



Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

9^ seduta della VIII Legislatura

Estratto dal resoconto integrale della seduta pomeridiana del 26 luglio 2005.

Presiede il vicepresidente dell'Assemblea legislativa Paolo Zanca, indi la presidente Monica Donini.

Segretari: Marcello Bignami e Matteo Richetti.

* * * * *

Hanno partecipato alla seduta i consiglieri:

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1) BARBIERI Marco | 25) MASELLA Leonardo |
| 2) BARTOLINI Luca | 26) MAZZA Ugo |
| 3) BERETTA Nino | 27) MAZZOTTI Mario |
| 4) BIGNAMI Marcello | 28) MEZZETTI Massimo |
| 5) BORGHI Gianluca | 29) MONACO Carlo |
| 6) BORTOLAZZI Donatella | 30) MONARI Marco |
| 7) CARONNA Salvatore | 31) MONTANARI Roberto |
| 8) CORRADI Roberto | 32) MUZZARELLI Gian Carlo |
| 9) DELBONO Flavio | 33) NANNI Paolo |
| 10) DELCHIAPPO Renato | 34) NERVEGNA Antonio |
| 11) DONINI Monica | 35) PARMA Maurizio |
| 12) DRAGOTTO Giorgio | 36) PERI Alfredo |
| 13) ERCOLINI Gabriella | 37) PIRONI Massimo |
| 14) ERRANI Vasco | 38) PIVA Roberto |
| 15) FIAMMENGHI Valdimiro | 39) RENZI Gioenzo |
| 16) FILIPPI Fabio | 40) RICHETTI Matteo |
| 17) GALLETTI Gian Luca | 41) RIVI Gian Luca |
| 18) GARBI Roberto | 42) SALOMONI Ubaldo |
| 19) GUERRA Daniela | 43) SALSÌ Laura |
| 20) LEONI Andrea | 44) TAGLIANI Tiziano |
| 21) LOMBARDI Marco | 45) VARANI Gianni |
| 22) LUCCHI Paolo | 46) VILLANI Luigi Giuseppe |
| 23) MANCA Daniele | 47) ZANCA Paolo |
| 24) MANFREDINI Mauro | 48) ZOFFOLI Damiano |

Ha comunicato di non poter partecipare alla seduta il consigliere Francesconi.

E', inoltre, assente il consigliere Aimi.

Oggetto n. 168: Approvazione del piano sangue e plasma regionale triennio 2005-2007.
(Proposta della Giunta regionale in data 27 giugno 2005, n. 967)

Oggetto n. 168: Approvazione del piano sangue e plasma regionale triennio 2005-2007.
(Proposta della Giunta regionale in data 27 giugno 2005, n. 967)

Prot. n. 11915

L'Assemblea legislativa

Vista la deliberazione della Giunta regionale progr. n. 967 del 27 giugno 2005, recante in oggetto "Approvazione piano sangue e plasma regionale triennio 2005-2007" e che qui di seguito si trascrive integralmente:

""LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la L. 4 maggio 1990 n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 382 del 9.7.2002 (proposta della Giunta regionale in data 13.5.2002 n. 756) con cui è stato approvato il Piano sangue e plasma regionale 2002/2003;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 592 del 27/7/2004 (proposta della Giunta regionale in data 12/7/2004 n.1360) con cui è stato approvato l'adeguamento del Piano sangue e plasma regionale 2002/2003 per l'anno 2004;

Dato atto che con il Piano 2002/2003 è stato "istituito il Programma speciale sangue, inteso come il governo delle attività di raccolta e produzione di emocomponenti ed emoderivati, con il coinvolgimento sia dei Servizi di Medicina Trasfusionale (SMT) che delle Associazioni di volontariato operanti nell'ambito della promozione, organizzazione e raccolta sangue, al fine di rafforzare quell'integrazione e coordinamento di tutte le componenti del Sistema trasfusionale, finalizzati a garantire la massima qualità dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali, che identificano la mission del sistema stesso", articolato su un livello regionale (programma speciale sangue regionale) e su un livello locale (programmi speciali sangue provinciali);

Considerato che, a seguito di tale nuovo assetto, fin dal 2002 è in corso una riorganizzazione del sistema che vede la creazione di n. 8 programmi speciali provinciali (a fronte di 11 sedi di SIT e 2 CT);

Dato atto che è stato ridefinito il CRAT (Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali) ed è stato istituito il Comitato di Programma Speciale Sangue

Regionale con delibera di Giunta regionale n. 1049 del 31.05.2004 e con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 8496 del 24.06.2004;

Preso atto dei risultati di raccolta e consumo di sangue e plasma per gli anni 2002, 2003 e 2004 che, in particolare per l'anno 2004 con il buon andamento della raccolta e la sostanziale stabilità dei consumi, hanno consentito di contribuire all'autosufficienza nazionale, con l'invio fuori Regione di ben n. 13.785 unità;

Vista la proposta di piano per il triennio 2005-2007 proposta dal CRAT nell'incontro del 21.6.2005;

Ritenuta la proposta adeguata e conforme agli obiettivi del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Dott. Franco Rossi, ai sensi del 4° comma dell'art. 37 della legge regionale 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 447/2003;

Visto l'art. 17, comma 1 della L.R. 12.5.1994, n. 19 e successive modificazioni;

Ritenuto di proporre all'Assemblea Legislativa l'approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2005-2007, come sopra specificato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

di proporre all'Assemblea Legislativa:

1. di approvare, per i motivi sopra indicati, il Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2005-2007 secondo il testo approvato dal Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali nell'incontro del 21.6.2005 e allegato a parte integrante del presente atto;
2. di prorogare anche per il triennio 2005-2007 la Responsabilità del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione al Direttore del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Azienda USL di Bologna, dando atto che la stessa Responsabilità è stata esercitata anche nell'anno 2004;
3. di prorogare, per il medesimo periodo, le funzioni di Responsabile del Programma Speciale Sangue Regionale per il Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;
4. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

**PIANO SANGUE E PLASMA
REGIONALE TRIENNIO
2005-2007**

Acronimi, abbreviazioni e definizioni

Acronimi e abbreviazioni	
Aferesi	Procedimento mediante il quale si preleva dal circolo sanguigno del donatore il sangue che sarà scomposto nei suoi componenti, mediante un separatore cellulare. Nelle sacche di raccolta vengono trattenuti gli elementi di cui si necessita, mentre si reinfondono al donatore tutti gli altri.
AIP	Accordo Interregionale Plasma
Assegnazione	Azione riferita alla consegna di unità trasfusionali a paziente previa esecuzione dei test pretrasfusionali di legge
CLP	Comitato locale di partecipazione
CPSSR	Comitato del programma speciale sangue regionale
CRAT	Comitato Regionale Attività Trasfusionali
CRCC	Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
CSE	Cellule staminali emopoietiche
Distribuzione	Azione riferita alla consegna di unità trasfusionali ad altri SIT o CRCC come previsto dalla normativa vigente
Ditta	vedi "Industria"
Emocomponenti	Globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma: possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi
Giacenza media	Rilevazione dei consumi giornalieri (suddivisi per gruppo sanguigno) nei 180 giorni= totale diviso 180= media giornaliera moltiplicata per 3 (autosufficienza per 3 giorni)
Hub and spoke	Mozzo e raggi (mutuato dalle componenti della ruota)
Industria	Industria titolare dell'impianto di frazionamento e lavorazione del plasma
MC	Raccolta multicomponent
MSBOS	Maximum Surgical Blood Order Schedule
PETRA	Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse
Plasma tipo A	Plasma da aferesi congelato entro 6 ore
Plasma tipo B	Plasma da separazione congelato entro 6 ore
Plasma tipo C	Plasma da separazione congelato entro 72 ore
Plasmaderivato o emoderivato	Proteina purificata derivata dal plasma con procedimento industriale
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
Prodotto del sangue	Qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano
PSSP	Programma Speciale Sangue Provinciale
PSSR	Programma Speciale Sangue Regionale
Sangue	Sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati

S.IN.PLA.S.	Sistema Informatizzato Sangue e Plasma
SIT	Servizi di immunoematologia e trasfusione
SMITT	Sorveglianza malattie infettive trasmissibili con la trasfusione
Trasfusione autologa	Trasfusione di sangue e dei suoi componenti ottenuti attraverso predeposito in cui il donatore e il ricevente sono la stessa personal
Unità pervenute	Sono le unità di globuli rossi concentrati poveri di leucociti e piastrine validate e pervenute dal CRCC o da altri SIT autorizzati dal CRCC
Unità raccolte	Sono tutte le unità di sangue intero, non validate che per la legge 107/90 devono afferire al SIT, raccolte in proprio o da terzi in convenzione nell'ambito territoriale del proprio SIT o da altri SIT in convenzione

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2005-2007

INDICE

Premessa	Pag. 8
1. Autosufficienza regionale di emocomponenti e plasmaderivati e concorso all'autosufficienza nazionale	Pag. 9
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
2. Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali	Pag. 12
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
3. Qualificazione del CRCC come punto di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale	Pag. 17
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
4. Sicurezza trasfusionale	Pag. 17
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
5. Valorizzazione del ruolo delle Associazioni del Volontariato	Pag. 20
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
6. Mantenimento di un elevato livello di qualificazione del personale	Pag. 21
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
7. Assicurazione della qualità	Pag. 22
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	

8. Sistema informativo e informatizzazione	Pag. 23
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
9. Attività di terzo livello e nuove tecnologie	Pag. 25
Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007	
10. Considerazioni conclusive	Pag. 26

Premessa

Il Piano sangue e plasma 2002-2004 (Deliberazione del Consiglio regionale del 9.7.2002 n. 382 e n. 592 del 27/7/2004) definiva, per il triennio, un importante progetto di evoluzione del sistema trasfusionale regionale, tendente a realizzare un significativo progresso del settore, ma soprattutto a prevenire il rischio che, nel medio periodo, potesse entrare in crisi non soltanto il contributo, storicamente rilevante, della Regione Emilia-Romagna all'autosufficienza nazionale, ma la capacità stessa di soddisfare le esigenze trasfusionali regionali.

Contestualmente nello stesso periodo è intervenuta l'esigenza di implementare una nuova metodica di validazione dell'UT (ricerca costituente virale di HCV) con tecniche di biologia molecolare di alto impatto organizzativo e di elevato costo.

Il piano ha affrontato questa doppia esigenza definendo un modello organizzativo innovativo fondato sulla territorialità provinciale (PSSP) che ha permesso di ridefinire gli obiettivi, tenendo conto del miglior impiego delle risorse. L'individuazione di un unico coordinatore di Programma a livello provinciale ha permesso di disporre di una guida univoca su tutto il territorio di riferimento.

Il modello implementato ha consentito altresì di aumentare ulteriormente, con modesto impegno organizzativo e altrettanto modesto incremento dei costi, la sicurezza trasfusionale del territorio regionale con l'introduzione di un secondo test di validazione con tecnica di biologia molecolare (la ricerca del costituente virale per HIV).

Verso la fine dell'anno 2004 sono stati costituiti dal CRAT diversi gruppi di lavoro incaricati di elaborare delle proposte su alcuni temi specifici quali: la pianificazione, la sicurezza trasfusionale, la tracciabilità, il sistema informativo e l'informatizzazione, ecc.. Per il dettaglio si rinvia allo specifico allegato A.

Le modalità di lavoro adottate dai singoli Gruppi seguono i criteri della pianificazione e progettazione della Norma UNI EN ISO 9001:2000. Per questo i Gruppi sono seguiti da un esperto di metodologia dell'AUSL di Bologna.

Il gruppo costituito ai fini della predisposizione della bozza di piano per il triennio 2005-2007 si è poi articolato in sottogruppi i cui elaborati hanno condotto, attraverso un processo di ricerca della massima condivisione, ai contenuti del presente documento.

1. Autosufficienza regionale di emocomponenti e plasmaderivati e concorso all'autosufficienza nazionale

Il principale obiettivo di piano, che consisteva nel mantenimento dell'autosufficienza regionale di emocomponenti e plasmaderivati nonché della capacità di concorrere all'autosufficienza nazionale, può considerarsi conseguito.

Negli allegati 1 e 2 si riportano i dati più significativi.

Nell'allegato 2 sono espressi alcuni indicatori quali/quantitativi per l'anno 2004, rapportati alla popolazione residente in Emilia Romagna.

Si riporta di seguito un breve commento dei dati più significativi degli anni 2002, 2003 e 2004.

Donatori

I donatori associati sono passati da 148.906 nel 2002 a 151.771 nel 2004 (aumento del 4,61%) grazie anche alle campagne promozionali. Nonostante il notevole incremento dei donatori sospesi per cause sanitarie quali endoscopie, agopuntura, piercing, tatuaggi, che hanno sottratto alla donazione per 1 anno un numero notevole di donatori abituali, l'indice di donazioni di sangue intero è solo leggermente diminuito (da 2,00 nel 2002 a 1,91 nel 2004).

L'approvazione dei nuovi decreti (3.3.2005) si presume comporti un recupero notevole di donatori ora temporaneamente sospesi (il periodo di sospensione per le cause più frequenti si riduce da 1 anno a 4 mesi).

Raccolta

Il totale delle unità raccolte nel 2004 registra un aumento del 3,75% sul 2002.

Nel corso del 2004 si è avuto un incremento della raccolta di plasma da aferesi del 7,27% sul 2002, un incremento nella raccolta multicomponent (plasmapiastrinoafèresi) del 22,65% del 2004 sul 2002; un aumento del 3,40% delle piastrinoafèresi del 2004 sul 2002: tali andamenti sono in linea con le indicazioni del Piano Sangue e Plasma Regionale.

Il buon andamento della raccolta ha consentito di collocare fuori regione nell'anno 2004 ben 13.785 UT (+ 9,84% sul 2003 e + 57,38% sul 2002), contribuendo in modo significativo all'autosufficienza nazionale.

Particolarmente significativo è stato l'incremento di raccolta osservato nel periodo estivo (luglio-settembre), storicamente critico: il 4,76% in più nel 2004 sul 2002 nello stesso periodo.

Produzione

I litri di plasma totali prodotti nel 2004 rispetto al 2002 aumentano del 4,67%, mentre aumentano del 8,25% i litri di plasma inviati alla lavorazione nell'anno 2004 rispetto al 2002, corrispondenti ad un incremento in unità inviate al frazionamento del 11,24% rispetto al 2002.

Consumi

I consumi di unità trasfusionali, comprensivi delle unità eliminate per tutte le cause, sono aumentati del 2,61% nel 2004 sul 2002.

L'utilizzo del plasma per uso clinico ha avuto un decremento del -18,27% nel 2004 sul 2002, a seguito di miglioramenti relativi all'appropriatezza d'uso; all'interno di questo consumo è incrementato l'utilizzo del plasma da aferesi, come indicato dal Piano Sangue e Plasma regionale, anche se non in modo generalizzato nelle diverse realtà provinciali.

Pratiche alternative

Il numero di pazienti sottoposti a predeposito è decrementato nel 2004 del -11,42% rispetto al 2002, anche questo a seguito di miglioramenti nell'appropriatezza dell'utilizzo di questa pratica.

Presso gli ospedali della Regione vengono effettuate anche altre pratiche alternative, quali procedure di emodiluizione e recupero perioperatorio.

Plasmaderivati

La raccolta e la produzione di plasma coprono quasi completamente il fabbisogno regionale di plasmaderivati: relativamente ai plasmaderivati prodotti in eccedenza rispetto al fabbisogno dell'Emilia-Romagna, questi anche per l'anno 2002, 2003 e 2004 sono stati ricollocati nell'ambito delle Regioni e Province autonome aderenti all'Accordo Interregionale Plasma.

I dati riportati dimostrano la efficacia delle strategie delineate nel Piano Sangue e Plasma regionale, sia sul fronte dell'incremento della raccolta che sul fronte del controllo dei consumi relativamente agli emocomponenti, nonché rispetto all'utilizzo dei plasmaderivati prodotti dal plasma raccolto nell'ambito della regione e/o comunque nell'ambito dell'Accordo Interregionale Plasma.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 - 2007

Per quanto riguarda la programmazione relativamente ai livelli di raccolta e alle previsioni di utilizzo nel triennio 2005-2007 si rinvia agli allegati 4, 5a, 5b, 5c, 6a, 6b e 6c.

Relativamente ai plasmaderivati si conferma la possibilità di individuare ulteriori obiettivi di miglioramento sia sul fronte del contenimento dei consumi, con particolare riferimento all'albumina, attraverso il perseguimento di una maggiore appropriatezza d'uso, sia relativamente alla acquisizione di plasmaderivati non prodotti dall'AIP, individuando le modalità di acquisto più convenienti.

Due settori rilevanti su cui approfondire la valutazione nel triennio 2005-2007 sono la raccolta multicomponent e le strategie alternative all'utilizzo del sangue omologo.

a) Raccolta multicomponent (MC)

Da diversi anni è dimostrato che la donazione multicomponent è una possibilità di ottimizzazione della pratica trasfusionale. Si configura come:

1. raccolta di più prodotti terapeutici da un solo donatore;
2. leucoriduzione pre-conservazione;
3. "selezione" del tipo di raccolta sulla base dei dati ematologici e delle caratteristiche fisiche dei donatori;
4. possibilità di raccogliere prodotti di alta qualità e standardizzati;
5. tracciabilità e possibilità di analisi di ogni fase della raccolta.

L'introduzione della raccolta multicomponent può aumentare la produttività di un Servizio trasfusionale, soprattutto relativamente agli emocomponenti il cui approvvigionamento può essere critico, e segnatamente i concentrati piastrinici.

Un punto critico nella raccolta multicomponent rimane tuttavia il problema organizzativo, per la necessità di:

- ◆ una diversa organizzazione del lavoro;
- ◆ un adeguato numero di separatori;
- ◆ personale specificamente formato;
- ◆ locali dedicati;
- ◆ risorse aggiuntive per più elevati costi di manutenzione, di materiale, di aggiornamento tecnico e di personale.

Attualmente, dove non è particolarmente sentita la carenza di emocomponenti (come nella nostra Regione), la donazione multicomponent rimane una possibilità alternativa chiamata a rispondere ad esigenze particolari :

- concentrati piastrinici di contenuto standard e leucoridotti,
- emazie concentrate a contenuto standard di emoglobina e leucoridotte.

Le esperienze maturate nella nostra regione dimostrano come la raccolta multicomponent sia stata sviluppata presso Servizi in cui sono trattati utenti con necessità terapeutiche particolari, quali candidati a trapianto, pazienti ematologici, etc.

I dati dei Servizi che già praticano la raccolta multicomponent potranno fornire nel prosieguo conferme ed indicazioni ulteriori.

b) Strategie alternative all'utilizzo del sangue omologo

La trasfusione di sangue omologo è un intervento terapeutico da riservare alle condizioni cliniche, nelle quali risulti assolutamente necessario ed insostituibile.

Tale obiettivo deve essere perseguito tramite le seguenti azioni:

- 1) monitoraggio da parte delle strutture afferenti ai Programmi Speciali Sangue Provinciali dell'appropriatezza della terapia trasfusionale, anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici che consentano un controllo a monte sulla congruità della richiesta, sulla base di linee-guida emanate dai Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue;
- 2) razionalizzazione dei consumi stessi tramite i Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue;
- 3) potenziamento del ricorso alle tecniche alternative alla trasfusione, secondo le Linee guida elaborate dai Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue, su indicazione del CRAT e del gruppo di lavoro specifico regionale, mediante:
 - a) definizione di linee guida condivise sulle indicazioni della terapia trasfusionale;
 - b) percorso preoperatorio di consulenza di medicina trasfusionale, finalizzato al raggiungimento delle migliori condizioni ematologiche preoperatorie del paziente;
 - c) predeposito di sangue autologo negli interventi di chirurgia di elezione;
 - d) recupero perioperatorio (intra e post) del sangue perso dal campo e dai drenaggi chirurgici, con o senza lavaggio, negli interventi di elezione e d'urgenza;
 - e) definizione di linee guida condivise sull'utilizzo di eritropoietina nei pazienti sottoposti a chirurgia elettiva ed urgente;
- 4) monitoraggio continuo dei consumi.

2. Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali

a) Lo stato attuale

Dal punto di vista organizzativo, il dato innovativo di maggior rilievo introdotto con il Piano sangue e plasma 2002-2003 dell'Emilia-Romagna è indubbiamente consistito nello "sviluppare e integrare la rete delle strutture trasfusionali nell'ottica di un'organizzazione integrata di norma provinciale o interaziendale (Programmi speciali), secondo i principi del sistema hub & spoke contenuti nel Piano sanitario regionale".

Il Piano ne indicava 8 (Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena-Rimini), rispetto alle 13 strutture trasfusionali esistenti in Regione.

Questa scelta, di per sé orientata a sviluppare una maggiore efficacia ed efficienza, è stata di riferimento anche per l'introduzione di sistemi di validazione ad alto impatto organizzativo e ad alto costo, come quelli diagnostici di biologia molecolare: NAT per HCV, introdotta il 28.6.2002 e NAT per HIV, introdotta il 15.10.2003.

Questo nuovo modello organizzativo comportava altresì un superamento dei tradizionali strumenti locali di consultazione, programmazione e controllo del sistema, i Comitati locali di Partecipazione, divenuti inadatti ad esercitare a pieno il loro ruolo, istituzionalmente limitato all'area territoriale delle singole strutture trasfusionali.

Infatti, la più ampia competenza territoriale dei Programmi speciali integrava in un modello unico responsabilità operative spesso di carattere interaziendale.

L'esame dello stato di attuazione offre un disegno in fase di completamento.

1. La costituzione dei Programmi speciali provinciali e dei relativi Comitati

Come già indicato nei piani sangue 2002/2003 e 2004, l'obiettivo di ogni Programma Speciale Sangue Provinciale è l'attuazione degli indirizzi definiti dalla programmazione regionale in materia di autosufficienza trasfusionale e il relativo Comitato assorbe in sé i compiti già previsti dal "Comitato Locale di partecipazione". Inoltre negli stessi si specifica che il programma speciale sangue provinciale è costituito da:

- Coordinatore di Programma, scelto fra i Direttori delle Strutture Trasfusionali afferenti e nominato di concerto dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate, con mandato triennale rinnovabile;
- Comitato di Programma provinciale;
- Strutture Trasfusionali del territorio (Servizi, Centri, Moduli, Unità di Raccolta).

Sono stati nominati formalmente gli 8 Coordinatori dei Programmi Speciali Sangue Provinciali. Tutti i Programmi sono pienamente operativi, anche se gli atti formali di costituzione non sono ancora stati adottati in tutte le sedi (vedi Allegato B).

La stessa considerazione può esser fatta per i Comitati, la cui composizione segue le indicazioni di Piano, sia pure con taluni adattamenti, che rispecchiano le diverse realtà locali.

Con la nuova organizzazione si è creata una migliore integrazione del sistema in rete e un tavolo di confronto che costituisce il presupposto della soluzione delle questioni non ancora adeguatamente risolte.

L'attuale situazione è consultabile all'allegato B.

2. Programma speciale sangue regionale e relativo Comitato

E' pienamente operativo e costituisce l'elemento tecnico di più alta capacità di integrazione del sistema in rete. Le sue funzioni di esame e di proposta, in tema di programmazione, di monitoraggio e di adattamento della produzione alla domanda costituiscono gli elementi di più valido supporto per l'attività di

indirizzo e di programmazione del CRAT e per quella di coordinamento dell'organizzazione affidata al CRCC.

3. L'introduzione della biologia molecolare di validazione delle UT

Il progetto per l'introduzione della biologia molecolare di validazione delle UT, a suo tempo elaborato da un apposito gruppo tecnico del CRAT, composto dai Direttori di SIT della Regione, ha trovato piena attuazione, sia per il metodo NAT, che per i tempi preordinati (28.06.02 per HCV e 15.10.03 per HIV).

Tutti i SIT titolari di questa nuova competenza l'hanno resa operativa con un impegno di nuovo personale comunque inferiore alle previsioni del progetto.

Di qui l'impostazione del presente Piano 2005-2007, che conferma l'attuale assetto, sia pure introducendo ulteriori elementi di miglioramento dell'efficienza.

Obiettivi ed azioni triennio 2005-2007

1. La costituzione dei Programmi speciali provinciali e dei relativi Comitati

Per il triennio 2005-2007 si ritiene importante proseguire la definizione del contenuto della nuova organizzazione. Le funzioni dei diversi organismi, previste al termine del triennio 2005-2007 in modo più analitico, sono rappresentate nell'Allegato C. Si ritiene che il Coordinamento del Programma Speciale Sangue Provinciale abbia rilevanza nei parametri per la definizione della parte variabile dello stipendio dei Dirigenti interessati.

2. La definizione di un budget di programma speciale sangue provinciale

L'articolazione in rete regionale del sistema determina una condizione di interdipendenza che conferisce a ciascuna sede responsabilità che superano i confini del proprio ambito territoriale di riferimento, tanto che il difetto registrato in un punto della rete deve intendersi come un difetto dell'intera articolazione regionale del sistema.

Da questo insieme di considerazioni scaturisce la necessità che la proposta di budget sia determinata nella sede del Comitato di Programma Speciale Sangue Provinciale, con l'apporto delle esperienze/conoscenze dei diversi componenti.

Infatti i Direttori Generali possono così utilizzare le proposte scaturite dal Comitato di Programma in sede di programmazione delle risorse per il budget, per la definizione di obiettivi per i Servizi di Immunoematologia e Trasfusione, afferenti al Programma Provinciale e per il monitoraggio dei risultati conseguiti.

3. La concentrazione dell'attività di validazione

La realizzazione del progetto di concentrazione in un limitato numero di sedi dei test di validazione per HCV e HIV con tecnica di biologia molecolare ha richiesto, come s'è visto, l'implementazione di una nuova organizzazione, che ha comportato una significativa modifica della tempistica ma soprattutto:

- nuove risorse umane;
- la predisposizione di rapporti convenzionali interaziendali per la compensazione di prestazioni rese da una Azienda in favore di un'altra;
- l'attivazione di una rete di trasporti adatta a trasferire i campioni d'analisi in tempi predeterminati.

Tutto ciò ha creato i presupposti per compiere un ulteriore passo nella direzione di una maggiore efficienza e cioè concentrare negli stessi punti, già titolari della validazione per HCV e HIV, tutta la gamma dei test di validazione, con l'unica eccezione dei controlli ABO/Rh, legati alla fase di assegnazione.

Lo studio di fattibilità e convenienza di questa ulteriore concentrazione e la relativa attivazione del progetto vengono indicate come obiettivo del presente piano.

Questo obiettivo deve tenere conto del livello di informatizzazione e della possibilità di integrazione informatica delle strutture trasfusionali interessate. Il processo raggiunge anche lo scopo di un miglior utilizzo delle risorse umane e strumentali con relativo risparmio economico.

La valutazione dei risultati ottenuti nei processi integrativi eventualmente attivati in questa prima fase potrà essere prodromica alla valutazione di ulteriori concentrazioni dell'attività di qualificazione biologica da armonizzarsi nella costituzione delle aree vaste Ovest, Centro, Est.

4. Un progetto per l'aumento della produzione del plasma fresco da scomposizione

La Regione Emilia-Romagna dal 1998 aderisce all'accordo interregionale plasma di cui fanno parte 11 aderenti (Veneto – capofila, Friuli Venezia Giulia, Province autonome di Trento e Bolzano, Valle d'Aosta, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Abruzzo, Umbria e Basilicata). Da analisi effettuate nell'ambito dell'accordo stesso è emersa l'opportunità/necessità che tutto il plasma da scomposizione conferito al frazionamento sia di tipo B, in quanto questo consente di estrarre una gamma di prodotti quantitativamente e qualitativamente migliori. Dal plasma di tipo B si possono estrarre: albumina, gammaglobulina per uso endovenoso, antitrombina III, fattore VIII, complesso protrombinico e fattore IX, mentre dal plasma di tipo C si possono estrarre solo albumina e gammaglobulina per uso endovenoso. Tutto ciò per tendere in modo sempre più significativo alla autosufficienza di plasmaderivati da plasma di donatori italiani.

Tenuto conto dell'impatto positivo anche sulla attività sanitaria dell'Emilia-Romagna si intende procedere ad implementare tale progetto.

Una quota rilevante del plasma da scomposizione prodotto dal sistema trasfusionale regionale è costituito da plasma congelato oltre le 6 ore dalla raccolta del sangue intero d'origine.

Nell'anno 2004 sono stati inviati al frazionamento 18.397,64 kg di plasma A da aferesi, 24.439,57 kg di plasma B da scomposizione congelato entro le 6 ore, 23.209,69 kg di plasma C da scomposizione congelato entro le 72 ore, per un totale di 69.046,90 kg.

Una verifica della situazione in essere condotta presso i Programmi provinciali del sistema ha documentato che la massima quantità della produzione soggetta a possibile riconversione deriva dalle unità di sangue raccolte nelle giornate festive; unità che con l'attuale organizzazione delle sedi di produzione non possono essere scomposte entro i limiti di tempo su indicati (entro le 6 ore), ma soltanto nella mattinata successiva.

Poichè nelle giornate festive tutte le sedi operano con personale tecnico ridotto, l'azione da condurre consiste nell'attivazione di turni di presenza tecnica festiva pomeridiana, per un numero di unità lavorative e/o di ore di servizio corrispondenti a quanto richiesto dal numero delle unità di sangue intero ordinariamente caricate in queste circostanze.

Fissati nel numero di 50/sede i turni annuali da istituire e in alcune ore/settimana la dimensione dell'orario da impegnarsi, se ne deduce che l'avvio dell'attività festiva di scomposizione nella nostra realtà non può tradursi in un aumento delle dotazioni organiche. D'altra parte, si tratta di trasferire in giornata e arco orario diversi un carico di lavoro già sostenuto con gli organici attuali.

Si deve, quindi, trovare una forma di compensazione ricorrendo agli istituti contrattuali del comparto (esempio: risorse aggiuntive regionali) o altre modalità da valutare in sede regionale, previa annuale verifica e relativa valutazione del livello di conseguimento dell'obiettivo da parte del CPSSR.

Nel frattempo dovrà verificarsi la possibilità di riorganizzare la raccolta, condividendo con le Associazioni modalità e tempi, per la successiva completa riconversione del plasma da C a B.

Nella valutazione complessiva occorrerà anche verificare l'attuale dotazione tecnologia dei SIT e le eventuali necessità di integrazione.

A tal fine è stata effettuata un'indagine tra i Responsabili dei servizi trasfusionali, consultabile all'allegato D.

Dagli esiti dell'indagine il progetto potrebbe riguardare una sperimentazione che può coinvolgere diverse strutture trasfusionali, con diversi modelli organizzativi. In particolare, il SIT dell'Azienda USL di Bologna potrebbe effettuare la sperimentazione sulle UT raccolte ogni giorno della settimana, mentre il SIT dell'Azienda USL di Piacenza potrebbe sperimentarlo per la raccolta festiva. Gli altri SIT potrebbero inserirsi progressivamente. L'obiettivo è quello che con decorrenza 01.07.2007, almeno per il 80%, il plasma da scomposizione inviato al frazionamento della Regione Emilia-Romagna sia di tipo B, con progressiva riduzione delle quote di rimborso del plasma C dal CRCC alle Aziende, previa verifica dei costi del sistema.

3. Qualificazione del CRCC come punto di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale

Nel triennio 2002-2004 il CRCC ha sviluppato il proprio ruolo di programmazione, coordinamento ed indirizzo sia a livello regionale sia attraverso il maggiore impegno richiesto dalla partecipazione all'Accordo interregionale plasma (AIP), in particolare connesso con l'aumentato numero delle Regioni aderenti (11 dall'01.01.2005, a fronte di 6 del 1998). Il CRCC ha collaborato nel 2004 alla revisione delle tariffe di compensazione interregionale dell'AIP.

Rispetto agli obiettivi e alle azioni previste dal piano 2002-2003 e dall'adeguamento del 2004, da metà dell'anno 2004 è in corso la rilettura dei processi. E' stato elaborato un primo documento in collaborazione con l'Ufficio Qualità dell'Azienda USL di Bologna (su cui insiste il CRCC). L'iter dovrebbe concludersi entro l'anno 2005 con la certificazione ISO della struttura, secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2000.

Inoltre, prosegue la definizione dei costi del sistema sangue e plasma regionale, con particolare riferimento alla tipologia dei prodotti, con la collaborazione del Controllo di Gestione dell'AUSL di Bologna (sede del CRCC), sono in corso di studio i costi risultanti dalla contabilità analitica, nonché i carichi di lavoro stimati e i processi risultanti dalla pubblicazione SIMTI "Raccolta, produzione, validazione, assegnazione e conservazione degli emocomponenti", fatta propria dai coordinatori dei PSSP. Il lavoro proseguirà coinvolgendo le Aziende Sanitarie e i relativi Controlli di Gestione.

Il gruppo di lavoro numero 8, costituito dal CRAT, elaborerà un documento sulla valutazione di congruenza dei costi del sistema sangue regionale con le attuali tariffe infraregionali.

Obiettivi ed azioni triennio 2005-2007

Per il triennio 2005-2007 gli obiettivi previsti sono quindi:

- ◆ proseguimento della collaborazione dell'ambito dell'AIP con particolare riferimento alla valutazione delle tariffe di cessione e alla verifica di qualità del plasma conferito all'industria di frazionamento;
- ◆ la certificazione del CRCC;
- ◆ il completamento della valutazione dei costi del sistema e l'eventuale revisione delle tariffe.

4. Sicurezza trasfusionale

In ambito sanitario il tema della *sicurezza* è assieme a quello della *prevenzione* uno degli obiettivi più forti di questi ultimi anni: nel sistema trasfusionale questi temi sono interdipendenti, poiché quanto viene gestito secondo

procedure e tecnologie che presidiano la sicurezza (del processo e del prodotto) si traduce in minori probabilità di eventi indesiderati conseguenti. La riduzione di eventi indesiderati assieme all'efficacia terapeutica costituisce il goal della terapia trasfusionale.

L'applicazione della metodologia di lavoro del sistema qualità permette di migliorare tutte le fasi di attività che nel loro insieme esitano nella terapia trasfusionale.

La commissione degli Esperti in Garanzia della qualità nei Servizi Trasfusionali e la Commissione Europea di Sanità nella stesura della sesta edizione della Guida Europea del 1999 hanno fornito indicazioni ribadite nel Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 (crf. 3.5 obiettivo specifico "migliorare la medicina trasfusionale").

In sintonia con i documenti citati nel documento della commissione tecnica sul rischio clinico del Ministero della Salute (DM 5 marzo 2003) sul tema "Risk management in Sanità" compare un capitolo specifico sulla sicurezza nell'uso del sangue; infine l'ISS ha consensualmente elaborato sia un sistema di sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (SMITT), sia un sistema di rilevazione degli errori trasfusionale e reazioni avverse (PETRA) la cui diffusione su territorio nazionale consentirà anche al nostro paese rilevazioni di incidenza confrontabili con il resto dei paesi europei.

Giudicando fortemente innovative le prospettive del sistema di emovigilanza informatizzato PETRA, la regione si è fatta promotrice di eventi organizzati per singolo ambito territoriale dai Programmi Speciali Sangue Provinciali in cui coinvolgere tutti gli attori del sistema sangue: Associazioni di Volontariato, Servizi Trasfusionali, Aziende Sanitarie nella doppia componente di Direzioni Sanitarie e Reparti. Se infatti da un lato un sistema di emovigilanza deve investire trasversalmente l'intero ciclo trasfusionale, dalla selezione del donatore al ricevente trasfuso, dall'altro deve essere considerato come parte integrante della vigilanza sul trattamento sanitario globale, insieme alla farmacovigilanza e alla vigilanza sui presidi medicali.

In base agli obiettivi e alle necessità enunciate, il CRAT ha individuato nell'attivazione del gruppo di lavoro n. 5 "Sicurezza trasfusionale" lo strumento con cui esplorare la situazione regionale e raccogliere documentazione informativa e propositiva, anche in sinergia con gli altri gruppi, in merito a :

1) Sicurezza della trasfusione nel duplice aspetto di :

- *tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore*
- *tracciabilità ed identificazione univoca del paziente.*

2) Sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali

a) *Rischio infettivologico virale*

b) *Prevenzione di trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento degli emocomponenti*

Per ulteriore dettaglio si rinvia all'allegato E.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 - 2007

Per il triennio 2005-2007 si definiscono i seguenti obiettivi. Si sottolinea, comunque, che la sicurezza dell'attività trasfusionale si inserisce nel quadro più complessivo della sicurezza del donatore e del paziente nei rapporti con il Servizio Sanitario Regionale e che, pertanto, eventuali progetti dovranno fare riferimento, più in generale, a questo macro livello.

Gli obiettivi e la sicurezza vanno inquadrati nell'ambito dei programmi di governo clinico a livello di singola azienda, da armonizzare nell'ambito del PSSP per i temi specifici.

1) Sicurezza della trasfusione

1a) *Corretta identificazione del donatore*

Obiettivo: delineare percorsi e/o sistemi che mettano al riparo da possibili errori umani durante le fasi di identificazione del donatore.

1b) *Corretta identificazione del paziente*

Obiettivo: valutazione dell'incidenza degli eventi indesiderati e dei near miss error attraverso il monitoraggio con PETRA e l'esplorazione di sistemi informatizzati che rendano oggettiva l'identificazione del paziente nelle fasi cruciali pretrasfusionali, oltre che in ogni altra fase del trattamento di cura.

Si propone l'istituzione di un gruppo coordinato dal CRCC, che definisca e predisponga la sperimentazione di un progetto pilota finalizzato alla valutazione delle tecniche più avanzate (es. RFID).

2) Sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali

2a) *Rischio infettivologico virologico*

Obiettivo: vagliare direttamente l'impatto dell'HBV NAT nell'attuale assetto dei programmi regionali.

2b) *Prevenzione trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento degli emocomponenti*

Obiettivo: identificazione del rischio sul nostro territorio e miglioramento delle pratiche di prevenzione già in essere.

5. Valorizzazione del ruolo delle Associazioni del Volontariato

E' riconosciuta la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Le Associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale con la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue, la tutela dei donatori, la raccolta del sangue.

E' riconfermato il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue e del grande patrimonio di donatori volontari e periodici organizzati nelle Associazioni, i quali consentono con la donazione, periodica e rigorosamente controllata, di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale attraverso la solidarietà nei confronti delle Regioni carenti.

La Regione valorizza le Associazioni di donatori di sangue coinvolgendole nella definizione dei principi generali, nella pianificazione e nella gestione della raccolta secondo i criteri condivisi e nelle attività di promozione della donazione.

I rapporti tra Regione e Associazioni sono regolati dalle convenzioni che saranno rinnovate adeguandole ai nuovi bisogni e ai nuovi indirizzi legislativi.

Nell'ambito dei rapporti tra Regione e Volontariato per continuare a garantire la piena risposta al fabbisogno regionale, per il raggiungimento degli obiettivi fissati e per il concorso all'autosufficienza nazionale oltre che per momenti critici, come il periodo estivo, la Regione finanzia e realizza nel paritetico rapporto con il volontariato e con il coinvolgimento dei Comitati Provinciali apposite campagne regionali.

I programmi speciali provinciali possono prevedere specifici progetti promozionali per obiettivi e progetti locali coordinati con le campagne regionali. La Regione si impegna nella Conferenza Stato Regioni a promuovere accordi nazionali per mantenere aggiornati e adeguati i rimborsi alle associazioni per le attività di loro competenza.

I rimborsi alle associazioni di donatori si ritiene che debbano intendersi debiti privilegiati e in tal senso liquidati in base alla normativa in essere.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007

Gli obiettivi per il triennio 2005 –2007:

- sperimentare nelle realtà ove esistono condizioni adeguate modelli condivisi di innovazione nella programmazione, nella gestione e nella organizzazione della raccolta, anche con proposte di modalità alternative di remunerazione;

- introdurre modalità di confronto ove i diversi interlocutori affrontino temi condivisi verso il miglioramento delle interrelazioni e dei risultati conseguenti.

6. Mantenimento di un elevato livello di qualificazione del personale

Nel Piano Sangue 2002-2003 si definiva l'attività di formazione/informazione come una delle priorità da sviluppare in ambito trasfusionale, alla luce anche delle recenti disposizioni del Ministero della Sanità sull'Educazione Continua in Medicina. I punti salienti erano così indicati:

- coordinamento delle iniziative di formazione e definizione di un calendario delle iniziative consultabile sul Web;
- sviluppo di iniziative formative, in collaborazione con le Società scientifiche e gli altri interlocutori interessati e pianificazione della più opportuna distribuzione temporale e territoriale delle iniziative per favorire l'accessibilità;
- utilizzo di strumenti di "marketing" formativo;
- collegamento con le iniziative in tema di Evidence Based Medicine, da promuovere in collaborazione con le strutture per la formazione/aggiornamento delle Aziende sanitarie e l'Agenzia Sanitaria Regionale.

Nel corso dell'anno 2004 si è attuata la prima iniziativa di formazione sull'emovigilanza. Tale iniziativa continuerà a livello locale con iniziative specifiche per ciascun programma provinciale.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 - 2007

Le attività formative in ambito trasfusionale per il triennio 2005 – 2007 devono tenere conto dei diversi interlocutori coinvolti nel sistema sangue:

- il personale volontario operante nei centri di raccolta;
- il personale interno al servizio trasfusionale: personale tecnico/infermieristico, personale laureato. In particolare le attività formative comuni dovranno essere focalizzate all'ambito organizzativo;
- "utilizzatori" della risorsa "sangue" e plasmaderivati. In particolare le attività formative dovranno essere focalizzate prevalentemente sugli aspetti della sicurezza trasfusionale, sulla corretta richiesta ed uso degli emocomponenti e plasmaderivati nonché sulla loro tracciabilità.

In particolare si privilegeranno i temi relativi alla sicurezza, alla comunicazione e alle interrelazioni. Nell'anno 2005 sono già programmati diverse iniziative di formazione:

- effettuazione a livello locale delle iniziative di formazione sull'emovigilanza (avviato nel 2004)
- effettuazione di una iniziativa di formazione che coinvolga i diversi interlocutori del sistema: istituzioni, professionisti, associazioni per affrontare alcuni temi significativi, fra cui: le interrelazioni, la privacy, il sistema informativo e l'informatizzazione.

7. Assicurazione della qualità

Tutti i Servizi e Centri Trasfusionali della Regione, anche se in modo autonomo, hanno avviato meccanismi più o meno avanzati di miglioramento delle loro attività.

Sebbene solo quattro strutture su tredici siano in possesso della Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2000 (di cui solo due con il medesimo Ente Certificatore), tutte stanno compiendo un percorso nella direzione del miglioramento della qualità fornita, adottando diverse tecniche di gestione e di verifica delle principali attività svolte. Sono stati elaborati, infatti, protocolli e linee guida, sia per la selezione del donatore che per il Buon Uso del Sangue e comune è l'attenzione nei confronti di indicatori di performance delle attività svolte.

E' ancora da migliorare il funzionamento dei Comitati per il Buon Uso del Sangue, che pur essendosi costituiti ovunque, non sempre sembrano essere adeguatamente sede di programmazione, confronto e verifica (sei dei comitati BUS nel 2004 si sono incontrati una o meno di una volta) rivelando in ciò difficoltà legate probabilmente ancora alla errata percezione che la "gestione del sangue" debba essere unico "patrimonio" del mondo trasfusionale e non comprendendo a pieno l'interdisciplinarietà del sistema. A dimostrazione di ciò, anche là dove sono stati elaborati documenti condivisi, non sempre si è in grado di far rispettare completamente i criteri dell'MSBOS.

Un altro elemento importante emerso dall'analisi dei dati raccolti è che, nella attuale organizzazione dei Servizi Trasfusionali, è vivo l'interesse all'implementazione di un sistema per la "Gestione del rischio". Infatti molti Servizi hanno organizzato percorsi formativi ed attuato un sistema di "incident reporting". Da queste scelte organizzative si percepisce la volontà di gestire al meglio l'evento avverso, utilizzandolo sia per un miglioramento continuo, sia per condividere, nell'ottica della interdisciplinarietà che si diceva sopra, l'impegno ad un uso sempre più attento di una risorsa così importante quale è il sangue donato.

Probabilmente a causa di un percorso ancora agli esordi, in molte realtà sembra più complessa l'istituzione di un servizio di Emovigilanza (per lo più ancora assente).

La presenza di linee guida, protocolli, moduli di richiesta di emocomponenti elaborati autonomamente nei singoli Servizi Trasfusionali o condivisi solo a livello di comitato locale per il buon uso del sangue, sono indizi di un governo del sistema sangue che non può essere più di tanto omogeneo nella nostra Regione. D'altronde la letteratura stessa documenta come l'ampia variabilità nell'uso del sangue e dei suoi derivati possa condizionare un uso eccessivo o cattivo di tale importante risorsa.

Per cui diventa importante avviare all'interno del Sistema Regionale un percorso di confronto fra le varie realtà trasfusionali che consenta di avere la fotografia delle abitudini trasfusionali nelle varie Aziende, per poi arrivare alla eventuale stesura di documentazione condivisa. Ad esempio, avere un unico modulo di richiesta di emocomponenti a livello regionale sarebbe di grande stimolo sia per un comune sforzo indirizzato all'uso appropriato della risorsa, sia per un confronto a più alti livelli delle problematiche inerenti il governo clinico.

L'analisi che ha portato ai contenuti sopraesposti è consultabile all'allegato F.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 - 2007

Per il triennio 2005-2007 si riportano di seguito gli obiettivi e le relative azioni conseguenti:

a) stesura protocolli condivisi per il buon uso del sangue, uniformi per tutta la regione

Tale documentazione dovrà sviluppare le problematiche inerenti l'utilizzo dei Globuli rossi, del Plasma, delle piastrine e dell'albumina

b) elaborazione di un modulo di richiesta trasfusionale uniforme in tutta la regione

- ◆ Il modulo dovrà derivare dall'obiettivo A ed essere in possesso dei seguenti requisiti:
- ◆ aiutare il medico prescrivente ad applicare gli indirizzi del Buon Uso del Sangue
- ◆ fornire dati più oggettivi ed omogenei per meglio valutare i consumi regionali
- ◆ avere anche un utilizzo informatico

c) rivisitazione delle linee guida sulle procedure di autotrasfusione

Tale documentazione dovrà sviluppare le problematiche inerenti le attività di autodonazione.

Il gruppo di lavoro specifico elaborerà una proposta sui tempi relativi ai diversi obiettivi.

8. Sistema informativo e informatizzazione

Attuale livello di informatizzazione:

- Un buon livello di applicazione delle norme UNI 10529 dell'aprile 1996 "scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale"

- Non connessione tra i programmi delle associazioni (in rete e a livello regionale)
- Non completa connessione tra i programmi delle associazioni e le strutture trasfusionali
- Tipologia dei software gestionali delle diverse strutture trasfusionali: n°3 sistema proprio; n° 8 sistemi Engisanità (4 sistemi Eliot e 4 sistemi Winsit); n°1 sistema Cetraplus; n° 1 sistema Emodata
- Collegamento in rete tra le strutture trasfusionali ed il CRCC con un sistema dedicato (SINPLAS) per la gestione delle carenze-eccedenze delle unità trasfusionali
- Rilevazione nella documentazione sanitaria dei riceventi diversificata sul territorio regionale: quasi ovunque presente per le unità trasfusionali; quasi ovunque assente per i plasmaderivati
- In regione è presente un sistema di incident reporting
- È in corso di implementazione il nuovo sistema gestionale per raccogliere i dati dell'emovigilanza dell'ISS (PETRA)

L'analisi dell'attuale livello del sistema informativo regionale sull'attività trasfusionale e della informatizzazione dei processi è stata affidata dal CRAT al Gruppo numero 6 "Proposte sul sistema informativo e sulla informatizzazione".

Il progetto si pone l'obiettivo di creare un sistema di tracciabilità informatizzata dal candidato donatore (fino all'eventuale insorgenza di eventi post-trasfusione/infusione) all'utilizzatore finale, contestualmente alle finalità ed iniziative relative alla sicurezza trasfusionale (punto 5).

Il progetto complessivo fa quindi riferimento al sistema sangue nel suo complesso:

- livello locale (associazione - struttura trasfusionale - fruitori);
- livello regionale (PSSP - associazioni – CRCC – sistema di incident reporting);
- livello nazionale (ISS);
- collegamento con i gestionali aziendali (o delle Associazioni) per la gestione.

Il progetto di miglioramento del Sinplas è consultabile all'allegato G.

Obiettivi ed azioni triennio 2005-2007

- Analisi dell'esistente: questionario di verifica dello "stato dell'arte" sia sul versante associativo sia delle strutture trasfusionali e dei fruitori
- Valutazioni delle opportunità/possibilità degli attuali sistemi (esempio SINPLAS)
- Definizione progetto complessivo a livello regionale con identificazione dei punti critici e proposte di soluzioni che tengano conto delle diverse realtà e delle potenzialità esistenti, quali ad es. utilizzo di Internet, interfacce, ecc.
- Implementazione in step successivi nelle diverse realtà
- Monitoraggio degli step coinvolgendo il livello locale e regionale
- Verifica con indicatori condivisi con i diversi livelli

- Verifica di integrazione del sistema di incident reporting regionale con il programma di emovigilanza dell'ISS

Per maggior dettaglio, vedi l'allegato H.

9. Attività di terzo livello e nuove tecnologie

Il Piano 2002-2003 ha dedicato alle attività di eccellenza l'Articolo 7, definendo "attività di eccellenza di 3° livello le funzioni che vedono la/le struttura/e trasfusionale/i nel ruolo di coordinamento sovraprovinciale, già identificato nella pianificazione sanitaria regionale o nel presente Piano."

La pianificazione regionale ha già individuato nel progetto "hub and spoke" alcune strutture trasfusionali come sedi di attività di eccellenza di 3° livello nella organizzazione dei trapianti di organi e tessuti, secondo la programmazione e il coordinamento del Centro Regionale Trapianti.

Attività	hub and spoke
Banca delle cellule cordonali	Hub: SIT Ospedale Sant'Orsola Bologna; spoke: PC, PR, RE, MO, RA, FO
Banca valvole e vasi	SIT Ospedale Sant'Orsola Bologna
Banca tipizzazione donatori CSE	Hub: SIT Ospedale Sant'Orsola Bologna; spoke: PC, RE, MO, RA (PR: Istituto di Genetica)
Banca del tessuto muscoloscheletrico	CT IRCCS Rizzoli Bologna
Banca delle cellule mesenchimali	CT IRCCS Rizzoli Bologna

Il Piano 2002-2003 identificava alcune attività della rete trasfusionale, per le quali necessita l'aggiornamento delle sedi di attività e l'identificazione dei punti di coordinamento.

Per il dettaglio si fa riferimento all'allegato I.

Obiettivi ed azioni triennio 2005 – 2007

Nel triennio 2005 – 2007 si ritiene di:

- o valutare l'impatto relativo all'utilizzo di emocomponenti per uso topico, quali la colla di fibrina e il gel piastrinico, valutando le patologie in cui potrebbero trovare risultati efficaci;
- o valutare l'opportunità e la fattibilità di convertire i concentrati piastrinici non utilizzati in sacche di lisati piastrinici determinanti per il successo della medicina rigenerativa;

- o valutare il completamento della banca delle emazia rare congelate, la cui attivazione era prevista nel SIT dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
- o individuare le nuove attività di 3° livello assegnate alle strutture trasfusionali, quali ad esempio quelle sotto indicate, secondo la programmazione e il coordinamento del Centro Regionale Trapianti.

Attività	Sede
Bioconservatorio regionale	SIT Ospedale Sant'Orsola Bologna
Banca delle cellule mesenchimali	CT IRCCS Rizzoli Bologna

- o introdurre le nuove attività specialistiche e tecnologiche in Medicina Trasfusionale, per le quali la istituzione di un centro di riferimento/punto di coordinamento risulti opportuna.
- o identificare, nell'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), le strutture trasfusionali, quali sedi naturali del "centro di raccolta" e del "laboratorio di processazione" di cui al punto 2.B e 2.C delle linee guida allegate all'accordo di Conferenza Stato Regioni del 10/07/2003, ferme restando le successive necessarie procedure di accreditamento attivate dalla Regione in attuazione dell'accordo stesso. Le attività di "laboratorio di processazione" sono attività collaborative e concordate nell'ambito del programma locale di "trapianto di CSE".

10. Considerazioni conclusive

Il Piano Sangue 2005-2007 viene adottato quando è in itinere l'approvazione del Piano Sanitario Regionale, di cui ne fa parte a tutti gli effetti.

Particolare rilevanza viene data nel documento di PSR agli aspetti delle interrelazioni e della comunicazione.

Uno degli aspetti qualificanti è l'introduzione del "bilancio sociale" che per le sue caratteristiche illustra le ricadute sulla società nel suo complesso dell'impatto degli assetti istituzionali.

La rilevanza del sistema sangue nella nostra Regione fa sì che alcuni indicatori specifici (quali ad es. i dati relativi ai donatori e alle donazioni) possano entrare a pieno titolo negli "effetti" da tenere in considerazione per il "bilancio sociale" degli attori coinvolti (Regione, Conferenze socio-sanitarie territoriali, Aziende Sanitarie, Associazioni).

Allegato 1

SINTESI ATTIVITA' PER GLI ANNI 2002 – 2003 – 2004									
		2002	2003	2004	% di variazione 2003 su 2002	% di variazione 2004 su 2003	% di variazione 2004 su 2002	fonte	note
Donatori									
1	Donatori totali associati	148.906	151.991	155.771	2,07	2,49	4,61	Associazioni volontariato	
2	Donatori totali riportati nel Registro Sangue regionale	129.797	130.144	133.074	0,27	2,25	2,52	Registro Regionale Sangue	
3	Nuovi donatori	14.544	14.336	14.424	-1,43	0,61	-0,83	Registro Regionale Sangue	
4	Nuovi donatori che hanno ridonato entro l'anno	7.123	6.701	6.523	-5,92	-2,66	-8,42	Registro Regionale Sangue	
5	Indice di donazione di sangue intero	2,00	2,00	1,91				Registro Regionale Sangue	
Raccolta									
6	Unità di sangue raccolte totali	234.169	237.806	242.961	1,55	2,17	3,75	Registro Regionale Sangue	
6 bis	<i>di cui collocate fuori regione</i>	8.759	12.550	13.785	43,28	9,84	57,38	Raccolta dati CRCC	
7	Unità di sangue raccolte nel periodo estivo (luglio-settembre)	56.937	58.551	59.648	2,83	1,87	4,76	Raccolta dati CRCC	
8	Plasma da aferesi unità raccolte	47.692	50.014	51.160	4,87	2,29	7,27	Registro Regionale Sangue	
9	Multicomponent globuli rossi/piastrine		451	300		- 33,48		Foglio integrativo Registro Regionale Sangue 2004 (solo SIT Modena e SIT S.Orsola) – Format di raccolta modif.	
10	Numero di procedure di piastrinoafèresi	1.325	759	1.370	-42,72	80,50	3,40	Registro Regionale Sangue	
11	Numero di procedure di plasmapiastrinoafèresi	2.989	3.323	3.666	11,17	10,32	22,65	Registro Regionale Sangue	

Produzione – segue allegato 1									
12	Unità di plasma totale prodotto	277.692	283.759	290.508	2,18	2,38	4,62	Registro Regionale Sangue	
13	litri di plasma totale prodotto	83.882	84.756	87.801	1,04	3,59	4,67	Registro Regionale Sangue	
14	Unità di plasma avviato alla lavorazione (A+B+C)	212.692	225.192	236.594	5,88	5,06	11,24	Registro Regionale Sangue	
15	litri di plasma avviato alla lavorazione (A+B+C)	62.620	65.112	67.789	3,98	4,11	8,25	Registro Regionale Sangue	
Consumi									
16	Unità trasfuse (utilizzate)	213.608	213.936	218.235	0,15	2,45	2,61	Raccolta dati CRCC	
17	unità eliminate totali	10.135	10.339	11.309	4,35	4,65		Registro Regionale Sangue	(1) (2)
18	<i>di cui</i> per iperdatazione	2.079	2.314	3.086	0,97	1,27		Registro Regionale Sangue	(1)
19	Unità di plasma totale per uso clinico	58.627	51.181	47.914	-12,70	-6,38	-18,27	Registro Regionale Sangue	
Pratiche alternative									
20	Procedure di predeposito	15.046	14.987	15.338	-0,39	2,34	1,94	Registro Regionale Sangue	
Plasmaderivati									
21	Albumina totale - grammi	1.887.772	1.705.382	1.706.193	-9,66	0,05	-9,62	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	<i>di cui da CRCC</i>	1.820.990	1.658.000	1.549.610	-8,95	-6,54	-14,90	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
22	Gammaglobuline - grammi	130.666	145.568	147.832	11,40	1,56	13,14	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	<i>di cui da CRCC</i>	121.765	138.040	128.353	13,37	-7,02	5,41	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
23	Fattore VIII plasmaderivato-UI	4.363.500	3.596.260	4.035.000	-17,58	12,20	-7,53	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	<i>di cui da CRCC</i>	2.480.000	2.925.000	2.114.000	17,94	-27,73	-14,76	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
24	Fattore IX plasmaderivato - UI	364.000	998.500	383.100	174,31	-61,63	5,25	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
	<i>di cui da CRCC</i>	361.000	946.000	308.000	162,05	-67,44	-14,68	Raccolta dati CRCC e Regione ER	
note: 1) la % mette in rapporto le unità eliminate con le raccolte nell'anno									
2) da sommare al punto 16 per calcolare i consumi totali									

Allegato 2

Confronto raccolta e consumi anno 2003 e anno 2004 per PSSP						
	raccolta			consumi		
Programma speciale sangue provinciale	unità raccolte 2003	obiettivi di raccolta 2004	unità raccolte 2004	consumi effettivi 2003	consumi previsti 2004	consumi effettivi 2004
Piacenza	14.618	14.700	14.792	14.999	14.500	15.582
Parma	26.785	26.900	27.320	22.198	22.350	22.313
Reggio Emilia	21.672	22.000	22.656	17.196	17.500	17.938
Modena	37.239	37.400	38.661	29.263	28.000	29.062
Bologna	58.822	59.100	60.088	69.681	70.000	71.608
Ferrara	19.599	20.000	19.789	22.803	22.500	22.404
Ravenna	29.757	29.900	29.363	20.637	23.700	21.924
DITI	29.739	30.000	30.596	27.074	28.000	28.713
totale	238.231	240.000	243.265	223.851	226.550	229.544

Allegato 3

INDICATORI QUALI-QUANTITATIVI RAPPORTATI ALLA POPOLAZIONE RESIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA PER L'ANNO 2004									
			<i>Rapporto popolazione / consumo di plasma</i>			<i>Rapporto popolazione / consumo di sangue</i>			<i>Rapporto popolazione / donazioni</i>
Programma speciale provinciale	posti letto pubblici e privati al 31/12/200 3	popolazione al 31/12/2003	consumo 2004 di plasma per uso clinico in litri/kg	consumo per posto letto in litri/kg	consumo per 1000 abitanti in litri/kg	consumo di sangue in UT	consumo per posto letto in UT	consumo per 1000 abitanti in UT	raccolta per 1000 abitanti in UT
	(1)							(2)	(2)
Piacenza	1.184	270.934	722	0,61	3,03	15.582	13,16	57,51	54,60
Parma	2.283	407.754	1.111	0,48	2,72	22.313	9,77	54,72	67,01
Reggio Emilia	1.762	477.534	862	0,48	1,80	17.938	10,18	37,56	47,44
Modena	2.789	651.920	2.028	0,72	3,11	29.062	10,42	44,58	59,30
Bologna	5.203	935.107	7.996	1,54	8,33	71.608	13,76	76,58	64,26
Ferrara	1.771	347.582	386	0,21	1,11	22.404	12,65	64,46	56,93
Ravenna	1.677	360.750	1.504	0,89	4,16	21.924	13,07	56,46	81,39
DITI	2.889	649.743	1.462	0,50	2,25	28.713	9,93	44,19	47,09
Totale	19.558	4.101.324	16.071	0,82	3,92	229.544	11,74	55,97	59,31

note

1) La quota dei posti letto privati occupati dai residenti in E.R. è stata calcolata in base ai tassi di occupazione delle singole aziende.

2) indicatori OMS: raccolta 40 UT/1.000 abitanti; consumi 40 UT/1.000 abitanti

Allegato 4

unità trasfusionali - raccolta e consumi stimati 2005 - 2006 - 2007						
	raccolta			consumi		
programma speciale provinciale	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Piacenza	14.800	14.870	15.000	15.100	15.100	15.100
Parma	27.511	27.876	28.248	21.556	21.843	22.134
Reggio Emilia	22.500	22.650	22.800	18.000	18.250	18.500
Modena	38.200	38.200	38.200	29.000	29.000	29.000
Bologna	60.000	60.000	60.000	72.350	72.350	72.350
Ferrara	20.000	20.000	20.500	21.400	21.600	21.800
Ravenna	29.762	29.762	29.762	22.303	22.303	22.303
DITI	30.000	30.000	30.000	29.000	29.000	29.000
totale	242.773	243.358	244.510	228.709	229.446	230.187

Allegato 5a

plasma 2005 - produzione e consumi (litri)								
programma speciale sangue provinciale	raccolta		consumo per uso clinico			da inviare al frazionamento		totale generale
	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI
	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	plasma A	plasma B	plasma C (1)	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	(A +B + C)
Piacenza	580	3650	200	550	100	280	3000	4130
Parma	760	6683	43	1392		717	5664	6381
Reggio Emilia	3100	5500	800	120	0	2300	5380	8600
Modena	7260	9000	795	1500	0	6300	7500	16095
Bologna	5642	15000	4710	3280	0	2258	10770	21018
Ferrara	0	4900	0	400	0	0	4500	4900
Ravenna	4750	6872	1844	1522	0	2906	5350	11622
DITI	4863	8114	1460	0	0	1825	8237	10062
totale	26955	59719	9852	8764	100	16586	50401	82808

note

1) plasma privo di crio per terapia delle PTT

Allegato 5b

plasma 2006 - produzione e consumi (litri)								
programma speciale sangue provinciale	raccolta		consumo per uso clinico			da inviare al frazionamento		totale generale
	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI
	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	plasma A	plasma B	plasma C (1)	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	(A + B + C)
Piacenza	600	3700	230	520	100	280	3050	4180
Parma	760	6683	43	1392		717	5664	6381
Reggio Emilia	3100	5500	800	120	0	2300	5380	8600
Modena	7260	9000	795	1500	0	6300	7500	16095
Bologna	5642	15000	4710	3280	0	2258	10770	21018
Ferrara	0	4900	0	400	0	0	4500	4900
Ravenna	4750	6872	1844	1522	0	2906	5350	11622
DITI	4863	8114	1460	0	0	1825	8237	10062
Totale	26975	59769	9882	8734	100	16586	50451	82858

Note 1) plasma privo di crio per terapia delle PTT

Allegato 5c

plasma 2007 - produzione e consumi (litri)								
Programma speciale sangue provinciale	raccolta		consumo per uso clinico			da inviare al frazionamento		totale generale
	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI	LITRI
	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	plasma A	plasma B	plasma C (1)	plasma da aferesi	plasma da scomposizione (B + C)	(A + B + C)
Piacenza	600	3735	250	500	100	280	3100	4230
Parma	760	6683	43	1392		717	5664	6381
Reggio Emilia	3100	5500	800	120	0	2300	5380	8600
Modena	7260	9000	795	1500	0	6300	7500	16095
Bologna	5642	15000	4710	3280	0	2258	10770	21018
Ferrara	0	4900	0	400	0	0	4500	4900
Ravenna	4750	6872	1844	1522	0	2906	5350	11622
DITI	4863	8114	1460	0	0	1825	8237	10062
Totale	26975	59804	9902	8714	100	16586	50501	82908

Note 1) plasma privo di crio per terapia delle PTT

Allegato 6a

programmazione 2005* - plasmaderivati																
programmi	albumina - gr		IG vena - gr				fattore VIII - UI		fattore IX - UI			Antitrombina III - UI			Complesso protrombinico - UI	
	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr	ipotesi fornitura CRCC - 2,5 gr.	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC
piacenza	110.000	80.000	6.000		5.000		660.000	570.000				99.000			50.000	
parma	320.000	320.000	30.800		27.500	125	120.000	60.000	25.000	25.000		572.500		510.000	28.000	28.000
reggio emilia	84.000	84.000	9.875	4.000	5.750		255.000	190.000	48.000			132.500	20.000	20.000	87.500	65.000
modena	270.000**	270.000	42.405		40.000		660.000	400.000	50.000	50.000		700.000		700.000	175.000	
bologna	673.740	673.680	40.578		33.030	455	955.000	375.000	347.500	277.500		842.500		505.000	580.000	
ferrara	89.500	87.500	7.763		7.125	25	320.000	250.000	20.000	20.000		190.000		180.000		
ravenna	103.000	103.000	20.000		20.000		260.000	10.000	40.000	20.000		100.000			50.000	
D.I.T.I.	130.000	130.000	14.853		13.460		430.000	206.000	255.000	5.000	250.000	222.000		212.000	542.000	40.000
RER	1.780.240	1.748.180	172.274	4.000	151.865	605	3.660.000	2.061.000	785.500	397.500	250.000	2.858.500	20.000	2.127.000	1.512.500	133.000

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

* dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica

** la richiesta è stata incrementata di 3.000 confezioni

Allegato 6b

programmazione 2006* - plasmaderivati																
programmi	albumina - gr		IG vena - gr				fattore VIII - UI		fattore IX - UI			Antitrombina III - UI			Complesso protrombinico - UI	
	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr	ipotesi fornitura CRCC - 2,5 gr.	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC
piacenza	110.000	80.000	6.000		5.000		660.000	570.000				99.000			50.000	
parma	321.000	321.000	33.425		30.000	250	160.000	10.000	25.000	25.000		677.500		615.000	28.000	28.000
reggio emilia	88.000	88.000	10.200	4.200	6.000		307.000	240.000	54.000			132.500	20.000	20.000	87.500	65.000
modena	270.000	270.000	42.405		40.000		660.000	400.000	50.000	50.000		700.000		700.000	175.000	
bologna	693.560	693.500	42.545		34.790	468	969.000	375.000	357.000	282.000		863.500		520.000	580.000	
ferrara	89.500	87.500	7.763		7.125	25	320.000	250.000	20.000	20.000		190.000		180.000		
ravenna	110.000	110.000	22.000		22.000		260.000	10.000	45.000	20.000		100.000			5.000	
D.I.T.I.	130.000	130.000	14.853		13.460		430.000	206.000	255.000	5.000	250.000	225.000		215.000	542.000	40.000
RER	1.812.060	1.780.000	179.191	4.200	158.375	743	3.766.000	2.061.000	806.000	402.000	250.000	2.987.500	20.000	2.250.000	1.467.500	133.000

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

*dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica

Allegato 6c

programmazione 2007* - plasmaderivati																
programmi	albumina - gr		IG vena - gr				fattore VIII - UI (3)		fattore IX - UI			Antitrombina III - UI			Complesso protrombinico - UI	
	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC - 10 gr.	ipotesi fornitura da CRCC - 5 gr	ipotesi fornitura CRCC - 2,5 gr.	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti - solo plasma	ipotesi fornitura da CRCC - 500 UI	ipotesi fornitura da CRCC - 1000 UI	consumi previsti	ipotesi fornitura da CRCC
piacenza	110.000	80.000	6.000		5.000		660.000	570.000				99.000			50.000	
parma	321.000	321.000	33.425		30.000	250	160.000	100.000	25.000	25.000		677.500		615.000	28.000	28.000
reggio emilia	91.000	91.000	10.775	4.400	6.250		330.000	260.000	60.000			132.500	20.000	20.000	87.500	65.000
modena	270.000	270.000	42.405		40.000		660.000	400.000	50.000	50.000		700.000		700.000	175.000	
bologna	714.360	714.300	44.874		36.910	480	984.000	375.000	366.500	286.500		884.000		535.000	614.000	
ferrara	89.500	87.500	7.763		7.125	25	320.000	250.000	20.000	20.000		190.000		180.000		
ravenna	110.000	110.000	24.000		2.400		260.000	10.000	45.000	5.000		100.000			5.000	
D.I.T.I.	130.000	130.000	14.853		13.460		430.000	206.000	255.000	5.000	250.000	225.000		215.000	542.000	40.000
RER	1.835.860	1.803.800	184.095	4.400	141.145	755	3.804.000	2.171.000	821.500	391.500	250.000	3.008.000	20.000	2.265.000	1.501.500	133.000

L'andamento dei fattori della coagulazione è fortemente influenzato dal numero di pazienti realmente in trattamento. La differenza tra l'ipotesi di fornitura del CRCC del Fattore VIII e i consumi previsti non dipende da problemi di disponibilità, ma dal fatto che buona parte di questi è costituita da plasmaderivati con caratteristiche diverse da quelli prodotti dall'AIP

*dato dichiarato dalle aziende con rilevazione specifica

Allegato A

Premessa – Gruppi di lavoro

COORDINATORI E TUTOR DEI GRUPPI DI LAVORO DEL CRAT			
Gruppo	Titolo	Coordinatore	Tutor
1	Valutazione e proposte sulla selezione del donatore (con particolare riferimento all'ALT) e sulla validazione dell'unità trasfusionale	Roberto Reverberi	Gianpaolo Russi
2	Predisposizione proposta del Piano Sangue Plasma 2005/2007	Paolo Zucchelli	Deanna Calteri
3	Predisposizione di una proposta sui criteri di accreditamento delle strutture trasfusionali	Confermato quello esistente	
4	Valutazione e proposte sulla tracciabilità dei plasmaderivati	Deanna Calteri	Agostino Rossi
5	Gestione della sicurezza (proposte sulla identificazione univoca del paziente ed emovigilanza; proposte sulla sicurezza biologica; valutazione sicurezza relativa all'epatite B)	Marisa De Palma	Gianpaolo Russi
6	Proposte sul sistema informativo e sulla informatizzazione	Deanna Calteri	Gianfranco Marabini
7	Adeguamento convenzione e quote di rimborso per le Associazioni di Volontariato	Stefano Liverani	Elisa Rozzi
8	Valutazione e proposte tariffe intraregionali	Stefano Liverani	Anna Maria Petrini
9	Valutazione e proposte sull'autotrasfusione e sull'utilizzo degli emocomponenti per uso topico	Confermato quello esistente	

Allegato B

2) Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali

a) Lo stato attuale

3. La costituzione dei Programmi speciali provinciali e dei relativi Comitati

Programmi speciali provinciali	Ambito territoriale di competenza	Aziende sanitarie coinvolte	Titolarità degli esami di validazione	Costituzione formale del Programma	Costituzione formale del Comitato
PIACENZA	Provincia	AUSL Piacenza	SIT Parma	Sì	Sì
PARMA	Provincia	AUSL Parma A.Ospedaliera	SIT Parma	Sì	Sì
REGGIO E.	Provincia	AUSL Reggio Az.Ospedaliera	SIT Reggio (emocromo e ALT commissionati in parte al LAB)	Sì	Sì
MODENA	Provincia	AUSL Modena A.Ospedaliera	SIT Modena	Sì	Sì
BOLOGNA	Provincia	AUSL Bologna Ist.Ortop.Rizzoli AUSL Imola A.Ospedaliera	- UO semplice di Laboratorio AUSL Bologna -A.Ospedaliera (Lab. Microb.)	In corso	In corso
FERRARA	Provincia	AUSL Ferrara A.Ospedaliera	SIT Modena	In corso	In corso
RAVENNA	Provincia	AUSL Ravenna	SIT	In corso	In corso
D.I.T.I.	Province di Rimini e di Forlì- Cesena	SIT Rimini SIT Cesena SIT Forlì	SIT Rimini	Sì	Sì

Allegato C

2) Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali

Obiettivi ed azioni triennio 2005-2007

Nel dettaglio le funzioni e le competenze del Coordinatore e del Comitato del PSSP.

Il coordinatore di programma provinciale:

- ◆ svolge funzioni di coordinamento, monitoraggio, verifica delle attività relative alla produzione di emocomponenti e plasmaderivati, per il territorio di competenza del Programma Speciale e di sicurezza ed emovigilanza secondo le norme vigenti;
- ◆ partecipa alla programmazione regionale in materia di produzione di emocomponenti e plasmaderivati, avanzando specifiche proposte in ordine alle peculiari esigenze del territorio;
- ◆ è componente di diritto del Comitato del Programma Speciale Sangue Regionale;
- ◆ presiede il Comitato di Programma Provinciale;
- ◆ definisce assieme al comitato la proposta del programma annuale della raccolta per la programmazione regionale;
- ◆ riceve dal programma regionale l'atto regionale che definisce la programmazione e lo inoltra a tutti i Direttori Generali delle Aziende presenti nel territorio del programma provinciale e alle Associazioni del volontariato presenti sul territorio per la definizione delle modalità del relativo servizio di chiamata (previsto anche dal CLP di cui all'art. 6 del DM 18.9.91 "Determinazione schema tipo di convenzione tra la Regione e le Associazioni e Federazioni dei donatori ", in applicazione dell'art. 3 della L. 107/1990);
- ◆ promuove iniziative affinché l'attività delle strutture venga svolta secondo criteri di efficacia ed efficienza, anche attraverso la diffusione ed il monitoraggio di linee guida interaziendali per il buon uso del sangue;
- ◆ fornisce ai Direttori Generali una serie di indicatori semestrali utili al riesame della Direzione Aziendale in ambito trasfusionale. Questi possono essere utilizzati per una valutazione complessiva del sistema trasfusionale di programma. Gli stessi dati sono inviati alla Regione per la programmazione regionale;
- ◆ mantiene i rapporti e i flussi informativi con il CRCC e l'ISS.

Il Comitato del Programma Provinciale:

- ◆ collabora con il Coordinatore ad indirizzare l'attività delle strutture operative che fanno parte del Programma provinciale stesso, al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Programma Regionale. In particolare definisce la proposta del programma annuale della raccolta per la programmazione regionale;

- ◆ esprime parere obbligatorio in merito agli obiettivi previsti dal Programma Speciale Sangue Regionale;
- ◆ provvede alla individuazione delle modalità volte ad assicurare la necessaria collaborazione operativa con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, per una corretta e regolare gestione delle unità di sangue eccedenti (previsto anche dal CLP già citato);
- ◆ approva lo schema tipo di convenzione attuativa tra le Aziende Sanitarie sedi di SIT e le Associazioni del Volontariato, per il territorio di riferimento del programma provinciale, che è unico per tutte le strutture trasfusionali del territorio di riferimento del medesimo programma speciale sangue provinciale. Lo schema tipo di convenzione definisce la composizione del CPSSP. Formula proposte ed esprime parere all'Azienda sanitaria sull'intera materia oggetto della convenzione e sulla sua applicazione;
- ◆ valuta la corrispondenza della organizzazione della raccolta alle esigenze di funzionalità del sistema trasfusionale nonché alle esigenze dei donatori, proponendo le necessarie modifiche e gli eventuali interventi e si esprime su interventi di modifiche all'assetto organizzativo locale se più confacenti al raggiungimento degli obiettivi di Piano, secondo criteri di economicità di gestione ed ottimizzazione delle risorse (previsto anche dal CLP già citato);
- ◆ valuta e coordina le iniziative di propaganda al dono del sangue e di informazione ai donatori promosse sul territorio di competenza o di operatività del programma provinciale;
- ◆ provvede, in collaborazione con il coordinatore, all'accertamento circa l'effettuazione di regolari controlli previsti dalla vigente normativa su donatori e sul sangue donato, a tutela della salute di donatori e riceventi (previsto anche dal CLP già citato);
- ◆ promuove l'aggiornamento professionale del personale che opera nel sistema trasfusionale, compreso il personale volontario (previsto anche dal CLP già citato);
- ◆ esprime parere sul bilancio consuntivo dell'associazione che gestisce la raccolta in via convenzionale. Il bilancio è presentato a richiesta del Coordinatore.

Le convenzioni attuative tra le Aziende Sanitarie sedi di SIT e le Associazioni del Volontariato prevedono la costituzione del Comitato di Programma Speciale Sangue Provinciale, di cui devono fare parte almeno:

- ◆ Coordinatore del Programma speciale sangue provinciale (scelto tra i responsabili delle strutture trasfusionali afferenti);
- ◆ Responsabili Sanitari delle Strutture Trasfusionali afferenti (SIT, CT, UdR gestite in convenzione con le Associazioni);
- ◆ almeno un rappresentante per ogni Associazione dei Donatori presente nel territorio di riferimento;
- ◆ Direttori Sanitari delle Aziende o loro delegati (presenza atta a garantire una buona funzionalità del Programma, in quanto può fornire tutti gli elementi utili ad una corretta programmazione della raccolta e ad una stima preventiva dei consumi).
- ◆ un rappresentante delle case di cura private presenti nel territorio di riferimento;

- ◆ almeno un dirigente farmacista delle Aziende Sanitarie del territorio di riferimento.

I Direttori Generali o loro delegati partecipano di diritto alle riunioni del Comitato.

In ogni Comitato è previsto un Segretario.

Alle riunioni del Comitato possono altresì partecipare esperti della materia, su invito del Coordinatore del Comitato stesso.

L'istituzione del Programma Speciale Sangue Provinciale, la nomina del Coordinatore di programma, scelto fra i Direttori delle Strutture Trasfusionali afferenti e nominato di concerto dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate, con mandato triennale rinnovabile e la composizione del Comitato del PSSP, avviene con atto condiviso dei Direttori Generali, condiviso da tutte le Aziende afferenti allo specifico Programma.

La nomina e il successivo insediamento del Comitato (da parte del Coordinatore dello stesso) avviene entro 30 giorni dalla stipula della convenzione attuativa tra le Aziende Sanitarie sedi di SIT e le Associazioni del Volontariato.

Il funzionamento e l'attività del Comitato di Programma Speciale Sangue Provinciale è disciplinato da apposito regolamento, in sinergia con le indicazioni sopra esposte, approvato dal Comitato stesso.

Allegato D

2) Sviluppo e integrazione della Rete delle strutture trasfusionali

1. Un progetto per l'aumento della produzione del plasma fresco da scomposizione

		IPOTESI INIZIALE			
SEDI	kg di plasma /anno 2004 di tipo C	n. UT in carico /giorno festivo "laborabili" (valore medio per giorno)	kg di plasma /anno soggetto a riconversione da C a B, in 50 gg/anno	n. di ore di attività tecnica /giorno festivo **	NOTE
PIACENZA	1369,18	100	1.047	6	Ipotesi di sperimentazione festiva
PARMA	1087,83	70	862	5	
REGGIO E.	3676,96	90	1.136	6	****
MODENA	4894,99	200	2.285	12	****
BOLOGNA	5467,54	72	945	5	Ipotesi di sperimentazione
FERRARA	2485,93	135	1.717	6	A regime 70% ***
RAVENNA	818,90	SIT 60	770	10	
	1326,38	CT 90	1.068		
CESENA	1059,38	100	1.350	4	
RIMINI	3706,39	75	965	4	
FORLI'	78,80	25	331	2	
Totali	23.209,69	-	12.476	60	

*tutto il plasma prodotto dall'Azienda Ospedaliera di Bologna viene impiegato per uso clinico e pertanto non inserito nel progetto di riconversione

**non aggiuntivo, rispetto all'orario settimanale

***il restante 30% è rappresentato dalle unità di sangue intero ricevute dal SIT di Modena a distanza di 2 gg dal prelievo

**** per queste due sedi la possibilità di formulare ipotesi è subordinata non solo alla disponibilità delle ore lavoro riportate nell'ultima colonna, ma anche a risorse tecnologiche per il congelamento rapido e al coordinamento con le Associazioni

Allegato E

4) Sicurezza trasfusionale

Obiettivi specifici del gruppo n. 5 del CRAT:

- 1) Sicurezza della trasfusione nel duplice aspetto di:
 - 1a) *tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore*
 - 1b) *tracciabilità ed identificazione univoca del paziente.*

Gli studi europei di questi ultimi anni, pur riferiti a paesi di latitudine e realtà epidemiologiche diverse dalla italiana, confermano che sul totale degli eventi trasfusionali sfavorevoli maggiori, le complicanze infettive rappresentano ormai soltanto il 2,1% del totale, mentre il 67,1% è costituito dall'errore per scambio del malato da trasfondere. Già nel Piano Sangue 2004 era segnalato che tale errore è meritevole di interventi di prevenzione finalizzati alla corretta e sicura identificazione del paziente fin dal suo ingresso nella sede di cura.

In analogia, la tracciabilità univoca del donatore è il presidio che garantisce assieme alla corretta gestione dell'idoneità alla donazione, le premesse assolute della salvaguardia della sicurezza di emocomponenti ed emoderivati.

1a) tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore

Azioni: raccolta dati sugli aspetti gestionali della donazione tramite questionario regionale rivolto sia ai Servizi Trasfusionali che alle Associazioni che gestiscono la raccolta

Individuazione dei punti deboli comuni

Esplorazione dei sistemi di supporto automatizzati disponibili che possano essere proposti come soluzioni migliorative

Elaborazione di una proposta applicabile su scala regionale

1b) tracciabilità ed identificazione univoca del paziente

Azioni: proseguire l'azione di informazione diffusa e la conoscenza di PETRA e promuoverne con ogni mezzo l'attivazione e l'utilizzo continuativo presso le sedi ospedaliere, verificarne periodicamente attraverso il Comitato BUS l'applicazione, far oggetto di valutazione regionale i dati dei singoli Servizi e relativi Programmi di riferimento, confrontarli attraverso le valutazioni dell'ISS con le altre realtà regionali.

Esplorare sistemi di identificazione dei pazienti che prevedano l'utilizzo di ausili informatizzati (codici a barre, RFID) corredati o meno con barriere meccaniche. La valutazione di tali sistemi, prima ancora di esitare in proposte di sperimentazione, non potrà non tenere in considerazione che questo aspetto non riguarda solo il rischio trasfusionale, ma più in generale il risk management ospedaliero, e pertanto si prefiggerà anche lo scopo di

considerare come specifica vincente l'applicabilità friendly del sistema a più settori (farmacovigilanza, diagnostica di laboratorio e strumentale, dietologia ecc).

2) Sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali

2a) Rischio infettivologico virale

I dati derivati dalla recente letteratura internazionale riportano stime di rischio di trasmissione di virus epatitici e HIV con trasfusione di sangue molto ridotte rispetto al passato.

Con l'introduzione sul territorio regionale, oltre allo screening in biologia molecolare per HCV, anche quello per HIV (provvedimento dell'ottobre 2003) la regione Emilia-Romagna ha ulteriormente rafforzato la sicurezza del sangue, come dimostrano i dati statistici di incidenza HIV sulle donazioni di questi ultimi 18 mesi e i risultati ottenuti con l'attivazione dell'HIV NAT.

La potenziale estensione della suddetta tecnologia a virus ulteriori rispetto a quelli previsti dalla vigente normativa nazionale o regionale, con particolare riferimento all'HBV, deve essere oggetto di ulteriore approfondimento, al fine di utilizzare al meglio le risorse disponibili nell'ottica della miglior tutela dell'integrità fisica della popolazione, con particolare attenzione alla fascia più esposta a trasfusioni e ad infezioni: trapiantati ed immunodepressi.

La vigilanza sui criteri clinico/anamnestici di ammissione alle donazioni, a volte anche l'introduzione di elementi ancora più restrittivi di quelli previsti dalla normativa nazionale, la fidelizzazione dei donatori costituiscono elementi di barriera su cui la regione ER ha fortemente voluto l'impegno del sistema trasfusionale, con l'obiettivo di affinare e applicare in maniera omogenea elementi di sicurezza pregiudiziale nella donazione. Poiché la selezione del donatore tuttavia non fornisce elementi di garanzia assoluta, trova nelle indagini di laboratorio il suo completamento ai fini della sicurezza infettivologica delle unità trasfusionali.

Al momento attuale ci troviamo di fronte alla disponibilità di test in biologia molecolare che permettono di identificare nelle unità trasfusionali la presenza dei genomi virali. Tale disponibilità è da considerarsi l'estensione di un avanzamento tecnologico che attualmente copre vastissimi settori di indagine, ed è già stato attivato per HCV e HIV.

Azioni: raccolta dati epidemiologici attraverso un questionario regionale, attivazione di un programma di sperimentazione pro tempore della metodica NAT HBV, confronto risultati con esperienze extraregionali, valutazione complessiva da parte del gruppo di studio, con la consulenza di esperti virologi, epidemiologi, clinici.

2b) Prevenzione di trasmissione di infezioni batteriche da inquinamento degli emocomponenti

Il sempre crescente numero di pazienti esposti a terapie con emocomponenti aventi particolari caratteristiche di conservazione (concentrati piastrinici) pone con notevole impellenza il duplice tema del potenziale rischio di infezione da patogeni che si possono sviluppare, esitando in batteriemie significative, proprio durante la fase di conservazione a temperatura di 22°, e della prevenzione di tale rischio con sistemi di inattivazione che ne riducano la carica al di sotto dei limiti di rischio per il ricevente.

Le principali cause sono da attribuire alla flora contaminante la cute della sede della venipuntura e batteriemie asintomatiche transitorie del donatore. E' stato calcolato che il rischio di grave sepsi da trasfusione di piastrine è dieci volte superiore a quello da trasfusione di Globuli rossi concentrati (1 / 50.000 vs 1/ 500.000). Negli Stati Uniti la contaminazione batterica degli emocomponenti è, dopo l'errore umano, la seconda causa di morte da trasfusione.

Azioni: raccolta dati di look back su reazioni di tipo settico correlabili con le trasfusioni, esplorazione della letteratura e delle tecnologie attualmente disponibili, valutazione del loro impatto in termini di applicabilità nelle diverse realtà regionali e di rapporto costo - beneficio, valutazioni e proposte conclusive.

Allegato F

7) Assicurazione della qualità

QUALITÀ DEL SISTEMA SANGUE

QUESTIONARIO: CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE

ANALISI DEI DATI

Hanno risposto al questionario le seguenti strutture trasfusionali:

Struttura	Check list compilata da
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Rimini	Dott. R. Chicchi
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Cesena	Dott.ssa R. Santarelli
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Forlì	Dott.ssa N. Gardini
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Ravenna	Dott. F. Bencivelli
Centro Trasfusionale di Faenza	Dott. D. Vincenzi
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione AUSL di Bologna	Dott. W. Abram
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Az. Osp. S.Orsola Bologna	Dott. R. Conte
Centro trasfusionale istituto ortopedico "Rizzoli" Bologna	Dott. P.M. Fornasari
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Modena	Dott.ssa M. De Palma
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Ferrara	Dott. R. Reverberi
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Reggio Emilia	Dott. P. Rivasi
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Piacenza	Dott. A. Rossi
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di Parma	Dott. T. Cocchi

Caratteristiche della STRUTTURA DEDICATA AL SERVIZIO

		Ristrutturata	Non ristrutturata	Si autorizzazione	No autorizzazione
Struttura vecchia	8	7	1	5	3
Struttura nuova	5	0	0	4	0

Implementazione di un SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

	Individuazione indicatori di performance	Presenza di controllo qualità emocomponenti	Meccanismi in atto per follow-up problemi	Procedure scritte per gestione dei Punti di Raccolta
Si certificazione	4	3	4	3
No certificazione	8	9	4	8

Attività in atto per la GESTIONE DEL RISCHIO

	Sì	No
Formazione su Risk Management	5	8
Presenza di incident reporting	6	7
Istituzione di un Servizio di Emovigilanza	4	9

Gestione della APPROPRIATEZZA nell'uso del sangue

	Presente	Assente	Incontri effettuati nel 2004		
			≤1	≤3	>3
Comitato per il Buon Uso del Sangue	13	0	6	4	3

	Sì	Sì con riserva	No
Elaborazione linee guida e protocolli	13	/	0
In atto procedure di miglioramento	13	/	0
Rispetto criteri MSBOS	8	4	1

Gestione dei RAPPORTI CON STRUTTURE ESTERNE

	Sì	No
Condivisione della raccolta di sangue con altre strutture esterne	9	4
Regolamentazione della trasfusione di sangue eseguita presso altre strutture	10	3

Allegato G

8) Sistema informativo e informatizzazione

PROGETTO DI MIGLIORAMENTO DI SINPLAS

Nelle date del 31 maggio e 1 giugno 2004, si sono svolti due corsi di aggiornamento per l'utilizzo del programma gestionale SINPLAS con le seguenti finalità: formare all'uso gli operatori dei SIT, che non avevano frequentato alcun corso in quanto introdotti presso i SIT della Regione dopo l'avvio di SINPLAS, verificare il grado di utilizzo del medesimo da parte del personale dei SIT, avviare un confronto per migliorare la procedura di comunicazione dei dati dai SIT al CRCC al fine di rendere il lavoro degli operatori più semplice e più efficace nell'utilizzo quotidiano.

Al termine di ogni sessione dei corsi è stato richiesto ad ogni gruppo un riepilogo delle proposte di miglioramento, che sostanzialmente si equivalgono e che riguardano due tipi di intervento: il primo di carattere generale, che non riguarda SINPLAS, il secondo di carattere più particolare che richiede un intervento sul programma.

Modifiche di carattere generale

Al momento attuale è possibile accedere al Server che gestisce SINPLAS da una stazione di lavoro predefinita e non connessa alla rete aziendale; mentre ciò era giustificabile per garantire la sicurezza dei dati, oltre al fatto che le AUSL dotate di reti aziendali erano poche, oggi invece, tutte sono dotate oltre che di reti Ethernet anche di strumenti che garantiscono la sicurezza della rete e quindi degli scambi di dati.

Premesso quanto sopra si propone pertanto di aprire l'accesso a SINPLAS da postazioni di lavoro dei SIT connessi alla rete aziendale, che è più di carattere organizzativo che gestionale, rappresenta diversi punti di forza: la possibilità che gli operatori dei SIT possano accedere a SINPLAS direttamente dal loro posto di lavoro, senza dover cambiare ambiente e PC; l'hardware utilizzato sarà quindi quello della Azienda e non più quello fornito a suo tempo dalla Regione, ormai obsoleto, sia come hardware che come software di base, la manutenzione sarà a capo della Azienda e non dovrà più essere curata dalla ditta fornitrice di SINPLAS.

Dare la possibilità all'utente di inserire dati in tempi successivi e quindi anche in giornate diverse, modificando la data e conservando lo storico.

La modifica di cui sopra sarà utile anche per avviare un processo d'integrazione dei vari gestionali dei SIT, con SINPLAS.

Per raggiungere obiettivo di cui sopra, sono necessari alcuni passaggi:

- Individuare le informazioni necessarie per l'aggiornamento di SINPLAS;
- Definire uno o più tracciati record;

- Ogni Azienda dovrà attivarsi per redigere un programma di export dei dati dal loro gestionale;
- Il CRCC dovrà redigere un programma di import e di aggiornamento di SINPLAS;
- Definizione dei tempi e delle modalità di esecuzione della procedura di aggiornamento.
- Inserire una barra degli strumenti secondo lo standard Windows per accedere alle varie funzioni di SINPLAS.
- Creare una procedura di export di dati predefiniti al fine di consentire elaborazioni locali, integrabili con ricerche provenienti dai dati dei gestionali locali.

Modifiche di carattere specifico

Le proposte che seguono si riferiscono in modo specifico alle varie funzioni di SINPLAS, che per esemplificazione hanno come riferimento le varie videate della procedura, all'interno delle quali si propongono alcuni aggiustamenti.

VIDEATA EMOCOMPONENTI

Questa funzione a suo tempo era stata introdotta per rilevare l'attività dei SIT, funzione che non è mai stata utilizzata, per le problematiche relative alle limitazioni espresse nei miglioramenti di carattere generale, per cui procedendo ai miglioramenti di cui sopra è possibile aggiungere altre informazioni relative all'attività dei SIT.

Prevedere la raccolta dei dati relativi a: eritrociti concentrati, plasma e piastrine, mantenendo le stesse specifiche; prevedere di sviluppare nelle apposite videate le eccedenze di ciascun emocomponente.

Popolare i dati delle unità inviate fuori dai SIT con i dati già inseriti in SINPLAS nella videata del trasferimento eccedenze

Modificare la voce "unità utilizzate" in "unità trasfuse"

VIDEATA: PLASMA

Uniformare i campi del plasma da aferesi, a quelli degli altri tipi di plasma;

Inserire una colonna "numero unità inviate all'industria" ed eventualmente una colonna con le giacenze;

Se ritenuto un dato utile, si propone di inserire le procedure di Plasmaferesi non concluse

Prevedere colonne specifiche per i motivi di eliminazione (del Registro Sangue)

Togliere plasma di tipo C2

VIDEATA: PLASMA ALL'INDUSTRIA

La tabella deve essere aggiornata secondo le indicazioni della Kedrion

Possibilità di indicare i totali delle unità e il peso in chili differenziati per tipo di plasma;

Per i dati relativi ai reattivi usati per la validazione delle unità di plasma si propone la possibilità di mantenere visibili i dati del primo inserimento con la possibilità di modificarli al bisogno

Eliminare la categoria C2

Eliminare la seconda parte relativa alla compilazione ed alla stampa della bolla di consegna, non più necessaria

VIDEATA: ECCEDENZE/FABBISOGNI

Possibilità di raccogliere i dati relativi alle piastrine ed al plasma, come per i globuli rossi;

Comunicare anche la disponibilità di plasma esausto e crioprecipitato

Possibilità di richiedere, al bisogno, la disponibilità di fenotipi rari

Creare una colonna ove evidenziare le unità di globuli rossi datati

VIDEATA 5: TRASFERIMENTO ECCEDENZE

Prevedere la possibilità di specificare i tipi di emocomponenti da trasferire, nel momento in cui si clicca su invia prevedere di inviare la lista di consegna per E-mail al destinatario in modo automatico

Possibilità di aggiornare la voce ALTRI con il nome dell'Ospedale

Sostituzione dell'attuale fax di comunicazione di cessione emocomponenti al CRCC con la funzione di trasferimento in SINPLAS

In seguito al trasferimento deve essere aggiornato anche il dato del SIT ricevente sino all'azzeramento della videata 6 (cioè la eventuale differenza non deve andare in eccedenza) nonché inserire il numero reale delle unità pervenute nella videata 1

Possibilità di trasferire per ogni destinatario più gruppi e nel momento in cui si clicca su esegui deve partire direttamente la comunicazione via mail al destinatario

Forzare la cessione di unità non comunicate come eccedenti passando per un segnale di allarme

VIDEATA 6: TABELLA GENERALE DELLE ECCEDENZE

Prevedere la visualizzazione delle eccedenze di tutti gli emocomponenti

Creare una colonna ove evidenziare le unità di globuli rossi datati

VIDEATA 7: SERVIZIO DI MAIL

Utilizzando la LAN aziendale per l'accesso a SINPLAS, è da valutare se la videata relativa alle mail è superflua. La sicurezza dei dati è comunque prevalente.

CRCC

Nella tabella di visualizzazione dei trasferimenti dei singoli SIT prevedere le diverse tipologie di emocomponenti

Allegato H

8) Sistema informativo e informatizzazione

Obiettivi ed azioni triennio 2005-2007

Step indicati dal gruppo di lavoro n. 6. Gli step sono sequenziali, compatibilmente con gli elementi strutturali.

Primo Step

Obiettivo 1

- analisi del SINPLAS
- Rilascio nuova release con obiettivo della predisposizione di un nuovo programma di SINPLAS (compresi i nuovi campi per i codici) e rilascio della release 2. Indicatore di valutazione: tutte le strutture trasfusionali sono dotate della release 2.

Obiettivo 2

L'albero del sistema informativo (debiti e crediti informativi di tutti gli interlocutori con i tempi).

Obiettivo 3

Studio di fattibilità dai gestionali al SINPLAS.

Secondo Step

Obiettivo 1

Aggiornamento automatico di SINPLAS dai gestionali (release 3)

Obiettivo 2

Studio di fattibilità per l'anagrafe regionale dei donatori con sperimentazione sul territorio della provincia di Bologna.

Obiettivo 3

Definizione dei punti critici e di proposta di soluzioni a breve termine (1 anno), a medio termine (2 anni), a lungo termine (3 anni).

Terzo Step

OBIETTIVO FINALE

Studio di fattibilità di informatizzazione complessiva del sistema con definizione di step e di investimenti.

Allegato I

9. Attività di terzo livello e nuove tecnologie

Dal Piano 2002-2003

Punto 5.3.7. "Il Comitato del Programma Provinciale"

Il CRAT all'interno del Programma speciale individua alcune attività per le quali sono necessari compiti di promozione, formazione, ricerca, sviluppo e coordinamento nell'ambito della raccolta e produzione di emocomponenti, fra cui:

Inattivazione virale degli emocomponenti

L'inattivazione virale degli emocomponenti condivide con altre iniziative per la riduzione del rischio infettivo trasfusionale, quali i test di amplificazione genica, un rapporto costo/beneficio elevato a causa dell'attuale basso rischio e quindi ridotto margine di miglioramento. A differenza dei test NAT, tuttavia, l'inattivazione virale offre una protezione generale che comprende anche le infezioni batteriche ed eventuali agenti infettivi sconosciuti.

Attività da sviluppare sono:

- valutazione e sperimentazione della tecnologia esistente al fine di ottenere l'inattivazione del plasma e successivamente degli altri emocomponenti
- sorveglianza epidemiologica sugli effetti collaterali
- definizione di linee-guida.

Banca di emazie congelate rare

Istituzione di una banca di emazie congelate rare con i seguenti compiti:

- individuazione dei fenotipi da congelare e l'entità delle scorte
- conservare e rendere disponibili le unità di sangue raro
- instaurare rapporti con altre banche di sangue raro, nazionali e internazionali
- definire linee guida e fornire resoconti sulle scorte e sull'attività
- formazione e aggiornamento.

Dal Piano 2002-2003

punto 7: Attività di eccellenza e nuove tecnologie

Alcuni esempi di attività di III livello identificate dal CRAT:

1. LDL-aferesi

Il punto di coordinamento deve svolgere i compiti di:

- valutare le tecnologie disponibili ed i loro costi

- elaborare linee-guida
- report sull'attività regionale in questo campo
- fornire i dati necessari per l'introduzione di una o più voci specifiche nel tariffario
- promuovere attività di formazione e aggiornamento.

2. Attività autotrasfusionali (compreso gel piastrinico e fibrinogeno adesivo)

Data la rilevanza di queste tecnologie, è necessario istituire un punto di coordinamento, che si occupi di:

- standardizzare e confrontare le metodiche
- elaborare linee-guida su tutti gli aspetti, incluse le convenzioni con i professionisti privati
- istituire il registro dei casi trattati
- fornire i dati necessari all'introduzione di una o più voci specifiche nel tariffario.

3. Immunoematologia leuco-piastrinica

Si considera rilevante l'istituzione di un punto di coordinamento per la diagnostica immunoematologica di autoanticorpi anti-piastrine ed anti-granulociti, alloanticorpi anti-piastrine ed anti-granulociti, utilizzando metodiche specifiche per i diversi livelli (citofluorimetria, ELISA, MAIPA, MAIGA, tipizzazione gnomica per i sistemi HPA ed HNA).

4. Criobiologia

La conservazione in forma vitale di cellule midollari emopoietiche e di cellule staminali periferiche ottenute con aferesi, con o senza l'obiettivo di studio della loro espansione, a scopo di trapianto allo genico o autologo (in quest'ultimo caso nel trattamento ad alte dosi dei tumori solidi), rappresenta un'attività ad alto contenuto professionale e tecnologico che trova ambiente adatto di implementazione nelle strutture trasfusionali.""

Visto il favorevole parere espresso al riguardo dalla commissione referente "Politiche per la salute e politiche sociali" di questa Assemblea legislativa, giusta nota prot. n. 11138 del 14 luglio 2005;

Previa votazione palese, a maggioranza dei presenti,

d e l i b e r a

di approvare le proposte formulate dalla Giunta regionale con deliberazione in data 27 giugno 2005, progr. n. 967, riportate nel presente atto deliberativo.

* * * *

GR/dn