

## **REGIONE PIEMONTE - Bollettino Ufficiale n. 22 del 31 / 05 / 2007**

Deliberazione della Giunta Regionale 21 maggio 2007, n. 5-5900

Approvazione del Piano Sangue e Plasma Regionale. Revoca della D.G.R. n. 31-3428 del 17/07/2006

A relazione della Presidente Bresso:

Il progetto rientra nel disegno programmatico di attivare nuove formule di strategia gestionale delle Aziende Sanitarie Regionali con l'obiettivo di abbandonare la vecchia logica che le vedeva spesso in competizione fra loro per coniugare invece la garanzia di efficienza, efficacia e qualità con le esigenze di snellezza e flessibilità operativa, nonché di razionalizzazione economica e organizzativa.

Trae il suo spunto da principi sia di carattere organizzativo e finanziario generale, quali quelli stabiliti dalla legge 27.12.06 n. 296, finanziaria 2007, e dalla proposta di nuovo piano regionale sociosanitario, approvata con DD.G.R. n. 59-2531 del 03.04.06 e n. 61-5049 del 28.12.06, dal D.P.R. 07.04.06 di piano sanitario nazionale sulla promozione di aggregazioni interaziendali finalizzate al perseguimento di economie di scala, sia di carattere specifico inerenti il settore trasfusionale, quali stabiliti dal piano nazionale sangue e plasma (D.M.S. 01.03.00), dal D.Lgs. 19.08.05 n. 191 e dalla L. 21.10.05 n. 219 circa l'accreditamento e il controllo delle strutture trasfusionali e la distinzione fra l'attività di medicina trasfusionale e quella della preparazione degli emocomponenti, come già avviene nel resto dell'Unione Europea.

Mentre infatti la medicina trasfusionale (espletamento di tutte le prestazioni rivolte direttamente alla diagnosi e cura del paziente: assegnazione degli emocomponenti, trasfusioni, esami di laboratorio, colture cellulari, ecc.) è attività clinica da esercitarsi in modo periferico nelle strutture che erogano assistenza specialistica, in regime di ricovero o ambulatoriale, mediante personale a ciò preposto (al pari delle altre specialità quali medicina, chirurgia, ortopedia, ecc.), la preparazione degli emocomponenti (esecuzione test virologici, inattivazione virale, frazionamento, confezionamento prodotti, distribuzione, ecc.) è attività che richiede processi di tipo industriale ad elevato contenuto tecnologico e organizzativo e pertanto da concentrarsi in pochi centri sia per economie di scala sia per rendere possibili controlli di qualità sui materiali prodotti con sistemi standardizzati.

In particolare, riconosciuto il buon livello qualitativo raggiunto dalla rete regionale dei Servizi Trasfusionali, fermo restando l'obiettivo primario del mantenimento dell'autosufficienza, intesa come soddisfacimento in modo ottimale, in quantità e appropriatezza, di tutte le esigenze trasfusionali nel corso dell'anno, ivi compresi i periodi estivi, è ora necessario far compiere al sistema un salto di qualità per renderlo competitivo, non solo sotto il profilo economico ma soprattutto riguardo l'aspetto clinico e della ricerca, con l'evolversi delle tecniche di prelievo, manipolazione e utilizzo dei componenti del sangue.

Mentre l'autosufficienza è perseguita grazie al contributo delle Associazioni dei donatori volontari, il continuo monitoraggio dell'attività dei Servizi Trasfusionali e dei consumi di sangue e plasma, nonché con l'adozione di provvedimenti atti a compensare zone carenti e in esubero, lo sviluppo della medicina trasfusionale con le nuove tecniche di cura mediante la terapia genica e la standardizzazione dei processi di produzione degli emocomponenti richiedono una maggiore integrazione fra i servizi e una ripartizione delle attività fra gli stessi modulata in funzione all'evolversi del fabbisogno dell'area servita.

In ambito trasfusionale, al pari degli altri settori ad elevato contenuto scientifico e in rapida evoluzione, l'organizzazione classica di suddivisione del territorio in servizi onnipotenti non è più rispondente alle esigenze e deve necessariamente essere sostituita da un sistema a rete

che veda nella condivisione delle scelte il modello ordinario di gestione di strutture complementari fra loro.

Infatti si ritiene che l'integrazione funzionale e organizzativa delle strutture trasfusionali sia presupposto irrimandabile per fornire al cittadino utente prestazioni più qualificate a costi più contenuti e per poter ricavare, attraverso economie di scala, risorse umane ed economiche da reinvestire per rispondere alla crescente domanda sanitaria in termini di quantità, tempestività, complessità.

L'integrazione deve includere gli aspetti della raccolta del sangue e degli emocomponenti secondo pianificazione, la lavorazione e la qualificazione degli emocomponenti secondo modalità uniformi e con l'obiettivo della progressiva concentrazione in un'unica struttura, l'assegnazione degli emocomponenti e l'attività clinica.

Nell'ambito dell'area sovrazonale la gestione delle urgenze locali è garantita attraverso gli istituti della guardia attiva e/o della pronta disponibilità mediante la realizzazione di programmi di cooperazione e centralizzando quanto più possibile le attività di consulenza di medicina trasfusionale e mantenendo a livello locale le mere attività tecnico analitiche.

Il coordinamento generale della rete trasfusionale rimane in capo alla Regione che si avvale della Commissione Regionale Sangue e del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione.

Il presente Piano Sangue e Plasma aggiorna inoltre alcuni riferimenti zionali dei servizi trasfusionali in base agli accorpamenti di Aziende in corso di attuazione.

Particolare attenzione è infine dedicata ai rapporti economici fra le ASR per quanto concerne la raccolta e la distribuzione degli emocomponenti al fine di evitare, come spesso oggi accade, che ritardi nei conguagli economici fra ASR incidano negativamente sui bilanci delle Associazioni mettendole in grandi difficoltà soprattutto per quanto riguarda l'attività di raccolta.

Stante la gravità della situazione, si ritiene che questo specifico aspetto economico contabile, inserito nel Piano al punto "Rapporti fra Centri di produzione emocomponenti e ASR afferenti" possa trovare diretta applicazione per la regolazione dei rapporti fra l'ASO OIRM - S.Anna e le ASR afferenti già a partire dal 1° gennaio 2007 in quanto l'attuale struttura trasfusionale ex AVIS già espleta la funzione di centro di produzione per dette ASR afferenti.

Tutto ciò premesso e ritenute superate, in quanto recepite e ampliate nel presente provvedimento, le prime indicazioni sull'organizzazione della rete trasfusionale della Provincia di Torino e istituzione del dipartimento interaziendale a suo tempo definite, con D.G.R. n. 31-3428 del 17.07.06, deliberazione che si intende pertanto revocata con il presente provvedimento, si propone di approvare il Piano Sangue e Plasma Regionale, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante.

Vista la L.R. 12.12.97 n. 61;

visto il D.M.S. 01.03.2000;

visto il D.P.R. 07.04.06;

visto il D.Lgs. 19.08.05 n. 191;

vista la L. 21.10.05 n. 219;

viste le DD.G.R. n. 59-2531 del 02.04.06 e n. 61-5049 del 28.12.06;

acquisito il parere favorevole della Commissione Regionale Sangue nelle sedute del 06.03.07 e del 11.04.07;

acquisito il parere favorevole del Co.Re.S.A. in data 19.04.07;

la Giunta regionale, a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

delibera

- di approvare il Piano Sangue e Plasma Regionale allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante;

- di impegnare le ASR a redigere apposito piano programmatico per l'attuazione del presente Piano Sangue e Plasma Regionale nell'ambito dei Piani di Riordino e Riequilibrio strategico di riqualificazione dell'assistenza e riequilibrio economico finanziario;

- di impegnare le ASR e le Associazioni dei donatori che gestiscono unità di raccolta a comunicare alla Regione, tramite il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, quanto previsto dal D.Lgs. 191/05, artt. 5 e 7;

- di stabilire che a partire dal 1° gennaio 2007 i rapporti economici fra l'ASO OIRM - S.Anna e le ASR afferenti inerenti la cessione degli emocomponenti sono regolati secondo le procedure previste dal Piano Sangue e Plasma Regionale oggetto del presente provvedimento al capitolo "Rapporti fra Centri di produzione emocomponenti e ASR afferenti";

- di revocare, per le motivazioni in premessa svolte, la D.G.R. n. 31-3428 del 17.07.06.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)

Allegato

Direzione Programmazione Sanitaria

## **PIANO SANGUE E PLASMA**

### Il quadro di riferimento

La medicina trasfusionale è una disciplina in continuo rinnovamento tecnico e scientifico che coniuga il tradizionale supporto ai pazienti di emocomponenti ed emoderivati per necessità cliniche e chirurgiche con il continuo rinnovarsi tecnologico delle modalità di prelievo, lavorazione e conservazione degli emocomponenti, nonché con le funzioni clinico assistenziali.

Oltre alla produzione dei convenzionali emocomponenti come i globuli rossi concentrati, il plasma fresco congelato e le piastrine derivati per frazionamento del sangue intero o per aferesi da mono e multicomponente, fanno parte del repertorio trasfusionale la colla di fibrina, il gel-piastrinico, le cellule staminali emopoietiche da sangue circolante e da cordone ombelicale.

I Servizi Trasfusionali cooperano agli aspetti organizzativi relativi alla raccolta e alla distribuzione di tessuto osteo-muscolare e altri tessuti in accordo con le banche dei tessuti della Regione Piemonte.

Tutto ciò si deve altresì coniugare con altri elementi dinamici quali la sicurezza per il ricevente e per il donatore, lo sviluppo delle tecniche mediche, chirurgiche, trapiantologiche, la necessità di continuo reclutamento di nuovi donatori, la competizione tra aziende sanitarie, l'utilizzo oculato delle risorse disponibili, considerato che l'aumento delle attività e la migliore specializzazione ha comportato un aumento dei costi rendendo più cospicuo il peso nell'economia aziendale.

Tutti questi elementi interagiscono tra loro nel definire i termini della autosufficienza locale, regionale, nazionale e degli strumenti per perseguire e mantenere tale autosufficienza, anche in relazione al trend dei consumi di sangue in crescita del 2,5% annuo, con un incremento del 13,5% dal 2000, dovuto essenzialmente ad un aumento dell'attività sanitaria.

Il peso medio dei DRG che richiedono terapia trasfusionale nei ricoveri ordinari e diurni nel 2005 è stato 2,16 con un incremento del 9,6% rispetto al 2000, ove il peso medio era 1,97, contro una crescita del 5,4% del peso medio generale dei DGR.

La previsione ritiene che il trend positivo possa continuare nei prossimi anni soprattutto per quanto riguarda la trasfusione di piastrine, aumentata del 21% dal 2000.

Contemporaneamente si è reso sempre più evidente il doppio ruolo del servizio trasfusionale in termini di produzione e di funzioni clinico assistenziali con la conseguente necessità di mantenere questi compiti in un ambito unitario all'interno del sistema trasfusionale pur riconoscendo, anche ai fini dell'accreditamento, le diversità delle funzioni attribuibili ad ogni struttura nell'ambito di una rete comune.

Altro elemento che caratterizza il settore trasfusionale è la profusione di norme, molte di carattere penale, che ne regolano e condizionano l'attività, soprattutto per quanto concerne la raccolta e produzione, con notevole aggravio delle funzioni amministrative e procedurali.

Attualmente la rete trasfusionale si avvale di 23 servizi trasfusionali di cui 18 soddisfano l'intera filiera delle attività (raccolta, produzione, medicina trasfusionale), e 5 di sola medicina trasfusionale, 8 unità di raccolta gestite dalle Associazioni dei donatori volontari che forniscono gli emocomponenti e le varie prestazioni di medicina trasfusionale a 93 presidi sanitari, pubblici e privati, come indicato nella Tabella 1 allegata.

Nel 2006 da 132.362 donatori attivi sono state raccolte 219.379 unità di sangue intero, 34.476 unità di plasma in aferesi, 8.568 unità di piastrine e altre componenti cellulari in aferesi, come indicato nella Tabella 2 allegata.

#### Criticità

- Le attività che la legge, oltre che la buona pratica medica, affida ai servizi trasfusionali (raccolta sangue intero e emocomponenti in aferesi, attività clinica e di medicina trasfusionale, produzione cellule staminali, esami di immunoematologia, sierologia e biologia molecolare, tipizzazione tessutale HLA, banche eritrociti, staminali, tessuti vari congelati) sono espletate in modo non uniforme e non sufficientemente coordinate fra le 23 strutture (19 complesse e 4 semplici) a gestione autonoma in cui si articola la rete trasfusionale regionale;

- l'inserimento, a livello aziendale, del servizio trasfusionale nel dipartimento di patologia clinica, finalizzato in massima parte alla riduzione dei costi di gestione, ha talvolta penalizzato i settori dell'immunoematologia, della medicina trasfusionale e della clinica che rappresentano gli ambiti più qualitativi dell'attività, oltre che a contribuire in modo spesso determinante all'appropriatezza sull'uso dei prodotti con risvolti importanti sia sotto il profilo clinico che economico;

- i Comitati per il Buon Uso del Sangue, COBUS, attivati in ogni ospedale, sono risultati scarsamente capaci nell'intraprendere provvedimenti efficaci per realizzare gli obiettivi indicati dal legislatore anche a causa di una non sufficiente autorevolezza;

- la gestione delle urgenze ed emergenze deve essere migliorata mediante una più razionale distribuzione delle guardie e reperibilità evitando, per quanto possibile, i trasferimenti urgenti di sangue e provette;

- il sistema di cessione di emocomponenti fra Aziende, pur avendo finora funzionato in virtù del forte coordinamento regionale, rappresenta una criticità sotto il profilo della compensazione economica in quanto spesse volte le Aziende stesse, sia cedenti che riceventi, si ritengono penalizzate e tendono a privilegiare altre attività considerate di maggior interesse aziendale;

- la copertura del fabbisogno di emoderivati ricavati dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali della Regione è parziale e varia a seconda dei prodotti.

In particolare, presi a riferimento i due farmaci più utilizzati, il plasma regionale è sufficiente a coprire il 64% del consumo di albumina e l'89% delle Ig e.v., percentuale destinata a peggiorare senza interventi specifici, considerato il trend di utilizzo in aumento, motivato da nuove indicazioni terapeutiche soprattutto in neurologia.

La quota di fabbisogno di emoderivati non coperta dal plasma regionale è acquisita mediante il ricorso al mercato ordinario che si presenta sempre più gravoso per l'aumento dei prezzi e incerto per la fornitura dei prodotti determinato dall'aumento dei consumi a livello mondiale.

Particolare criticità rivestono i consumi di Ig anti epatite specifiche, indispensabili per i trapianti di fegato, di cui spesso c'è carenza di mercato, essendo prodotti esclusivamente negli Stati Uniti.

Per supplire, almeno parzialmente, alle necessità regionali, dal 2005 in accordo con il CRCC della Lombardia è iniziata la produzione di Ig specifiche dal plasma dei donatori delle nostre regioni, ma con notevoli difficoltà e dispendio di energie.

- il sistema informativo delle strutture trasfusionali si presenta oltremodo frammentato. Questa condizione crea notevoli problemi nel trasferimento delle informazioni al sistema informativo del CRCC (alcune strutture non sono in grado di inviare i dati richiesti) e soprattutto limita lo sviluppo di un sistema trasfusionale integrato e la possibilità di razionalizzare l'esecuzione dei test di validazione.

#### Gli obiettivi

Costituiscono obiettivi del presente Piano Sangue e Plasma:

a. il mantenimento dell'autosufficienza di emocomponenti conseguita mediante il reclutamento di donatori volontari e periodici, in accordo con le Associazioni dei Donatori, e il ricorso alle tecniche di prelievo conformi a standard di qualità predefiniti a tutela della salute sia del donatore che del ricevente;

b. il concorso della Regione Piemonte al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale mediante la prosecuzione dei programmi di cessione di emocomponenti alle strutture sanitarie delle Regioni carenti e, in primo luogo, della Sardegna;

c. la valorizzazione del ruolo svolto dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue per il conseguimento delle finalità del presente Piano;

- d. il miglioramento del livello di copertura del fabbisogno regionale di emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma raccolto nella regione da donatori volontari e periodici;
- e. il miglioramento della sicurezza e qualità degli emocomponenti e delle prestazioni trasfusionali in genere anche mediante lo sviluppo dei sistemi di qualità, di emovigilanza e di standardizzazione delle procedure;
- f. lo sviluppo della rete integrata del sistema trasfusionale regionale con particolare riferimento all'informatizzazione, alla gestione delle urgenze, alla razionalizzazione delle attività produttive, al monitoraggio e alla razionalizzazione dei consumi di emocomponenti ed emoderivati, anche per fronteggiare le maggiori nuove necessità;
- g. la revisione del sistema informativo delle strutture trasfusionali al fine di superare l'attuale frammentazione, grave ostacolo allo sviluppo di qualsiasi rete integrata di servizi, e adeguarlo ai sistemi informativi regionale e nazionale;
- h. lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici e dei trapianti.

#### Le azioni

Sulla scorta dei problemi evidenziati e al fine del perseguimento degli obiettivi individuati il presente Piano Sangue e Plasma si articola nelle seguenti 4 macro azioni:

- \* il mantenimento dell'autosufficienza regionale e il concorso all'autosufficienza nazionale;
- \* il miglioramento della sicurezza e della qualità trasfusionale;
- \* lo sviluppo della rete integrata del sistema trasfusionale regionale;
- \* il finanziamento del sistema trasfusionale.

Mantenimento autosufficienza regionale e concorso all'autosufficienza nazionale.

I criteri per la definizione di autosufficienza devono essere stabiliti non solo attraverso la programmazione della raccolta e produzione di emocomponenti ed emoderivati ma anche mediante lo sviluppo di politiche per il buon uso degli stessi volte a dimensionare sempre più i consumi entro parametri terapeutici appropriati, nonché attraverso la riqualificazione dei sistemi di produzione e degli standard di prodotto e l'utilizzo razionale di alternative alla trasfusione omologa.

La programmazione della raccolta si persegue attraverso una politica di educazione sanitaria e di interventi volti ad una continua sensibilizzazione dei cittadini verso la cultura della donazione e attuando modalità organizzative che coniughino la necessità di effettuare la raccolta stessa in modo efficace ed efficiente con quella di garantire al donatore il facile accesso ai servizi a ciò dedicati nel totale rispetto della tutela della propria salute e disponibilità individuale.

L'autosufficienza regionale è un concetto non frazionabile e deve essere perseguita non solo attraverso l'autosufficienza locale (non sempre attuabile) ma anche attraverso un gestione centralizzata della programmazione, della raccolta e della compensazione.

Inoltre, poichè il consumo di emocomponenti e di emoderivati è in rapporto diretto con l'attività svolta, di tipo medico e chirurgico, è necessario, ai fini della quantificazione del fabbisogno, raccordare gli obiettivi di raccolta e produzione con le prestazioni erogabili dai presidi serviti.

Il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC, già individuato quale struttura regionale di coordinamento ex art. 6 comma 1 L. 21.10.05 n. 219 con D.G.R. n. 55-2653 del 19.04.06, ha la responsabilità della pianificazione annuale degli obiettivi di raccolta nonché, attraverso convenzioni pianificate a livello del coordinamento nazionale dei CRCC, della compensazione interregionale.

Gli obiettivi annuali di raccolta tendenti all'autosufficienza regionale e nazionale diventano obiettivo annuale per tutte le strutture trasfusionali. Il raggiungimento delle quote di produzione annualmente pianificate rappresenta obiettivo specifico assegnato dalla Regione alle strutture trasfusionali.

La Regione riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, rappresentato dalle Associazioni di Donatori Volontari di Sangue e di precursori emopoietici (midollo e cellule staminali periferiche) e dalle Associazioni di pazienti emopatici.

D'intesa con le Associazioni di Volontariato, la Regione promuove e sostiene:

- iniziative di sensibilizzazione della popolazione ai valori di solidarietà e alla cultura della donazione volontaria, periodica, non remunerata;
- l'informazione sulle tecniche di donazione e sulla loro evoluzione;
- l'informazione inerente la prevenzione, la diagnosi, la cura delle malattie del sangue e di quelle trasmissibili con il sangue;
- l'informazione sulle iniziative volte a migliorare la sicurezza trasfusionale, anche in applicazione delle direttive nazionali e comunitarie in materia;
- campagne di educazione sanitaria e di campagne volte ad incrementare la base dei donatori di sangue e di precursori emopoietici.

La razionalizzazione dei consumi deve prevedere una adeguata conoscenza del fenomeno e la stretta collaborazione tra le strutture trasfusionali e gli utilizzatori, sia in ambito ospedaliero che territoriale, compito precipuo dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, Cobus, obbligatoriamente presenti in ogni azienda sanitaria in base all'art. 17 della L. 21.10.05 n. 219.

Annualmente il CRCC fornisce i dati di consumo delle aziende sanitarie degli emocomponenti e degli emoderivati in termini assoluti e pesati per tipologia di ricovero finalizzati al monitoraggio dell'appropriatezza della terapia trasfusionale da parte della Commissione regionale sangue, a livello centrale, e dei Cobus a livello locale.

Le strutture di medicina trasfusionale hanno inoltre l'obiettivo della razionalizzazione dei consumi e della ricerca della migliore appropriatezza anche nei riguardi delle terapie trasfusionali effettuate in ambito distrettuale e domiciliare.

La Regione tramite la Commissione Regionale Sangue e le Aziende sanitarie tramite i Cobus emanano linee guida sulle indicazioni alla terapia che implichi l'uso di emocomponenti ed emoderivati, sugli standard di consumo per i diversi DRG e patologie, per il potenziamento delle tecniche alternative o complementari alla trasfusione di sangue omologo.

Il mantenimento dei consumi entro i limiti indicati dai Cobus, conseguente all'appropriatezza della terapia trasfusionale, rientra negli obiettivi aziendali.

Il miglioramento della sicurezza e della qualità trasfusionale

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

Pur avendo raggiunto un elevato livello di sicurezza restano comunque due categorie di rischio intimamente connesse alla trasfusione di sangue: l'infusione di agenti patogeni non rilevabili dalle tecniche diagnostiche indicate dalla normativa trasfusionale e l'errore umano che può intervenire in un qualunque momento del processo e determinare errori al momento della trasfusione al paziente.

Sono altresì disponibili strumenti per intervenire proficuamente su entrambi i fronti della sicurezza con costi compatibili se il sistema trasfusionale è organizzato in modo efficiente.

Per il rischio infettivologico ci si riferisce in particolare ai metodi di biologia molecolare o altra tipologia atti a ridurre il rischio della fase finestra del donatore infettato di recente ed ai metodi di inattivazione per quanto riguarda il plasma e in rapida evoluzione: fotochimica, solvente detergente.

L'errore umano è sicuramente ridotto dall'introduzione di sistemi informatici, standardizzazione delle procedure, formazione permanente, controllo di qualità.

Poiché garantire livelli uniformi di assistenza al più elevato standard qualitativo è obiettivo regionale, di area sovrazonale e aziendale, i livelli di intervento devono riguardare tutte le fasi in cui si articola la procedura trasfusionale: selezione del donatore, raccolta, preparazione emocomponente, validazione, distribuzione, trasfusione.

La sicurezza trasfusionale, che non può prescindere dall'autosufficienza, si persegue mediante:

- \* la promozione della donazione volontaria, consapevole, periodica e non remunerata per creare una disponibilità solidale ed efficace, favorendo l'associazionismo dei donatori;
- \* l'adeguamento costante delle tecniche di prelievo e preparazione degli emocomponenti ed emoderivati alle raccomandazioni della U.E., alle esperienze locali, alle innovazioni desumibili dalla letteratura internazionale senza il vincolo dell'obbligatorio rientro economico immediato, quanto piuttosto del benessere complessivo del paziente;
- \* l'omogeneità dei criteri di selezione del donatore, anche attraverso l'utilizzo della banca dati regionale, e di prelievo;
- \* il raggiungimento e il mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esecuzione delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale e accreditamento delle strutture;
- \* la standardizzazione dei processi produttivi per la preparazione e la validazione degli emocomponenti al fine dell'applicazione di un valido controllo di qualità;
- \* il controllo di qualità sui prodotti trasfusionali da effettuarsi presso ogni servizio, coordinato sia in sede nazionale che regionale attraverso il C.R.C.C.;
- \* l'appropriatezza della trasfusione, in senso lato, intesa come consulenza sul versante clinico presso i reparti utilizzatori e la verifica di efficacia;
- \* la gestione di un sistema stabile di emovigilanza, supportato da una rete informatica regionale per il controllo e la riduzione delle reazioni avverse e per il monitoraggio di patologie trasmissibili con significativa incidenza / prevalenza;



\* la costituzione di una banca dati regionale dei riceventi con dati sulla tipizzazione eritrocitaria e di eventuali immunizzazioni;

\* la completa tracciabilità degli emocomponenti ivi compresa l'introduzione di sistemi di sicura identificazione del ricevente con l'ausilio di supporti tecnologici;

\* programmi di aggiornamento costante di tutto il personale operante nelle strutture trasfusionali e nei centri prelievo, anche al fine di uniformare i comportamenti e raggiungere omogenei standard di qualità

La sicurezza trasfusionale è pertanto un impegno costante che necessita di interventi organizzativi e tecnologici da inserire nel quadro più ampio dei sistemi di qualità e accreditamento resi obbligatori dalla normativa nazionale e comunitaria in materia.

Lo sviluppo della rete integrata del sistema trasfusionale regionale.

L'azione prevede il ridisegno del sistema trasfusionale regionale, modulato sulla duplice funzione, produttiva e clinica, in modo che esso sia da un lato in grado di assolvere i propri compiti verso l'ambito regionale in maniera sinergica e integrata fra strutture, adeguata alla richiesta complessiva ed economicamente vantaggiosa, e dall'altro supporti l'ambito locale, ospedaliero e territoriale, in modo in modo professionalmente aggiornato, con garanzia costante dei livelli essenziali di assistenza.

L'integrazione delle strutture è presupposto irrimandabile per fornire al cittadino utente prestazioni più qualificate a costi più contenuti e per poter ricavare, attraverso economie di scala, risorse umane ed economiche da reinvestire per rispondere alla crescente domanda sanitaria in termini di quantità, tempestività, complessità e obbliga il nuovo sistema trasfusionale all'uso comune degli strumenti gestionali dell'informatica e della contabilità analitica, alla costante messa in rete e condivisione delle informazioni, all'integrazione professionale fra servizi.

Il sistema trasfusionale regionale si articola in:

unità di raccolta: gestite dalle Associazioni dei Donatori, previa autorizzazione della Regione, effettuano la raccolta del sangue e degli emocomponenti sotto la responsabilità tecnico organizzativa del SIMT di riferimento.

La raccolta eseguita dai SIMT, ivi comprese le loro articolazioni, anche al di fuori dei presidi sanitari sede delle strutture trasfusionali si configura come attività istituzionale del SIMT stesso e non dà pertanto luogo all'attivazione di unità di raccolta;

frigo-emoteche: presenti in tutti i presidi sanitari, pubblici e privati, che possano necessitare di terapie trasfusionali e che siano privi di specifiche strutture;

strutture trasfusionali di base: ubicate presso presidi ospedalieri pubblici che per volume (di norma indicato oltre le 2.000 unità/anno trasfuse) e tipologia di attività (sede di DEA, presenza di specialità attinenti), la sola presenza della frigo-emoteca non è sufficiente a garantire il corretto supporto trasfusionale.

Sono parte integrante del SIMT di riferimento e svolgono, secondo le direttive del SIMT stesso, attività diagnostica e di medicina trasfusionale con particolare riguardo a:

\* raccolta sangue ed emocomponenti;

\* conservazione e trasporto emocomponenti;

- \* assegnazione e distribuzione di emocomponenti;
- \* promozione del buon uso del sangue;
- \* promozione della donazione di sangue;
- \* pratica del predeposito a scopo trasfusionale;
- \* verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti;
- \* esecuzione test di immunoematologia;
- \* attività di recupero perioperatorio e emodiluizione;
- \* indagini prenatali e prevenzione della MEN;
- \* supporto trasfusionale tecnico nell'ambito dei servizi di emergenza urgenza;
- \* attività di diagnosi e cura in ambito ematologico;
- \* funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza;

Qualora la struttura trasfusionale di base sia ubicata in presidi ospedalieri di altra azienda sanitaria, la stessa sarà funzionalmente posta alle dipendenze del SIMT di riferimento mediante convenzione interaziendale.

Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, SIMT: ubicati presso presidi ospedalieri pubblici si configurano come strutture complesse e operano a livello sovra aziendale e/o provinciale, fatte salve eccezioni determinate dall'orografia delle zone.

In accordo con la programmazione dell'area sovrazonale, svolgono le funzioni proprie del sistema trasfusionale, con particolare riguardo a:

- \* raccolta sangue ed emocomponenti;
- \* gestione rapporti con le Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni;
- \* produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali;
- \* produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali;
- \* conservazione e trasporto emocomponenti;
- \* cessione emocomponenti in compensazione intra ed extra regionale;
- \* gestione banca di emocomponenti congelati e altre banche tessuti;
- \* raccolta e trattamento di cellule staminali emopoietiche e loro conservazione;
- \* assegnazione e distribuzione di emocomponenti;
- \* promozione del buon uso del sangue;
- \* promozione della donazione di sangue;

- \* pratica del predeposito a scopo trasfusionale;
- \* verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti;
- \* esecuzione test di immunoematologia;
- \* servizio di tipizzazione tessutale e tenuta registro donatori di midollo e tipizzati HLA;
- \* attività di recupero perioperatorio e emodiluizione;
- \* indagini prenatali e prevenzione della MEN;
- \* aggiornamento del registro regionale della MEN presso il CRCC;
- \* attività di diagnosi e cura in ambito ematologico;
- \* attività di aferesi terapeutica;
- \* funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'e movigilanza;
- \* trasmissione al CRCC dei flussi informativi;
- \* supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza - urgenza.

Centri di produzione emocomponenti: in base a specifiche analisi in ordine all'efficienza gestionale e al miglioramento della qualità dei prodotti ottenuti mediante la standardizzazione dei sistemi di produzione, come già previsto in altri Stati della Comunità Europea, è obiettivo della Regione concentrare la produzione e validazione degli emocomponenti in specifiche strutture individuate negli ambiti territoriali adeguati.

Si configurano come strutture complesse e svolgono funzioni di produzione e validazione degli emocomponenti con particolare riguardo a:

- gestione rapporti con i SIMT regionali per la raccolta;
- produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali;
- produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali;
- conservazione e trasporto emocomponenti;
- cessione emocomponenti ai SIMT regionali;
- compensazione extra regionale;
- gestione banca di emocomponenti congelati e altre banche tessuti;
- trasmissione al CRCC dei flussi informativi.

L'attivazione del Centro di produzione comporta la contestuale dismissione delle funzioni allo stesso attribuite da parte dei SIMT afferenti.

Aree funzionali sovrazonali: individuate a livello interaziendale e sovrazonale rappresentano l'integrazione delle strutture trasfusionali, e non la loro mera aggregazione, portando ad unitarietà decisionale competenze ora frammentate.

Operano, mediante cabine di regia organizzate secondo lo schema allegato, come coordinamento dei SIMT di riferimento e gestione comune di attività e funzioni, anche mediante il loro accorpamento in un'unica sede, con particolare riguardo a:

- \* raggiungimento obiettivi comuni a più SIMT;
- \* primo livello di compensazione emocomponenti e cessione in compensazione intra ed extra regionale;
- \* gestione delle urgenze mediante la realizzazione di programmi di cooperazione e centralizzando quanto più possibile le attività di consulenza di medicina trasfusionale e mantenendo a livello locale le mere attività tecnico-analitiche;
- \* ottimizzazione delle attività di produzione, diagnostica, clinico assistenziale anche mediante l'elaborazione di progetti di riordino della rete;
- \* gestione del sistema qualità mediante l'applicazione di procedure comuni;
- \* gestione comune rapporti con le Associazioni dei donatori e promozione della donazione;
- \* programmi di formazione continua del personale;
- \* verifica della conformità dell'attività svolta, a livello locale, dalle strutture trasfusionali con quanto prescritto dal D.Lgs. 191/05 e dalla L. 219/05.

Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC,: svolge i compiti attribuiti alla struttura di coordinamento prevista dalla L. 219/2005 e dalla programmazione regionale con particolare riguardo a:

- programmazione raccolta e compensazione regionale e interregionale;
- gestione piano plasma e rapporti con la ditta di lavorazione del plasma;
- rapporti con il Servizio trasfusionale militare;
- coordinamento dell'attività delle aree sovrazionali anche mediante la convocazione diretta delle cabine di regia;
- gestione del sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali (banca dati donatori, riceventi ed emocomponenti, registro sangue, dati emovigilanza, informazioni epidemiologiche sui donatori positivi ai test di validazione) con l'obiettivo del miglioramento della qualità delle informazioni e della loro standardizzazione anche attraverso la definizione di un apposito progetto a valenza regionale che si integri con le banche dati regionali;
- riceve le comunicazioni da parte delle ASR previste dal D.Lgs. 191/05 e ne verifica la congruità nell'ambito della programmazione regionale.

La distribuzione territoriale a regime delle funzioni e dei servizi sopra descritti, da attuarsi entro la validità del PSSR, è riportata nella Tabella 3 allegata secondo una cronologia di applicazione che prevede:

1. l'attivazione delle cabine di regia delle aree funzionali sovrazionali entro sei mesi dall'approvazione del presente Piano Sangue e Plasma;
2. l'attivazione del centro di produzione al servizio dell'area 1 presso l'Azienda OIRM S. Anna entro un anno dall'approvazione del presente Piano Sangue e Plasma;

3. l'individuazione dei centri di produzione a servizio delle aree 2, 3 e 4 entro due anni dall'approvazione del presente Piano Sangue e Plasma, sulla scorta dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nella gestione del centro dell'area 1;

4. l'attivazione dei centri di produzione a servizio delle aree 2, 3 e 4 entro la validità del PSSR.

La gestione economico - finanziaria

Poichè la necessità di assicurare efficienza, oltre all'efficacia, è obiettivo strategico del presente piano, è indispensabile una corretta quantificazione e verifica dei costi di gestione dei servizi, di produzione delle prestazioni e dei volumi economici in mobilità fra le aziende sanitarie che gestiscono i SIMT e/o i centri di produzione e le aziende sanitarie che fruiscono delle prestazioni e dei beni erogati.

Per la possibilità di quantificare la regolazione economica risulta indispensabile l'utilizzo di un sistema di contabilità analitica presso i servizi di medicina trasfusionale e i centri di produzione che permetta la verifica dei costi e la conseguente definizione di tariffe di scambio, o di rimborso forfetario delle spese sostenute.

Rapporti fra Centri di produzione emocomponenti e ASR afferenti:

A livello di bilancio previsionale delle ASR con Centro di produzione la Regione riconosce, come ricavo in compensazione fra ASR in un conto a parte, i costi presunti dedotti dalla produzione programmata e in base alle tariffe vigenti;

L'ASR con Centro di produzione attiva un sistema di contabilità separata che permetta di valutare la compatibilità fra costi effettivi sostenuti e valore tariffario della produzione;

a livello di consuntivo la Regione riconosce all'ASR con Centro di produzione il valore tariffario della produzione, ovvero un valore differente a seconda della strategia regionale di programmazione (ad esempio necessità di finanziare all'ASR interventi straordinari, nuove funzioni attribuite al Centro nel corso dell'anno e non tariffate, ecc.) e delle verifiche sulla congruità delle tariffe applicate;

la Regione addebita ad ogni ASR servita, come costo in compensazione fra ASR in un conto a parte, il costo dei prodotti consumati in base alle tariffe vigenti e riconosce alle stesse ASR, come ricavo in compensazione, il valore del sangue raccolto e inviato al Centro di produzione per la lavorazione;

L'ASR con Centro di produzione rendiconta trimestralmente alla Regione, nei tempi previsti per la presentazione dei conti economici, i flussi di scambio con le ASR relativi alla cessione degli emocomponenti validati e all'acquisizione del sangue e degli emocomponenti raccolti da donatore.

Rapporti fra le ASR all'interno delle aree funzionali sovrazionali.

La compensazione economica è più complessa in quanto lo scambio non è solo di prodotti e prestazioni facilmente quantificabili ma investe la sfera organizzativa dei vari SIMT afferenti e riguarda attività spesso non tariffate: guardia attiva e reperibilità comune per la gestione dell'urgenza, tipologia delle prestazioni erogate, rapporti con il Volontariato, ecc..

Poichè è importante che il sistema faciliti la condivisione delle risorse per l'espletamento delle proprie funzioni secondo effettivi criteri di efficienza, oltre che di competenza clinica, la compensazione economica deve essere il più possibile semplice e trasparente.

Su questa base le modalità di compensazione saranno valutate a livello di singola area, anche in forma sperimentale, in base ai programmi dell'area stessa.

## SCHEMA TIPO CABINA DI REGIA

### Premessa

L'Area funzionale sovrazonale di Medicina Trasfusionale, AMT, rappresenta l'integrazione delle strutture trasfusionali di una determinata area, e non la loro mera aggregazione, ed è lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività connesse alla raccolta, lavorazione, distribuzione degli emocomponenti e all'attività diagnostica e clinica correlata all'emoterapia attribuita al servizio trasfusionale.

Il coordinamento delle attività e delle funzioni dell'Area è assicurato mediante l'attivazione di una cabina di regia cui è prevista la partecipazione del Volontariato, costante e strutturata, al fine di condividere con le Associazioni le azioni inerenti la promozione della donazione e l'attività di raccolta, volta a garantire l'autosufficienza dell'area stessa, e renderle partecipi dell'utilizzo del prodotto sangue.

Contemporaneamente, per garantire operatività al modello organizzativo ospedaliero delle diverse ASR, le strutture trasfusionali che insistono sull'area mantengono specifiche funzioni e competenze locali, definite nell'organizzazione aziendale.

In particolare, fatte salve le specifiche competenze attribuite al sistema trasfusionale, nell'ambito della programmazione regionale e aziendale sono individuati settori e compiti di reciproca collaborazione e supporto fra i SIMT e le unità operative di Ematologia con particolare riguardo a programmi terapie che prevedono l'impiego di cellule staminali emopoietiche o non emopoietiche, la manipolazione cellulare, la caratterizzazione fenotipica, biologica e molecolare.

Composizione, funzionamento e direzione della cabina di regia.

A. La cabina di regia è composta dai responsabili dei SIMT e del Centro di produzione dell'area di riferimento, integrata dai rappresentanti delle Associazioni dei donatori maggiormente rappresentative ogni qualvolta vengano trattati argomenti di interesse comune, ed esplica le funzioni alla stessa attribuite dalla programmazione regionale e locale con particolare riferimento a:

- \* raggiungimento obiettivi comuni a più SIMT;
- \* primo livello di compensazione emocomponenti e cessione in compensazione intra ed extra regionale;
- \* negoziazione con il CRCC degli obiettivi di raccolta e produzione;
- \* gestione delle urgenze mediante la realizzazione di programmi di cooperazione di area e centralizzando quanto più possibile le attività di consulenza di medicina trasfusionale e mantenendo a livello locale le mere attività tecnico-analitiche;
- \* ottimizzazione delle attività di produzione, diagnostica, clinico assistenziale anche mediante l'elaborazione di progetti di riordino della rete;
- \* gestione del sistema qualità mediante l'applicazione di procedure comuni;
- \* gestione comune rapporti con le Associazioni dei donatori e promozione della donazione;

\* programmi di formazione continua del personale;

\* verifica della conformità dell'attività svolta, a livello locale, dalle strutture trasfusionali con quanto prescritto dal D.Lgs. 191/05 e dalla L. 219/05.

B. Uno dei componenti, su indicazione dei Direttori Generali delle Aziende afferenti di concerto fra loro, espleta la funzione di coordinamento dell'attività della cabina di regia e ne convoca e presiede le riunioni, trasmette i verbali al CRCC e alla Commissione Regionale Sangue.

**tabelle**