

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali

“Il trasporto delle unità di sangue intero, degli emocomponenti e dei campioni biologici dalle sedi di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione biologica”

Capofila Regione Toscana in accordo con il Centro Nazionale Sangue

Organizzazione del progetto

**Relatore Deanna CALTERI
Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità**

Roma 24 ottobre 2017

Conflitto di interessi

La sottoscritta Deanna Calteri, in qualità di Relatrice, nell'esercizio delle sue funzioni e per l'evento in oggetto,

dichiara

- di **NON ESSERE** in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi;
- che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

FINANZIAMENTI PER PROGETTI

Regione capofila	Finanziamento	Importo	Stato
Emilia Romagna	207/2007	€ 384.000	Concluso
E.R. + Toscana	CNS	€ 350.000	Concluso
FVG	208/2007	€ 247.000	Fase 1 conclusa
		€ 30.000	Fase 2 in costruzione
Lombardia	207/2007	€ 346.000	Concluso
Puglia	207/2007	€ 120.000	Concluso
	207/2007	€ 280.000	Fase 2 in corso
Sicilia	207/2007	€ 346.000	Fase 1 conclusa Fase 2 in corso
Toscana	208/2007	€ 129.000	In corso
Tot.		€ 2.232.000	

Normativa di Riferimento

1. **D. Lgs. 207/2007** «Prescrizione in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»

Art. 12: agli oneri di cui al presente decreto...si provvede con 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008, e 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009.....

2. **D. Lgs. 208/2007** «Norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

Art. 5: agli oneri di cui al presente decreto....si provvede con 7 milioni di euro per l'anno 2007, 6 milioni di euro per l'anno 2008 e 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009.....

Con i fondi del 2012 sono stati individuati 4 progetti, di cui uno coordinato dalla Regione Toscana

Regione capofila	Finanziamento	Importo	Stato
FVG	208/2007	€ 247.000	Fase 1 conclusa
		€ 30.000	Fase 2 in costruzione
Lombardia	207/2007	€ 346.000	Concluso
Sicilia	207/2007	€ 346.000	Fase 1 conclusa Fase 2 in corso
Toscana	208/2007	€ 129.000	In corso

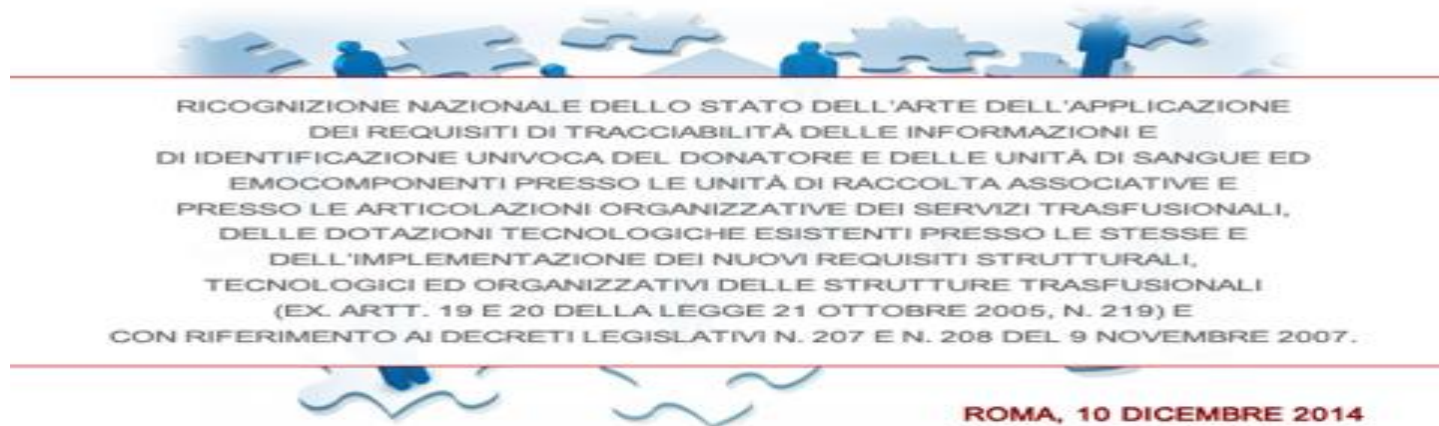
Progetto Toscana

- ❖ durata 1 anno – decorrenza 24 ottobre 2016
- ❖ 3 borse di studio (1 Centro Nazionale Sangue, 1 Regione Toscana, 1 Regione Emilia Romagna)

Prologo al tema del Progetto

- I fondi derivanti dai D. Lgs. n. 207 e 208/2007 degli anni 2007/2008 sono stati parzialmente utilizzati per il Progetto *"Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse"*, coordinato dalla Regione Emilia Romagna, in accordo con il centro Nazionale sangue.
- Per il progetto sono stati previsti:
 - 11 borse di studio, compreso un coordinatore per 18 mesi di € 384.000
 - un impegno di spesa di euro 384.000

- Il tema affrontato è stato ritenuto di così alta valenza per il sistema della rete trasfusionale italiana che il progetto è stato prorogato per ulteriori 18 mesi con il coordinamento delle regioni Emilia Romagna e Toscana e si è concluso in data 10.12.2014, con il finanziamento del CNS.



- Il proficuo lavoro dei borsisti ha messo in evidenza una serie di criticità, su cui si è ritenuto di porre ulteriore attenzione. Il **Progetto coordinato dalla regione Toscana, in accordo con il Centro Nazionale Sangue** si inserisce in questo contesto

Fasi Progettuali

- Parere favorevole della Conferenza Stato Regioni in data 22 febbraio 2012 (Seduta n. 57) sul progetto strategico
- Approvazione del progetto esecutivo da parte delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali in data 14 aprile 2014
- Approvazione del Ministero della Salute in data 8 luglio 2014

Obiettivo generale

A seguito dell'evolversi del sistema, il progetto si è focalizzato sulle problematiche dei trasporti di unità di sangue, di emocomponenti e dei campioni trasfusionali, con particolare attenzione ai trasferimenti dalle sedi di raccolta a quelle di lavorazione e/o analisi.

L'obiettivo è stato quello di portare un contributo alla conoscenza dello stato dell'arte, al confronto e all'allineamento ai riferimenti normativi e scientifici in materia, in linea con l'iniziativa del Centro Nazionale Sangue, per la formazione a distanza degli operatori coinvolti nel settore.

Fasi propedeutiche all'avvio del progetto

1. Avviso pubblico per borse di studio
2. Selezione dei borsisti
3. Nomina dei borsisti
4. Costituzione del gruppo di lavoro
5. Attivazione tavolo di coordinamento
6. Avvio progetto

Fasi gestionali

- La borsa di studio “per prassi” viene retribuita in mensilità quale quota parte dell’importo complessivo
- Ogni mese la SRC o Ente coinvolta/o comunica alla SRC capofila il raggiungimento degli obiettivi da parte del borsista
- Alla fine del progetto, la SRC capofila rendiconta le spese sostenute, allegando una relazione tecnico-scientifica sui risultati raggiunti
- ...e se ci sono dei fondi residui? → vengono riutilizzati in coerenza con l’obiettivo generale del progetto a favore di tutte le Regioni, con ulteriori sviluppi del progetto

I fondi stanziati vengono utilizzati fino all’ultimo centesimo a beneficio di tutte le Regioni

Alcune osservazioni....

- L'implementazione degli standard qualitativi europei nel sistema trasfusionale nazionale presenta ancora alcuni punti di debolezza
- In questi rientrano anche i processi di trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e relativi campioni biologici
- Il lavoro presentato oggi è prodromico a una proposta di livello nazionale di omogeneizzazione del tema «trasporti», con l'obiettivo di superare, laddove possibile, le disomogeneità regionali.



Grazie per l'attenzione