

I FONDI ISTITUZIONALI A SOSTEGNO DELLE ATTIVITA' PROGETTUALI CON LE REGIONI

Deanna Calteri – Samantha Profili
Centro Nazionale Sangue

**LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI:
GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO**



Conflitto di interessi

Le sottoscritte, in qualità di Relatrici,

dichiarano che

- nell'esercizio della loro funzione e per l'evento in oggetto, **NON SONO** in alcun modo portatrici di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiarano inoltre 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 proprie funzioni al fine di trarne vantaggio.



Normativa di riferimento

1. **Legge n. 219/2005** «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati » Art. 6, comma 1, lett. c) – Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali
2. **D.Lgs. n. 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 - Oneri finanziari
3. **D.Lgs. n. 208/2007** «Norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali» Art. 2.5 - Oneri spesa



Finanziamenti distribuiti alle Regioni Anni 2005-2018

Norma	Importo (€)
Legge n. 219/2005	20.159.878
D. Lgs. n. 207/2007	13.820.835
D. Lgs. n. 208/2007	20.375.015
	54.355.728



Progetti finanziati in corso

Regione capofila	Norma fin.	Anno fin.	Importo (€)	Stato
Puglia	207/2007	2007/ 2008	400.000	Fase 1 conclusa Fase 2 conclusa Fase 3 in avvio
FVG	208/2007	2012	247.000	Fase 1 conclusa Fase 2 in costruzione
Sicilia	207/2007	2012	346.000	Fase 1 conclusa Fase 2 in costruzione
Toscana	208/2007	2012	129.000	Fase 1 conclusa Fase 2 in costruzione



Progetto Puglia: Fase 1

Con i fondi ex D. Lgs. n. 207/2007 per gli anni 2007/2008 è stato finanziato il progetto «Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione», coordinato dalla Regione Puglia in accordo con il CNS.

Importo finanziato € 400.000



Progetto Puglia: Fase 1 – Obiettivi

- a. Pervenire alla omogenea e completa ricognizione, a livello nazionale, del grado di effettiva applicazione degli adeguamenti necessari all'effettivo utilizzo e/o collegamento in cooperazione applicativa alle funzionalità di SISTRA in generale e, nello specifico, le funzionalità dedicate alle rilevazioni degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale.

- b. Garantire un adeguato e diffuso livello di informazione sulle funzionalità del sistema generale e sulle funzionalità specifiche relative alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse.



Progetto Puglia: Fase 1 – Attività

Sono stati realizzati i seguenti eventi formativi:

- Roma: evento di apertura (per tutte le Regioni) - 24.6.2011;
- Bari: evento per le Regioni Puglia, Basilicata e Molise – 27.10.2011;
- Palermo per la Regione Sicilia – 25.11.2011;
- Napoli per la Regione Campania – 1.3.2012;
- Firenze per le Regioni Toscana ed Emilia Romagna – 30.3.2012;
- Roma per le Regioni Lazio, Calabria ed Umbria – 12.4.2012;
- Pescara per le Regioni Marche e Abruzzo – 7.6.2012;
- Verona per le Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige – 27.9.2012;
- Torino per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria – 25.10.2012;
- Milano per la Regione Lombardia – 8.11.2012;
- Cagliari per la Regione Sardegna – 22.4.2013;
- Bari: evento di chiusura – 24.10.2013.



Progetto Puglia: Fase 2 – Premesse

1. A conclusione del percorso formativo previsto dal progetto “Applicazione dei requisiti ...” è risultato necessario focalizzare l’attenzione su altri aspetti dell’emovigilanza, comunque attinenti all’applicazione del D. Lgs. n. 207/2007.
2. Le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione costituiscono elemento indispensabile anche in un’ottica di raggiungimento degli obiettivi del sistema trasfusionale.
3. L’importo finanziato di € 400.000 è stato parzialmente utilizzato per il percorso formativo.
4. Si opta per l’approfondimento con 11 borse di studio



Progetto Puglia: Fase 2 – Obiettivi

- Rilevazione presso i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e presso le strutture trasfusionali di:
 - algoritmi diagnostici utilizzati ai fini di una corretta gestione del *counselling* con i donatori risultati positivi allo screening sierologico e molecolare, con particolare riferimento ai casi di infezioni acute, occulte da HBV e ai casi in cui i test dei donatori risultano inizialmente reattivi e non sono confermati nelle successive indagini;
 - contenuto e tracciabilità delle informazioni condivise tra i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e le strutture trasfusionali interessate;
 - contenuto e modalità di comunicazione al donatore delle informazioni già condivise tra i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e le strutture trasfusionali interessate;
- Produzione di un unico modello organizzativo condiviso da proporre a livello nazionale ad integrazione, ai fini di una modalità uniforme di gestione della sorveglianza epidemiologica dei donatori, ivi incluso un *form* standardizzato per il *counselling* del donatore, anche con l'obiettivo di migliorare i flussi informativi tra le SRC ed il CNS.



Progetto Puglia: Fase 2 – Attività

Emesso il bando per n° 11 borse di studio della durata di 18 mesi, a decorrere dal 01/01/2015, per un importo complessivo stimato di € 270.000,00:

- Regione capofila e coordinamento (n.1 borsa di studio) Puglia in accordo con il CNS.
- Raggruppamenti regionali (n.10 borse di studio):
 - Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria (capofila);
 - Lombardia,
 - Veneto (capofila), Friuli Venezia Giulia , Province Autonome di Trento e Bolzano;
 - Emilia Romagna e Toscana (capofila);
 - Marche (capofila) e Abruzzo;
 - Umbria e Lazio (capofila);
 - Molise, Puglia e Basilicata (capofila);
 - Campania e Calabria (capofila);
 - Sicilia;
 - Sardegna.



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 dal maggio 2017



Regioni e aggregazioni

AREA	DESCRIZIONE AREA
1	Liguria - Piemonte - Valle d'Aosta
2	Lombardia
3	Veneto - Friuli Venezia Giulia - Trento e Bolzano
4	Emilia Romagna - Toscana
5	Marche - Abruzzo
6	Umbria - Lazio
7	Molise - Puglia - Basilicata
8	Campania - Calabria
9	Sicilia
10	Sardegna



6 aree di aggregazione assegnate

13 regioni coinvolte

1 borsista per il coordinamento



Fasi gestionali

- La borsa di studio “per prassi” viene retribuita in mensilità quota parte.
- Ogni mese la SRC coinvolta comunica alla SRC capofila il raggiungimento degli obiettivi da parte del borsista.
- Alla fine del progetto la SRC capofila rendiconta le spese sostenute.
- ...e se ci sono dei fondi residui? → vengono riutilizzati in coerenza con l’obiettivo generale del progetto a favore di tutte le Regioni.

I fondi stanziati vengono utilizzati fino all’ultimo centesimo a beneficio della Rete trasfusionale



A conclusione della fase 2 del progetto



**LA SORVEGLIANZA
DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI:
GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE
BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO**

20 DICEMBRE 2018
Istituto Superiore di Sanità - Aula Pocchiari
Viale Regina Elena, 299 - Roma

**Presentazione dei dati nazionali e delle
risultanze della rilevazione per regione**

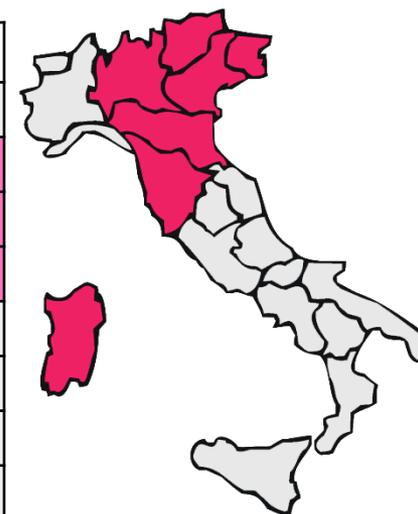


Fase 3 del progetto

Tenuto conto che le attività di rilevazione:

- anche alla luce dei temi affrontati, sono rilevanti per il miglioramento della rete trasfusionale italiana in termini di qualità e sicurezza;
- hanno interessato principalmente le regioni del nord-ovest e centro-sud Italia;
- non hanno interessato i ST e i CQB di molte regioni del nord-est Italia e la Sardegna.

AREA	DESCRIZIONE AREA
1	Liguria - Piemonte - Valle d'Aosta
2	Lombardia
3	Veneto - Friuli Venezia Giulia - Trento e Bolzano
4	Emilia Romagna - Toscana
5	Marche - Abruzzo
6	Umbria - Lazio
7	Molise - Puglia - Basilicata
8	Campania - Calabria
9	Sicilia
10	Sardegna





Fase 3 - Obiettivi

Al fine di ottenere una fotografia completa della rete trasfusionale ed omogeneizzare le informazioni già raccolte, è opportuno completare la rilevazione, mediante l'acquisizione di informazioni sulle procedure adottate dalle regioni non già coinvolte, in particolare relativamente a:

1. algoritmi diagnostici utilizzati ai fini di una corretta gestione del counselling con i donatori risultati positivi allo screening sierologico e molecolare;
2. contenuto e tracciabilità delle informazioni condivise tra i CQB e le ST interessate;
3. contenuto e modalità di comunicazione al donatore delle informazioni già condivise tra i CQB e i ST interessati.

Obiettivi:

- Predisposizione di un modello di algoritmo diagnostico e di algoritmo decisionale per la gestione dei donatori rilevati positivi ai marcatori noti e per il conseguente follow-up degli stessi a supporto della valutazione di un eventuale aggiornamento della normativa vigente in materia (DM 2 novembre 2015 All. VIII)
- Produzione di un unico modello organizzativo, condiviso e utilizzato in tutta la rete trasfusionale nazionale, che riassume e perfezioni i modelli ad oggi rilevati e assicuri una gestione uniforme della sorveglianza epidemiologica dei donatori, ivi inclusa l'emanazione da parte del CNS di proprie Linee Guida ai sensi dell'art. 12, comma 4 lettera d), della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005



Fase 3 – Attività previste

E' prevista una risorsa che terrà i collegamenti con le regioni interessate.

Le attività prevedono la somministrazione di tre questionari:

1. Parte A

Finalizzata alla ricostruzione dell'organizzazione della rete trasfusionale regionale e inquadramento delle attività svolte presso le strutture coinvolte nello studio

2. Parte B

Finalizzata all'approfondimento degli aspetti relativi alle attività di qualificazione biologica e alla gestione degli esiti dei test

3. Parte C

Finalizzata a rilevare la gestione degli esiti dei test e del donatore non idoneo nel contesto della qualificazione biologica

I risultati delle rilevazioni (2° e 3° fase del progetto)
saranno presentati entro l'anno 2020



Progettualità CNS-Regioni

A partire dal 2014 il 50% dei fondi ex D. Lgs. nn. 207 e 208 sono destinati al CNS per attività di coordinamento della Rete per gli aspetti relativi ai temi di tracciabilità, emovigilanza e qualità



Nuovo progetto nazionale

«Valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo del
sangue e dei suoi prodotti:
l'utilizzo delle SDO nei ricoveri ospedalieri»

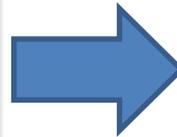


Obiettivi del progetto «SDO»

Favorire l'armonizzazione degli strumenti di *governance* delle reti regionali di medicina trasfusionale in tema di valutazione dell'appropriatezza della terapia trasfusionale.



Proporre un modello per il monitoraggio degli indicatori di appropriatezza prescrittiva della terapia trasfusionale.



Valutare l'applicabilità del modello proposto, associato alla verifica degli indicatori già stabiliti, per il monitoraggio del grado di implementazione delle strategie di PBM per la riduzione del ricorso alla trasfusione evitabile.



Proporre un modello per il monitoraggio degli indicatori di appropriatezza prescrittiva della terapia trasfusionale.



Progetto «SDO»

Durata del progetto: 24 mesi

Regioni coinvolte:

Marche, Umbria, Lazio ed Emilia Romagna

Costo del progetto: 215.000



L'importanza della Rete



Se puoi sognarlo puoi farlo (W. Disney)



Grazie dell'attenzione