli dipartimenti per i vari ambiti della disciplina trasfusionale.

2.3 – L'appropriatezza trasfusionale

L'impiego del sangue è pratica non esente da rischi che deve essere utilizzata solo in condizioni indispensabili; pertanto, l'appropriatezza promuove una maggior sicurezza. Essa nasce dall'impegno di consulenza sul versante clinico presso i reparti utilizzatori, con impegno inter e multidisciplinare. La verifica dell'appropriatezza rientra fra i compiti di responsabilizzazione delle "istituzioni sanitarie regionali, in merito all'attivazione di standard e sistemi operativi che consentano la verifica sistematica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del sangue e dei suoi prodotti". L'attivazione del sistema ispettivo che la normativa nazionale definisce deve essere estesa alla complessiva attività trasfusionale: per quanto concerne l'appropriatezza, il Piano prevede il seguente indirizzo.

2.3.1 - Storicamente la verifica dell'appropriatezza trasfusionale è stata assegnata all'attività dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue cui, per lo più, manca concretezza d'azione in assenza di indicatori di risultato semplici, oggettivi e confrontabili all'interno della stessa realtà sanitaria e con altre realtà esterne. Lo strumento, se pur codificato da normativa, deve essere reso più operativo e concreto; la definizione di consumi correlati a DRG e a parametri di risultato di efficacia post-trasfusionale rappresentano un ragionevole criterio applicativo. La trasformazione dipartimentale obbliga ad una sua rapida ridefinizione dovendo operare su più ambiti ospedalieri spesso con condizioni sanitarie diverse. Compito dell'Organismo di supporto scientifico e tecnico del CRAT è quindi la definizione dei criteri di verifica dell'appropriatezza trasfusionale che dovranno essere implementati da ogni dipartimento trasfusionale, pur con la differenziazione necessaria. Altresì, sono compiti dell'Organismo di supporto scientifico e tecnico la stesura e l'aggiornamento delle linee guida per l'utilizzo degli emocomponenti e degli emoderivati che dovranno essere mutate uniformemente a livello dei singoli dipartimenti, quale criterio di livello essenziale di assistenza trasfusionale. Compito del CRAT, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, sarà la revisione dei reports dei consumi quale criterio di prima approssimazione, confrontati con le relazioni annuali dei Comitati Ospedalieri per il buon uso del sangue, finora frammentariamente trasmessi al CRCC.

2.4 – Implementazione del sistema di emovigilanza

L'azione è esaurientemente descritta dal 2° PSPN (punto 5.14) individuando i contenuti, le responsabilità e gli strumenti attuativi. Rappresenta, pertanto, un compito "permanente" dell'Organismo di supporto scientifico e tecnico del CRAT e del CRCC; la funzione di "osservatorio stabile" è quindi uno snodo verso il livello interregionale e dell'Istituto Superiore di Sanità, pur dovendosi prevedere obbligati collegamenti con altre istituzioni regionali preposte alla prevenzione.

Quest'azione ha indispensabili presupposti nella razionalizzazione del sistema informativo in modo che esso permetta una sistematica raccolta di informazioni riguardanti:

❖ le reazioni avverse (siano esse di origine virologica che di origine immunologica) e gli errori di trasfusione, determinatisi in soggetti sottoposti a trasfusione;

❖ la distribuzione dei marcatori di infezione nella popolazione dei donatori.

La creazione del flusso informativo per l'emovigilanza dovrà armonizzarsi con il debito informativo nazionale. Ovviamente dovrà attenersi alle regole della riservatezza e del trattamento dei dati sensibili.

Gli ambiti sono epidemiologici (patologie trasmissive) e trasfusionali di tipo immunoematologico; il sistema di emovigilanza dovrà quindi:

❖ monitorare le situazioni avverse da trasfusione, l'incidenza delle malattie trasmesse con il sangue e gli errori di trasfusione;

❖ dare informazioni sulla popolazione dei donatori e sulla possibilità di trasmissione di nuovi agenti infettivi con la trasfusione del sangue;

❖ adottare misure appropriate per evitare la trasmissione di infezioni attraverso la 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.

Le azioni connesse con questo obiettivo sono pertanto:

2.4.1 – Attivazione del sistema stabile di emovigilanza presso il CRAT, con il supporto di un DIMIT che funga da “punto di ascolto costante” per tutte le realtà trasfusionali (in via transitoria il CRCC).

2.4.2 - Adeguamento della rete informatica regionale per assicurare il flusso informativo necessario.

2.4.3 – Implementazione presso i DIMIT dei meccanismi di segnalazione delle reazioni trasfusionali avverse, delle reattività diagnostiche significative riscontrate nelle donazioni/donatori e delle segnalazioni di patologie infettive nei pazienti trasfusi con emocomponenti o emoderivati.

2.4.5 - Adozione da parte del CRAT di atti di indirizzo per il controllo e la riduzione delle reazioni avverse e per il monitoraggio di patologie trasmissive con significativa incidenza/prevalenza.

3.0 – SVILUPPO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

3.1 - Sviluppo delle nuove tecnologie in campo trasfusionale

Il rafforzamento di progetti di innovazione scientifica e tecnologica del servizio trasfusionale rappresenta una necessità indispensabile, in quanto esso promuove attività sanitarie in espansione (trapianti, manipolazione cellulare, sicurezza in patologie trasmissive, garanzia di livelli assistenziali). La definizione di area funzionale specifica che la programmazione regionale attribuisce, attraverso il Piano Socio-Sanitario, al settore trasfusionale, indirizza, in presenza di finanziamento preordinato, ad un obbligatorio sviluppo sul modello hub and spoke che rappresenta la modalità di maggior vantaggio funzionale, in presenza di risorse limitate; tale criterio, pertanto, assegna a singole strutture del complessivo sistema trasfusionale compiti e responsabilità di gestione delle attività di eccellenza (particolari tipologie di aferesi, attività di manipolazione di costituenti autologhe, la gestione della qualità, ecc.) in maniera che la specializzazione aggiuntiva possa quindi ridistribuirsi uniformemente a rete attraverso l'informazione e la formazione a tutto il sistema. Il concetto organizzativo dello sviluppo scientifico e tecnologico permea l'organizzazione intradipartimentale permettendo il costante contributo e l'uniforme accesso all'aggiornamento. Analogamente, ulteriori specifici compiti con dimensioni sovradipartimentali sono assegnati in via esclusiva a strutture con collaudata esperienza e con collaborazioni con reparti ematologici e trapiantologici (tipizzazione HLA, crioconservazione di staminali, genetica, sviluppi in biologia molecolare, riferimento per banche per l'emergenza e per fenotipi rari, inattivazione virale su costituenti cellulari, ecc.).

Critico, in questa fase, risulta il finanziamento delle iniziative dell'aggiornamento scientifico e tecnologico: oltre al reinvestimento delle economie che si realizzeranno nel medio periodo, lo sviluppo scientifico e tecnologico dovrà usufruire delle opportunità già adottate sotto il profilo normativo in ambito regionale e stimolare anche iniziative collaborative con l'Università e con aziende industriali che operano nel settore. Dopo il consolidamento del CRAT e la definizione del finanziamento specifico per le attività trasfusionali, la programmazione regionale dovrà quantificare gli impegni economici finalizzati allo sviluppo e adeguamento scientifico e tecnologico del settore trasfusionale.

Si possono individuare due ambiti di operatività dello sviluppo scientifico e tecnico, il primo diffuso presso ogni dipartimento, finalizzato ad estendere le innovazioni collegate con una più elevata qualificazione professionale e una più diffusa qualità delle prestazioni, il secondo incentrato su specifici obiettivi fissati dal CRAT in rapporto alle esigenze della programmazione regionale.

Per quanto concerne il secondo ambito, gli interventi strategici correlati allo sviluppo scientifico e tecnico sono essenzialmente:

3.1.1 – La ripresa e il miglioramento dell'attività di tipizzazione HLA per la disponibilità di donatori di midollo osseo, azione già avviata con il 3° PSPR, e migliorabile con la revisione del registro veneto. Il riferimento nazionale (L. 21/2001) è il Registro IBMDR (280.376 iscritti con 1.021 espianti di midollo osseo, all'inizio del 2003); il riferimento regionale è il registro della Regione Veneto e province autonome di Trento e Bolzano (54.451 iscritti) con sede a Verona, struttura con funzioni di Centro Donatori e Centro Prelievo di Midollo Osseo, cui si affianca un Centro Prelievi e Trapianto di midollo osseo presso la Clinica Oncoematologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova. I Centri donatori che fanno capo al Registro Regionale sono 10 e sono

collocati, oltre alle ricordate strutture trasfusionali di Verona e Padova, nei dipartimenti trasfusionali di Treviso-Castelfranco, Vicenza, Venezia-Mestre e Belluno. Tali Centri possono trovare, al loro interno, maggior economicità operativa anche attraverso opportune fasi di aggregazione e integrazione dell'attività specialistica, soprattutto nell'ottica dei costi necessari per implementare e mantenere la certificazione e l'accreditamento. Il miglioramento del registro veneto, anche secondo le indicazioni dell'IBMDR (fin dal 1999), è ottenibile attraverso l'estensione della tipizzazione della classe 2a (DR) per i donatori maschi con età inferiore a 35 anni (anche sulla scorta del maggior risultato verificato in termini clinici nell'utilizzo del trapianto) e il miglioramento della tipizzazione di classe 1a (ABC), anche attraverso richiami presso i singoli registri locali. Ulteriori azioni devono essere: il riequilibrio degli iscritti per le varie realtà, anche per favorire l'arricchimento della variabilità genetica; il consolidamento della biologia molecolare nei laboratori; l'estensione della VEQ e, infine, la spinta all'accreditamento EFI delle strutture impegnate, quest'ultima anche con un'azione diretta della Regione Veneto.

3.1.2 – L'attuazione della creazione della banca di cellule staminali da cordone secondo gli indirizzi fissati dalla legge regionale 38/99 e della conseguente deliberazione attuativa 3317/01, curando anche fasi di certificazione per la criobiologia. Il CRAT dovrà verificare l'attuazione della deliberazione monitorando i risultati.

3.1.3 – L'avvio di banche di componenti congelati da utilizzare nelle condizioni di emergenza e calamità, operando verso soluzioni che permettano una rapida disponibilità di prodotti.

3.1.4 – La creazione di un riferimento regionale per problematiche immunoematologiche complesse, sia degli eritrociti sia delle piastrine, anche con l'attivazione di attività in biologia molecolare.

3.2 - Proposizione di progetti di ricerca finalizzata

Diversamente dal punto precedente, che prevede l'attuazione di interventi "maturi" e inseriti nella programmazione regionale, i progetti di ricerca finalizzata rappresentano il momento di contatto diretto con la realtà sanitaria più ampia.

In rapporto all'attuale fase storica della trasfusione veneta, alcuni interventi di ricerca finalizzata devono essere inseriti nel presente piano e avviati dal CRAT, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, e attuati presso i dipartimenti trasfusionali; essi riguardano specifici aspetti della donazione del sangue, condizioni cliniche e precliniche connesse con la medicina trasfusionale, e il controllo della trasmissibilità di patogeni.

3.2.1 – L'impatto della donazione di sangue da parte di gruppi di cittadini con caratteristiche genetiche diverse dalla popolazione storicamente residente nel Veneto, soprattutto in rapporto alla disponibilità di fenotipi rari, in caso di necessità trasfusionale, o a risposte immunoematologiche clinicamente problematiche, risulta significativo in presenza di una popolazione sempre più multietnica.

3.2.2 – Lo studio collaborativo con l'Ematologia delle condizioni trombotiche ed emorragiche sulla scorta di iniziative già proposte in ambito regionale.

3.2.3 – L'opportunità di estendere indagini correnti nello screening delle donazioni di sangue è motivata dal riscontro della prevalenza nella popolazione e dell'incidenza sulle donazioni di patogeni riconosciuti significativi; fra i patogeni candidabili allo studio vi sono sicuramente il CMV, il Parvovirus B19 e HAV.

3.3 - Formazione

L'attività di formazione del personale del sistema trasfusionale è una delle priorità da sviluppare in ambito trasfusionale, alla luce anche delle recenti disposizioni del Ministero della Salute sull'Educazione Continua in Medicina.

La creazione di un board della Società scientifica presso il CRAT, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, dovrà sfruttare l'opportunità di un sito Web o di un link per coordinare le iniziative e organizzare un calendario degli eventi formativi.

Questi sfruttano le esperienze e le conoscenze maturate a livello dei centri di riferimento e dei punti di eccellenza e la collaborazione universitaria. Nella progettazione e pianificazione della formazione deve essere favorita la maggior accessibilità attraverso una razionale distribuzione temporale e territoriale delle iniziative.

I contenuti della formazione devono privilegiare gli aspetti sanitari, clinici e diagnostici, operativi e gestionali dei servizi, proponendo momenti di innovazione scientifica e organizzativa.

3.3.1 - Nell'impegno del CRAT, a costituzione del fondo regionale per le attività trasfusionali (FRAT), deve essere previsto un adeguato finanziamento annuale. La gestione del finanziamento della formazione è assegnata all'Organismo di supporto scientifico e tecnico che, d'intesa con la Società scientifica, promuove le iniziative e il calendario delle attività definendo gli indicatori e i parametri di risultato. Nelle more della costituzione del FRAT, viene indicato nel finanziamento dei singoli dipartimenti il valore economico destinato all'aggiornamento e formazione del personale sanitario del sistema trasfusionale.

3.3.2 - La formazione deve assicurare contestualmente una ricaduta, collaborativa, sull'area della raccolta trasferendo in maniera informativa gli aspetti più significativi per "formare" i donatori e le dirigenze associative. Il livello operativo è definito presso il Comitato di partecipazione locale (dipartimentale) dove vengono sviluppate le migliori opportunità informative e comunicative.

4.0 - QUALITÀ, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

4.1 - Accredimento

Il 2° PSPN prevede che il servizio trasfusionale regionale debba svilupparsi promuovendo il coordinamento fra i diversi livelli di responsabilità (CRAT e DIMT) in modo da realizzare un sistema capace di garantire livelli assistenziali essenziali ed uniformi, assicurando servizi accreditati per gli aspetti strutturali e per quelli organizzativi. Vengono valorizzate le responsabilità regionali e locali nella programmazione, produzione ed erogazione delle attività trasfusionali per rispondere positivamente ad una precisa definizione delle caratteristiche dei soggetti erogatori affinché le specifiche delle prestazioni fornite corrispondano a quelle attese dalla programmazione regionale in merito a sicurezza, qualità ed efficienza.

La Regione Veneto sulla scorta del D.Lvo 502/92 e successive modifiche, e del DPR 14 gennaio 97, ha stabilito con la legge 22/2002 i criteri generali per il percorso dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, attraverso l'implementazione del sistema di garanzia della qualità, demandando a successivi atti la specificazione attuativa. L'attivazione, presso tutte le strutture trasfusionali regionali, di un sistema di garanzia della qualità, o certificazione, deve trasformare i requisiti

autorizzativi in requisiti per l'accreditamento, nell'ottica di perfezionare le connotazioni qualitative del sistema dipartimentale e favorire l'integrazione funzionale, la razionalizzazione delle risorse, la diffusione capillare della presenza dell'azione associativa dei donatori e l'impegno per l'autosufficienza regionale e nazionale. Queste finalità, sovraordinate alle singole realtà locali, impegnano complessivamente la Regione ad una visione unitaria dell'accreditamento del complessivo sistema, all'interno della specifica "funzione" trasfusionale, prevedendone un modello autonomo orientato all'ulteriore sviluppo del settore in tutto il suo complesso.

Per il servizio trasfusionale, connotato da specifiche peculiarità, in gran parte previste dalle normative nazionali specifiche (DPCM 1 settembre 2000), il CRAT, all'interno delle scelte regionali, dovrà definire, valorizzandoli:

- i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività trasfusionali di raccolta, produzione e distribuzione da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi per l'indispensabile verifica periodica del loro mantenimento;
- le linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, comprese le attività di raccolta convenzionate, accreditamento inteso come processo con il quale si attesta la corrispondenza dei requisiti dell'organizzazione erogatrice agli standard fissati.

4.1.1 – Azioni per l'accreditamento

L'attuazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie (pubbliche e private) della Regione a tutte le attività trasfusionali (servizi trasfusionali e unità di raccolta) deve prevedere:

la definizione della conferma dell'autorizzazione esistente presso tutti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, impegnati nell'attività produttiva, in modo da garantire il loro puntuale funzionamento in attesa della esplicitazione dei vincoli richiesti per l'accreditamento, attraverso l'individuazione e la formalizzazione di specifici requisiti autorizzativi provvisori e del piano di adeguamento;

l'individuazione e la formalizzazione di specifici requisiti integrativi rispetto al D.P.C.M. del 1° settembre 2000 per l'autorizzazione dei servizi trasfusionali in quanto erogatori di prestazioni di Medicina Trasfusionale;

l'individuazione e la formalizzazione di specifici requisiti per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta per le attività assegnate e la previsione del relativo piano di adeguamento che definisca sia gli aspetti di carattere strutturale e organizzativo sia le fasi temporali di attuazione.

L'azione è assegnata al CRAT, d'intesa con gli Uffici Regionali preposti all'accreditamento, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico e sarà completata nell'arco di vigenza del triennio, individuando le responsabilità e i compiti degli interventi necessari, nonché le modalità di finanziamento.

4.1.2 – Attivazione e coordinamento del sistema ispettivo

Il 2° PSPN individua con precisione i compiti della Regione per attivare e coordinare l'ispezione dell'accreditamento al fine di verificare l'applicazione e il mantenimento di standard minimi richiesti.

Obiettivi primari di un sistema ispettivo devono essere:

- ❖ verificare l'adozione di standard specifici e la loro applicazione pratica;
- ❖ fornire un meccanismo per il miglioramento continuo e per il raggiungimento della qualità globale;

❖ costituire uno strumento educativo.

Per raggiungere tali obiettivi è necessario preliminarmente:

❖ fornire standard comuni per tutta la “catena del sangue” (dalla raccolta alla separazione, dai saggi di screening alla distribuzione) sui quali basare l’accreditamento delle strutture trasfusionali;

❖ definire le buone prassi di produzione applicabili al sangue e ai suoi prodotti;

❖ organizzare un sistema ispettivo che abbia regole comuni sull’intero territorio nazionale.

Tale compito è definito dal CRAT, attraverso l’Organismo di supporto scientifico e tecnico.

Gli ispettori sono scelti dalla Regione sia tra gli esperti in materia (membri della Società Scientifica), sia tra gli ispettori regionali non esperti in materia trasfusionale, formati secondo quanto previsto dal punto 5.13 del 2° PSPN.

La Regione, sulla base delle ispezioni condotte, potrà revocare le licenze autorizzative delle strutture trasfusionali che non risultino a norma fino al ripristino delle condizioni operative ritenute idonee.

4.2 – Definizione di un sistema di garanzia della qualità

L’accreditamento si fonda sull’implementazione di un sistema di garanzia della qualità continuo, diffuso e certificato, esteso a tutti i processi delle attività svolte dal servizio trasfusionale; il sistema di garanzia della qualità è quindi inteso quale 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.

L’impegno all’implementazione del sistema di garanzia della qualità è compito di ogni DIMT e rappresenta un requisito irrinunciabile e non rinviabile di funzionamento, a prescindere dalla sua propedeuticità all’accreditamento

Il sistema di gestione della qualità (SGQ) è attualmente rappresentato nelle norme ISO 9000:2000 e rappresenta il riferimento regionale per le strutture trasfusionali in quanto è:

❖ accettato in tutti i campi di attività trasfusionale (produttivo, clinico, diagnostico);

❖ coerente con la normativa del settore;

❖ diffusamente applicato nelle strutture trasfusionali nazionali ed internazionali.

Il CRAT, attraverso l’Organismo di supporto scientifico e tecnico, opera il monitoraggio dell’implementazione del sistema di gestione della qualità, anche finalizzandolo agli scopi dell’accreditamento; il monitoraggio, secondo quanto definito dal punto 5.20 del 2° PSPN, deve utilizzare documentazione riassuntiva e specifici strumenti informatici; inoltre, il CRAT promuove iniziative di confronto e controllo degli standard misurabili di qualità diagnostica e produttiva mediante CQI e CQE presso i servizi trasfusionali, utilizzando i DIMT cui sono assegnati i compiti attuativi.

Particolari necessità di assicurazione della qualità in settori regolati da vincoli di accreditamento (tipizzazione HLA, criobiologia, ecc.) sono correlate a specifici compiti assegnati ai DIMT dalla programmazione regionale.

4.3 - Attivazione di sistemi di monitoraggio sull’efficienza ed efficacia delle strutture trasfusionali

La necessità di assicurare efficienza, oltre all'efficacia, è obiettivo strategico del presente piano, in piena sintonia con gli indirizzi di politica sanitaria del Piano socio-sanitario regionale. Tale obbligo è ribadito dal punto 5.21 del 2 PSPN. Inoltre, la disponibilità di informazioni gestionali ed economiche è propedeutica all'attivazione del finanziamento della funzione trasfusionale (fondo regionale per le attività trasfusionali, FRAT), strumento indispensabile per regolare l'azione di coordinamento regionale. Infine, per la corrente gestione dei DIMT, risultano necessarie sia la quantificazione e la verifica dei budget assegnati sia la quantificazione dei volumi economici in mobilità fra aziende sanitarie che gestiscono i DIMT e le aziende sanitarie che fruiscono delle prestazioni e dei beni erogati dai servizi trasfusionali.

La possibilità di quantificare la regolazione economica, in termini contabili, risulta semplificata dall'introduzione di un sistema di contabilità analitica avvenuta presso i servizi trasfusionali nel corso del 2001. La valutazione di questa attività gestionale è operata dal CRAT per il monitoraggio dell'efficienza.

La verifica dell'efficacia delle prestazioni erogate e della qualità dei beni prodotti dal sistema trasfusionale risulta al momento più complessa e presuppone l'introduzione uniforme di un sistema di garanzia della qualità presso tutti i dipartimenti trasfusionali.

4.3.1 – Monitoraggio dell'efficienza

L'applicazione del sistema di contabilità analitica, disponibile presso i servizi trasfusionali, richiede l'obbligo di vincoli operativi in rapporto a:

- ❖ automaticità di produzione di report delle attività, definiti mediante tracciati record standard generati dal gestionale del dipartimento, e dell'impegno orario necessario per lo svolgimento delle attività stesse;
- ❖ definizione da parte del Controllo di Gestione che opera sul centro (o centri) di costo del dipartimento di tutte le voci di spesa (budget);
- ❖ elaborazione automatica sul software fornito dei risultati e invio al CRAT.

Il monitoraggio da parte del CRAT con cadenza semestrale permette il controllo della spesa, la correzione di incongruenze gestionali e la programmazione del finanziamento da assegnare ai dipartimenti sulla scorta dei compiti definiti dalla programmazione regionale.

Risulta fondamentale per una consapevole adesione all'azione, una specifica attività formativa, promossa dal CRAT, finalizzata ai responsabili dei DIMT.

4.3.2 – Monitoraggio dell'efficacia

Il CRAT, attraverso l'organismo di supporto scientifico e tecnico, definisce i criteri per valutare l'efficacia del sistema trasfusionale in termini di appropriatezza delle prestazioni e qualità dei beni prodotti. L'automaticità informatica (consumi/DRG; controlli qualitativi sugli emocomponenti in rapporto agli standard esistenti) permette la produzione di adeguati tracciati record standard da trasmettere al CRAT. Risulta fondamentale, per una effettiva disponibilità interna ed esterna delle informazioni connesse con l'efficacia, l'adeguamento dei sistemi informatici dei DIMT.

5.0 - POLITICA SOCIALE IN CAMPO TRASFUSIONALE

5.1 - Iniziative a sostegno dello sviluppo e delle funzioni istituzionalmente riconosciute alle Associazioni e Federazioni di Volontariato del Sangue

La Regione riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, rappresentato dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi della legge 23 dicembre 1978 n.833 "Istituzione del Servizio Sanitario nazionale", in particolare dell'art.45 e della legge 11 agosto 1991 n. 266 "Legge quadro sul volontariato".

Il Volontariato del Sangue, organizzato in Associazioni e Federazioni democraticamente strutturate, rappresenta un patrimonio etico e sanitario imprescindibile per assicurare agli ammalati curati nella nostra regione l'autosufficienza in sangue, emocomponenti ed emoderivati e per contribuire all'autosufficienza nazionale.

La sicurezza della continuità delle donazioni e della loro non pericolosità per gli ammalati è infatti massimamente garantita da donatori periodici, volontari, non remunerati, responsabili e organizzati in Associazioni di Volontariato che sono promotrici di stili di vita e modelli di comportamento basati sui valori dell'altruismo e sulla cultura della solidarietà, tali da favorire la salute ed il benessere dell'ammalato ricevente.

L'attività trasfusionale è basata su un rilevante fattore fiduciario presente a più livelli: fra Donatori, Associazioni di Donatori, Medici trasfusionisti, Amministrazioni di Aziende Sanitarie, Istituzioni pubbliche, Ammalati. Nell'ambito del rapporto fiduciario uno dei compiti istituzionali delle Associazioni di Volontariato del Sangue è la tutela del Dono e del Donatore; le Associazioni devono poter rassicurare i propri Soci Donatori, attraverso opportune verifiche condotte sull'attività trasfusionale:

1. sulla trasparenza e ottimale utilizzo del sangue donato e sulla sua congruità o meno rispetto alle esigenze degli ammalati;
2. sul rispetto delle normative riguardanti la tutela della salute dei Donatori. Infatti la sorveglianza epidemiologica e sanitaria dei donatori, e il conferimento dell'idoneità alla donazione devono essere identificati come servizio al donatore.

Il ruolo delle Associazioni del Volontariato del Sangue è dunque insopprimibile e necessario per:

1. la promozione alla donazione del sangue e dei suoi componenti presso la popolazione veneta;
2. la spinta motivazionale dei donatori di sangue affinché donino regolarmente e rimangano donatori attivi il più a lungo possibile ;
3. l'opera di educazione e acculturazione in materia trasfusionale dei donatori al fine di ottenere una donazione consapevole e responsabile, prima garanzia per la sicurezza degli ammalati.
4. la partecipazione attiva alle fasi di indirizzo, programmazione e valutazione dell'attività di raccolta;
5. l'attività di gestione degli Uffici di Chiamata, necessaria per coordinare l'affluenza dei Donatori alle sale prelievo, secondo la programmazione concordata con le strutture trasfusionali.

Laddove risulti necessario alla copertura del fabbisogno per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e/o nazionale, nell'ambito dell'attuale disciplina della raccolta di sangue e plasma, la Regione, sentita la CRST, autorizza l'attività di raccolta in convenzione con le Associazioni e/o Federazioni dei Donatori di Sangue richiedenti, fermo restando la responsabilità sanitaria, tecnica ed organizzativa del DIMT territorialmente competente al quale devono essere obbligatoriamente conferite tutte le

unità di sangue raccolte e fatti salvi i criteri di qualità e certificazione richiesti per l'attività.

Con il presente Piano, la Regione Veneto promuove e sostiene iniziative volte ad incrementare presso i cittadini valori di solidarietà e di divulgazione delle possibilità di prevenzione, diagnosi e cura delle principali malattie del sangue. Essa è orientata a stimolare lo sviluppo associativo e a sostenerne le iniziative tutelandone l'autonomia, favorendo l'apporto originale delle Associazioni sia nella fase di programmazione che in quella di gestione per il conseguimento delle finalità del Piano.

Pertanto:

- a) Dovrà essere garantita l'adeguata partecipazione delle Associazioni di Volontariato alla programmazione dell'attività di raccolta, anche nelle fasi di confronto sul tavolo negoziale per l'assegnazione al DIMT degli obiettivi a livello regionale e territoriale; in tale ottica le Associazioni si assumono di conseguenza, per quanto loro compete, la responsabilità di assicurare il raggiungimento degli obiettivi concordati.
- b) Le Associazioni e Federazioni del Volontariato si impegnano a organizzare campagne di promozione al fine di aumentare il numero dei Donatori periodici, in particolare nelle aree più in difficoltà con il fine di garantire l'autosufficienza dipartimentale. Il CRAT, attraverso l'organismo di supporto scientifico e tecnico, definisce le modalità di sostegno alle campagne promozionali, per favorirne l'efficacia, promuovendo l'arruolamento nelle Associazioni dei nuovi donatori e di eventuali donatori periodici non ancora associati.
- c) Il presente piano considera obiettivo strategico l'eliminazione della donazione occasionale e di quella "dedicata". Il CRAT, attraverso l'Organismo di supporto scientifico e tecnico, elabora specifiche indicazioni vincolanti per i DIMT per attuare l'obiettivo.
- d) Le Associazioni, anche con il supporto del CRAT e dei DIMT, sviluppano opportune campagne informative presso i propri associati per aumentare il livello di comprensione culturale delle problematiche trasfusionali, con particolare riferimento alle necessità donazionali e alle questioni relative alla sicurezza.
- e) Va estesa e generalizzata la costituzione degli Uffici di Chiamata, collegati per via telematica al sistema gestionale dei Dipartimenti trasfusionali.
- f) Le Associazioni, all'interno del processo di accreditamento definito per il sistema trasfusionale, assicurano alle strutture di raccolta convenzionate l'implementazione del sistema di garanzia della qualità in modo da mantenere costante il concorso all'autosufficienza.
- g) Lo schema tipo della convenzione di cui al DM 18/09/91 è adeguato alle innovazioni introdotte dal presente piano. In particolare: la stipula della convenzione sarà operata con l'Azienda sanitaria del Dipartimento trasfusionale; il Comitato di partecipazione deve rispettare la partecipazione delle associazioni delle aziende servite. Il CRAT provvederà alla stesura dello schema-tipo della convenzione

5.2 - Gratuità del sangue e dei suoi prodotti

Il Piano sangue regionale ribadisce la gratuità del sangue e dei suoi prodotti ai cittadini che su indicazione medica ne hanno necessità. In ogni caso, il sangue non può essere fonte di lucro, pena le sanzioni previste dalla normativa vigente. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e derivati sono a carico del Fondo Sanitario Regionale. La regolazione dei costi di

produzione in caso di cessione fra strutture pubbliche è regolata dal normative nazionali e regionali.

5.3 - Potenziamento delle strutture dedicate al riconoscimento del danno biologico

Il CRAT, d'intesa con gli Uffici regionali competenti, realizza le forme più opportune per rendere più agile ed equo il riconoscimento dell'eventuale danno biologico da trasfusione. I Dipartimenti trasfusionali assicurano l'impegno diretto a rendere il più efficace e sollecito possibile il percorso di verifica dell'eventuale responsabilità trasfusionale.

5.4 - Prevenzione

Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini effettuate, ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi, costituiscono fondamentali attività volte a rappresentare un significativo riferimento epidemiologico e a realizzare due obiettivi del Piano Socio-Sanitario Regionale, quali: "Promuovere comportamenti e stili di vita per la salute" e "Contrastare le principali patologie".

5.5 - Informazione e tutela dei cittadini

Il CRAT, attraverso l'Assessorato alle Politiche Sanitarie, promuove, d'intesa con le Associazioni dei donatori, utilizzando i media su scala regionale, iniziative - fra le quali anche la indizione della giornata regionale per la donazione del sangue, da effettuarsi in coincidenza con data fissata per la giornata nazionale - volte a:

- a) sensibilizzare l'opinione pubblica sui valori umani e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue volontaria, periodica, anonima e non remunerata;
- b) promuovere l'informazione sul significato e sul contenuto delle nuove forme di donazione (plasmaferesi, citoferesi, raccolta di "multicomponenti"), così da rendere partecipe il donatore;
- c) divulgare le informazioni inerenti la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue, nonché attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori e dei malati emopatici con interventi di educazione sanitaria e di medicina preventiva dei donatori e dei candidati alla donazione di sangue, di emocomponenti e di midollo.

5.6 - Sviluppo di iniziative per le realtà socio-sanitarie emergenti

Il Piano prevede interventi specifici anche nei confronti delle nuove comunità etniche al fine di coinvolgerle direttamente nei programmi di prevenzione e di tutela della salute.

Il CRAT, attraverso l'organismo di supporto scientifico e tecnico, definisce le modalità di attuazione, ricordando il rispetto dei criteri della sicurezza trasfusionale (punti 2.1.6, 3.2.1.).

Allegato A - DEFINIZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE DEL VENETO

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI BELLUNO**

Struttura Trasfusionale ULSS 1
Struttura Trasfusionale ULSS 2

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI VICENZA**

Struttura Trasfusionale ULSS 3
Struttura Trasfusionale ULSS 4
ULSS 5
Struttura Trasfusionale ULSS 6

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI TREVISO**

Struttura Trasfusionale ULSS 7
Struttura Trasfusionale ULSS 8
Struttura Trasfusionale ULSS 9

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI VENEZIA**

Struttura Trasfusionale ULSS 10
Struttura Trasfusionale ULSS 12
Struttura Trasfusionale ULSS 13
Struttura Trasfusionale ULSS 14

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI PADOVA**

Struttura Trasfusionale A.O. DI PADOVA
Struttura Trasfusionale ULSS 15
ULSS 16
Struttura Trasfusionale ULSS 17

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI ROVIGO**

Struttura Trasfusionale ULSS 18
ULSS 19

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DI VERONA**

Struttura Trasfusionale A.O. DI VERONA
ULSS 20
Struttura Trasfusionale ULSS 21
Struttura Trasfusionale ULSS 22