



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 46/1 del 3.9.2008

Piano Regionale Sangue e Plasma per il triennio 2008-2010

Indice

I – Premessa

II – La situazione attuale

III – Le attività trasfusionali

IV – Gli obiettivi di Piano

Obiettivo 1: Promuovere l'autosufficienza regionale

Obiettivo 2: Conseguire più elevati livelli di sicurezza

Obiettivo 3: Ridefinire la rete trasfusionale

Obiettivo 4: Adeguare il patrimonio tecnologico e promuovere lo sviluppo scientifico

Obiettivo 5: Accredimento delle strutture trasfusionali

Obiettivo 6. Valorizzare il ruolo delle Associazioni di volontariato

V – Il modello organizzativo dipartimentale e la nuova rete trasfusionale

A) Livello regionale

B) Livello interaziendale

C) Livello aziendale

VI – Le risorse disponibili

Definizioni e acronimi



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I - Premessa

Il Piano Regionale dei Servizi Sanitari 2006-2008 prevede di avviare la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale finalizzata al progressivo raggiungimento dell'autosufficienza, al conseguimento di più elevati livelli di sicurezza, alla promozione dell'uniformità dell'assistenza trasfusionale e del buon uso del sangue.

Le attività trasfusionali sono essenziali per il buon funzionamento del Sistema Sanitario Regionale. L'uso terapeutico del sangue, dei suoi componenti e derivati è largamente diffuso in numerosi campi della medicina dove trova nuove applicazioni dettate dal progresso scientifico e tecnologico.

Il sangue e i suoi componenti sono di origine umana e pertanto sono disponibili soltanto grazie a diverse forme di donazione. Gli emocomponenti donati devono garantire i più alti livelli di sicurezza raggiungibili; in Sardegna la loro disponibilità non è adeguata rispetto alla richiesta, perché il numero dei donatori idonei e disponibili e il numero delle donazioni non è sufficiente.

Nell'ambito delle attività trasfusionali, un ruolo di primaria importanza è riservato alle Associazioni di Volontariato riconosciute a livello nazionale e regionale. La sinergia operativa delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta con le Associazioni presenti sul territorio è fondamentale per la programmazione delle donazioni e per i rapporti di collaborazione con i donatori associati.

Le attività trasfusionali, in virtù della loro importanza e del significato sociale, sono state oggetto di numerose disposizioni normative mirate al raggiungimento dell'autosufficienza e di un maggiore livello di sicurezza e di omogeneità delle prestazioni su tutto il territorio nazionale. Negli ultimi anni tali disposizioni normative sono state riviste ed aggiornate a livello sia nazionale sia europeo.

Particolare rilevanza assume la legge quadro sulle attività trasfusionali, legge del 21 ottobre 2005, n.° 219, che *“disciplina le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati”* (art. 2, comma 1).

La legge 219/2005 introduce misure per il coordinamento nazionale del sistema trasfusionale italiano, in coerenza con la riforma del Titolo V della Costituzione, prevedendo due nuovi organismi:

- la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, con funzioni consultive nei confronti del Ministro della Salute, istituita presso il Ministero della Salute nell'ottobre 2006;
- il Centro Nazionale Sangue, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e con funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico sulle materie disciplinate dalla L219/2005; è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità nell'agosto del 2007



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La legge 219/2005 ha rinforzato il concetto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile, per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie. È stato rivalorizzato l'insostituibile ruolo delle Associazioni nell'ambito della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti. È stata aggiornata, in chiave moderna ed in linea con i recenti progressi in campo medico l'attività trasfusionale che comprende anche la raccolta di cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali.

Il Piano Regionale Sangue e Plasma 2008-2010, che fa seguito al primo Piano Regionale Sangue 1987-1989, ha il compito di adeguare il sistema trasfusionale regionale alle normative vigenti, adottando un assetto organizzativo dipartimentale interaziendale e avviando le procedure di accreditamento delle strutture trasfusionali. Il modello dipartimentale è finalizzato a permettere la programmazione delle attività e la gestione del sistema in un'ottica sovraziendale, nel rispetto dei principi di efficienza, sicurezza ed economicità, in stretta collaborazione con le Associazioni di Volontariato.

Per assicurare l'efficienza organizzativa e gestionale con conseguente razionalizzazione delle risorse umane e tecnologiche è necessario disporre di un forte Coordinamento Regionale del sistema trasfusionale. Occorre, inoltre, definire e garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale e provvedere ad una completa informatizzazione del sistema trasfusionale regionale, comprese le Unità di Raccolta convenzionate e banche dati gestite dal Volontariato.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Normativa recente a livello europeo e nazionale

- DPCM 1 settembre 2000 - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale
- Accordo tra Ministro della Salute, le Regioni e le Province Aut. di Trento e Bolzano (G.U. 01/10/2003) - Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici
- Decreto 3 marzo 2005 – Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti
- Decreto 3 marzo 2005 – Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti
- Legge 219 del 21 ottobre 2005 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Circolare Ministeriale 5 aprile 2006 - Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale : estensione tecnica NAT alla ricerca dell' HIV e dell' HBV
- Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006 - Modifica al D. M. 3 marzo 2005 recante Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007 , n° 191 - Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n° 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n° 208 - Attuazione delle Direttive 2005/62/Ce che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative al sistema di qualità per i servizi trasfusionali
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali
- Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n° 261 - Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n° 191 recante attuazione delle direttive 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

II - La situazione attuale

Il sistema trasfusionale della Regione Sardegna si contraddistingue, rispetto alle realtà esistenti in altre regioni italiane, per alcune importanti peculiarità:

1. Raccolta sangue: in Sardegna si raccolgono più di 40 unità di sangue ogni 1000 abitanti, un livello molto elevato, pari allo standard europeo di autosufficienza, anche se non sufficiente in ragione del notevole fabbisogno regionale;
2. Richiesta sangue: in Sardegna, la richiesta di emazie, in riferimento alla popolazione residente, è superiore di circa il 60% rispetto agli standard europei; il fabbisogno risente della notevole richiesta di emazie per i pazienti talassemici: poco meno della metà di tutto il sangue trasfuso in Sardegna è destinato al trattamento dei talassemici;
3. Autosufficienza sangue: nonostante gli alti livelli di raccolta di sangue, in Sardegna si riscontra una carenza determinata dalla notevole richiesta di emazie; in Regione esistono tre tipi di carenze:
 - a) carenza quantitativa: si importano circa 35.000 / 35.500 unità di sangue all'anno, pari a circa 1/3 del fabbisogno totale;
 - b) carenza qualitativa: mancano maggiormente le emazie del gruppo 0;
 - c) carenza stagionale: nell'Isola, così come in altre regioni italiane, durante la stagione estiva le donazioni calano di circa il 20%-40% mentre le richieste rimangono invariate (o aumentano in funzione dei flussi turistici).

La richiesta di prestazioni trasfusionali è in gran parte concentrata nelle strutture sanitarie (pubbliche e private) di Cagliari e Sassari (i due poli). La tabella n. 1 descrive la distribuzione territoriale dell'attività al 2006.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella n. 1 – Strutture e prestazioni trasfusionali - 2006

<i>Strutture Trasfusionali</i>	<i>GRC Assegnate</i>	<i>%</i>
1 Cagliari	47.030	47,54 %
2 Sassari	17.602	17,79 %
3 Nuoro	6.840	6,91 %
4 Oristano	5.624	5,68 %
5 Olbia	4.779	4,83 %
6 Alghero	3.275	3,31 %
7 Iglesias	3.126	3,16 %
8 San Gavino Monreale	3.074	3,11 %
9 Carbonia	2.857	2,89 %
10 Lanusei	1.680	1,70 %
11 Ozieri	1.649	1,67%
12 Sorgono	789	0,80 %
13 Tempio Pausania	610	0,62 %
Totale Regione Sardegna	98.935	100,00 %

L'attuale modello organizzativo fa riferimento alla superata legge 107 del 4 maggio 1990, legge che contemplava la presenza del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), individuato nel SIT di Cagliari, di 4 Servizi di Immunoematologia e Trasfusione (SIT), individuati presso gli Ospedali di Cagliari, Oristano, Nuoro e Sassari, di 9 Centri Trasfusionali (CT), istituiti presso gli Ospedali di Alghero, Ozieri, Olbia, Tempio Pausania, Sorgono, Lanusei, Iglesias, Carbonia e San Gavino Monreale nonché di 5 Unità di Raccolta (UR) a Bosa, Ghilarza, Isili, Muravera e Quartu Sant'Elena.

La guardia attiva, medica e tecnica, notturna e festiva, è operativa nelle Strutture Trasfusionali di Cagliari e Sassari, mentre in altre Strutture Trasfusionali esiste la reperibilità medica o medica e tecnica.

Nella gestione del Sistema Trasfusionale della Sardegna sono attualmente impegnate 307 unità di personale, come illustrato nella tabella n. 2.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella n. 2 – Personale Strutture Trasfusionali - 2006		
Qualifica	Pianta Organica	Presenti in Servizio
Dirigenti medici	78	72
Laureati	13	8
Tecnici	122	120
Infermieri professionali	88	76
Ausiliari	35	22
Amministrativi	17	5
Altro	2	4
Totale	355	307

Attualmente le Strutture Trasfusionali operano nell'ambito delle singole Aziende Sanitarie in maniera non coordinata; l'assenza di indirizzi di programmazione regionale ha condizionato la possibilità di operare insieme per raggiungere gli obiettivi regionali di autosufficienza, efficienza ed economicità.

L'attuale scollegamento e la frammentazione operativa delle Strutture Trasfusionali ostacola la realizzazione delle esigenze regionali e degli obiettivi della legge 219 del 21 ottobre 2005.

Negli ultimi anni il sistema trasfusionale della Regione Sardegna non è stato fatto oggetto di significative innovazioni interne eccetto l'individuazione di 2 Centri di Riferimento per le metodiche NAT presso i SIT di Cagliari e Sassari, operativi su base sovraziendale.

In riferimento alla tipologia delle attività trasfusionali, bisogna evidenziare un significativo incremento negli ultimi anni di prestazioni di aferesi terapeutica e delle raccolte di cellule staminali emopoietiche circolanti, sia autologhe sia omologhe, da donatore correlato e non correlato. Dal mese di febbraio 2005 sono incominciate presso la Struttura Trasfusionale dell'Azienda "G. Brotzu" di Cagliari, le procedure di leucoferesi ai fini della fotoferesi per la terapia della GVHD.

I dati relativi alla raccolta, importazione, disponibilità ed utilizzo terapeutico di emazie a livello regionale negli anni 2004 – 2005 – 2006, estrapolati dal Registro Regionale Sangue e Plasma, sono illustrati nella tabella n. 3.

Tabella n. 3 – Disponibilità e utilizzo di emazie in Sardegna – 2004-2006



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Anno	Donazioni di sangue			Unità GRC importate extra Regione	Unità GRC assegnate
	Strutture Trasfusionali	Unità di Raccolta collegate	Totale		
2004	33.522	31.464	64.986	36.902	98.546
2005	34.346	31.937	66.283	35.217	97.703
2006	36.435	31.977	68.412	33.538	98.935

L'analisi dei dati permette le seguenti considerazioni:

1. nel triennio 2004-2006 si registra un significativo incremento delle donazioni di sangue in regione: 3.426 unità, pari al 5,3%. L'incremento si è verificato presso le Strutture Trasfusionali, mentre il numero di donazioni nelle Unità di Raccolta collegate è rimasto pressoché invariato.
2. il numero di unità di GRC (Globuli Rossi Concentrati) assegnate a fini terapeutici è in costante aumento: nel 2006 sono state assegnate 1.232 unità in più rispetto al 2005, con un incremento del 1,3%.
3. il numero totale delle unità importate extra-regione è in costante riduzione. Nel 2006 sono state importate 3.364 unità in meno rispetto al 2004, pari ad una diminuzione del 9,12%; la riduzione è più evidente presso la Struttura Trasfusionale di Cagliari (- 2.200 unità nel 2006 rispetto al 2004).

Negli ultimi anni è cessata l'importazione delle emazie dalla Germania (Flensburg), operativa in base alla convenzione regionale, mentre è stata sottoscritta una nuova convenzione regionale con il CRCC della Regione Emilia Romagna. Il Centro Trasfusionale di San Gavino Monreale importa ancora emazie da Coblenza (Germania) per circa 700/800 unità all'anno.

In ordine all'utilizzo terapeutico di emazie, si possono fare le seguenti considerazioni:

- a) Circa il 48% di tutto il sangue trasfuso in Sardegna è destinato ai pazienti talassemici; le emazie loro destinate non devono avere più di 14 giorni dall'atto della trasfusione, devono essere deleucocitate ed altamente selezionate nell'ambito dei sistemi gruppo ematici; esigenze che comportano enormi difficoltà nella gestione e nel reperimento del sangue destinato ai pazienti talassemici.
- b) La richiesta di sangue in Sardegna è costante perché i pazienti talassemici devono essere trasfusi con regolarità tutto l'anno. Nello stesso modo si presenta la richiesta di emazie per altre patologie. Si rilevano improvvisi picchi di incremento delle richieste di sangue per i pazienti trapiantati ed ematologici, sostanzialmente a Cagliari e a Sassari, situazioni di difficile gestione in una Regione che non dispone di concrete riserve di emazie.

III – Le attività trasfusionali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nel 2006 sono state donate in Sardegna 68.412 unità di sangue intero, pari a 41,3 unità per 1.000 abitanti; l'indice di donazione è di 1,32 donazioni di sangue intero (ciò significa un frequente ricorso alle donazioni occasionali) e di 2,1 donazioni in aferesi per donatore. Nel 2006 si è verificato un incremento delle donazioni del 3,2 % rispetto all'anno 2005 e del 5,2 % rispetto all'anno 2004.

Il numero delle procedure di raccolta multicomponente non è significativo e corrisponde allo 0,28 % delle unità raccolte.

Nel 2006 sono state trasfuse 98.935 unità di GRC, 24.311 unità di concentrati di piastrine random, 1.102 concentrati di piastrine da aferesi e 18.907 unità di plasma fresco congelato (4.450 Kg).

Il range e la tipologia di consumo variano tra le diverse strutture ospedaliere in funzione del tipo della casistica trattata e della specificità degli ospedali (chirurgia ad alta specializzazione, rianimazione, ematologia, oncologia, CTMO).

La Regione non è autosufficiente e pertanto viene programmata l'importazione di G.R.C. dalle regioni eccedenti: Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Lombardia, Emilia – Romagna.

Il sangue importato è destinato a colmare le carenze di sangue per il trattamento dei pazienti talassemici, per i quali la Regione deve contare sull'apporto del resto del Paese.

Nel 2006, il numero delle unità non utilizzate è stato pari al 6,49 %, a causa di motivi tecnici di lavorazione, sanitari e per iperdatazione (3,3%).

L'autosufficienza a livello delle singole Strutture Trasfusionali dipende essenzialmente dalle richieste di emazie; si possono individuare le seguenti situazioni:

Tabella 4 – Autosufficienza delle Strutture Trasfusionali		
Strutture Trasfusionali carenti	Strutture Trasfusionali prevalent. Autosufficienti	Strutture Trasfusionali eccedenti
Cagliari Sassari San Gavino Monreale	Alghero Tempio Pausania Olbia Oristano Nuoro (importazione solo estiva) Iglesias Carbonia	Lanusei Ozieri Sorgono



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Le carenze regionali di emazie sono di tipo quantitativo e qualitativo (in Sardegna il gruppo 0 è maggiormente richiesto) e stagionali (durante il periodo estivo calano le donazioni mentre i consumi rimangono stazionari).

Gli scambi intraregionali rappresentano circa 3,2% delle unità trasfuse, sono occasionali e non programmati.

La plasmateresi produttiva è quantificabile in circa 150 procedure all'anno, prevalentemente per garantire il plasma fresco congelato ai fini terapeutici.

Le piastrinoafesi produttive (1.102) sono programmate in funzione delle necessità terapeutiche e pertanto risultano adeguate alle richieste. Le procedure sono operative in 3 strutture trasfusionali (Cagliari, Nuoro, Sassari), che forniscono prestazioni ai reparti di ematologia e CTMO.

Le procedure di piastrinoafesi effettuate in altre strutture sono minime; inoltre tutte le Strutture Trasfusionali producono concentrati piastrinici ricorrendo alla scomposizione del sangue intero.

I dati provenienti dalle farmacie ospedaliere evidenziano un consumo di emoderivati, distribuiti direttamente dalle stesse farmacie, superiore ai valori standard di riferimento europei. In particolare, si registra un eccesso di quasi il 250% nel consumo di albumina (730 g. per 1.000 abitanti, contro uno standard di 250 g. per 1.000 abitanti) e del 34% di immunoglobuline generiche (33,5 g. per 1.000 abitanti, contro uno standard di 25 g. per 1.000 abitanti).

L'autosufficienza misurata come percentuale di grammi di emoderivati rientrati dalla lavorazione industriale di plasma sardo sul totale di grammi utilizzati, è pari a solo il 21% per l'albumina, al 68% per le immunoglobuline generiche e del 100% per il fattore VIII. Questi valori si riducono in rapporto ai consumi extra ospedalieri, completamente coperti dalla erogazione attraverso le farmacie convenzionate, a prezzi di mercato.

E' quindi necessario pianificare e condurre interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza nell'uso dell'albumina, per ridurre i consumi eccessivi e aumentare l'autosufficienza in regione.

Nell'aprile 2006 è stata sottoscritta l'adesione della Sardegna all'accordo interregionale tra Lombardia e Piemonte per la gestione dei plasmaderivati. L'obiettivo dell'accordo è quello di migliorare le rese industriali, programmare la lavorazione del plasma e disporre, grazie alla compensazione tra regioni, di nuovi farmaci plasmaderivati come AT III, complesso protrombinico, e di Ig specifiche.

In base ai dati riportati, in Sardegna l'emocomponente di riferimento è rappresentato dalle emazie concentrate (GRC) e quindi gli sforzi devono essere indirizzati verso l'incremento programmato, condiviso e concordato delle donazioni delle unità di sangue intero che consentono – grazie alla scomposizione – di ottenere il plasma fresco congelato e concentrati piastrinici. Deve essere incentivata la plasmateresi produttiva verso la quale possono essere indirizzati prevalentemente i



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

donatori di gruppo AB e tutti i donatori per i quali la donazione di plasma è preferibile rispetto alla donazione di globuli rossi.

Attualmente il sistema trasfusionale della Regione Sardegna risponde discretamente alle richieste delle terapie con GRC, piastrine e plasma.

L'obiettivo prioritario del presente Piano sangue è garantire la disponibilità di sangue e di emocomponenti sia per le terapie programmate sia per le urgenze – emergenze (trapianti, gruppi rari, gruppo 0 Rh negativo).

L'appropriatezza dei consumi, lo sviluppo delle strategie per il buon uso del sangue a livello dei presidi e reparti ospedalieri, l'incremento delle donazioni programmate, in sinergia con le Associazioni di Volontariato, sono finalizzate ad incrementare l'autosufficienza regionale.

IV - Gli obiettivi di Piano

In armonia con la legge n. 219 del 21 ottobre 2005 e con il Piano Regionale dei Servizi Sanitari 2006-2008, il Piano Regionale Sangue e Plasma 2008-2010 si propone di raggiungere, tenuto conto delle peculiarità sanitarie regionali e delle caratteristiche del territorio, i seguenti obiettivi:

1. raggiungere la progressiva **autosufficienza regionale** di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, al fine di garantire la costante disponibilità di sangue e di emocomponenti per i pazienti sardi;
2. conseguire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di **sicurezza** raggiungibile nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
3. ridefinire la **rete trasfusionale** finalizzata al miglioramento dell'efficienza ed efficacia delle strutture trasfusionali, attraverso l'informatizzazione, il consolidamento delle attività di laboratorio e l'adozione di sistemi di controllo di gestione;
4. adeguare il **patrimonio tecnologico** e promuovere lo sviluppo scientifico mediante la realizzazione di progetti di innovazione dei servizi trasfusionali anche a supporto dell'attività dei trapianti;
5. avviare il processo di **accreditamento** delle strutture trasfusionali basato sulla definizione di standard strutturali, tecnologici e organizzativi;
6. sviluppare iniziative a sostegno delle **Associazioni di volontariato** del sangue.

Di seguito, sono indicate le principali azioni da realizzare ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui sopra.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Obiettivo 1: Promuovere l'autosufficienza regionale

L'obiettivo 1 "raggiungere la progressiva autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, al fine di garantire la costante disponibilità di sangue e di emocomponenti per i pazienti sardi" è perseguito attraverso la realizzazione delle seguenti cinque linee di intervento.

1a - Incremento delle donazioni

- 1) Analisi della situazione operativa in ogni Unità di Raccolta pubblica o convenzionata al fine di definire il potenziale delle donazioni. Vanno eliminati gli eventuali ostacoli alla donazione e va favorita la promozione della donazione di sangue ed emocomponenti estesa su tutto il territorio regionale.
- 2) Predisposizione, attivazione e monitoraggio del piano regionale di produzione di emocomponenti.
- 3) Monitoraggio più esteso dello stato di salute dei donatori periodici e offerta ai donatori di servizi sanitari supplementari.
- 4) Promozione delle donazioni di sangue ed emocomponenti mediante l'assegnazione di specifici obiettivi di produzione alle singole strutture del DIMT.

1b - Realizzazione di campagne di comunicazione

- 1) Promozione nella popolazione di una cultura e di una sensibilità nei confronti del valore sociale della donazione, attraverso l'ideazione e la conduzione di eventi strutturati di comunicazione che prevedano il pieno coinvolgimento delle Associazioni dei volontari e dei malati.

1c - Maggiore efficienza negli scambi intraregionali

- 1) Creazione di una rete informatica su piattaforma regionale per l'allocazione delle eccedenze cedibili in modo programmato.

1d - Gestione della urgenza ed emergenza

- 1) Costituzione di una scorta di emazie presso i DIMT.
- 2) Predisposizione di un piano operativo da attuare in caso di emergenza trasfusionale.
- 3) Predisposizione di un sistema di informazione dei donatori periodici di sangue opportunamente selezionati da richiamare per la donazione in caso di urgenza – emergenza.

1e - Aumento del buon uso del sangue

- 1) Predisposizione ed attuazione di corsi formativi sull'appropriatezza trasfusionale, destinati al personale medico e sanitario, improntati al buon uso del sangue e dei farmaci plasmaderivati.
- 2) Verifica dell'efficacia dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e predisposizione delle linee guida per migliorare la congruità delle richieste rispetto alle diagnosi.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 3) Indirizzi regionali per aumentare il ricorso al pre-deposito e alla procedura *'type and screen'*.
- 4) Monitoraggio continuo dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con le Farmacie Ospedaliere.

Obiettivo 2: Conseguire più elevati livelli di sicurezza

L'obiettivo 2 "conseguire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibile nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue" è perseguito attraverso la realizzazione delle seguenti azioni:

- 1) promozione dell'associazionismo dei donatori di sangue ed emocomponenti in accordo con le associazioni di volontariato per incrementare la donazione periodica volontaria, consapevole e gratuita;
- 2) definizione di un protocollo per le indagini diagnostiche sul donatore e sulla donazione.

La sicurezza della trasfusione presenta due importanti aspetti: la tracciabilità/identificazione univoca del donatore e la tracciabilità/identificazione univoca del paziente

Obiettivo 3: Ridefinire la rete trasfusionale

L'obiettivo 3 "ridefinire la rete trasfusionale finalizzata al miglioramento dell'efficienza ed efficacia delle strutture trasfusionali, attraverso l'informatizzazione, il consolidamento delle attività di laboratorio e l'adozione di sistemi di controllo di gestione" è perseguito attraverso la realizzazione delle seguenti cinque linee di intervento:

- 1) istituzione di due Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale, che consentano di mettere a sistema le diverse strutture trasfusionali;
- 2) riorganizzazione dei servizi trasfusionali aziendali prevedendo una articolazione organizzativa a livello provinciale;
- 3) consolidamento delle attività di laboratorio in un numero limitato di strutture e avvio dei processi di valutazione esterna di qualità delle prestazioni di diagnostica clinica.
- 4) potenziamento di Unità Operative dipartimentali di Validazione Biologica Trasfusionale presso i due Centri di Riferimento Regionali Metodiche NAT;
- 5) realizzazione del sistema informativo trasfusionale, nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISaR);
- 6) potenziamento di una Unità Operativa di aferesi terapeutica disponibile 24 ore su 24, presso ciascun DIMT;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 7) istituzione di una Unità di Fotoafèresi per le terapie di GVHD nei pazienti trapiantati;
- 8) avvio dell'attività della banca di cellule staminali congelate ottenute da sangue cordonale, presso il P.O. Binaghi di Cagliari, gestito dal Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale della provincia di Cagliari, operante presso l'Ospedale Brotzu.

Obiettivo 4: Adeguare il patrimonio tecnologico e promuovere lo sviluppo scientifico

Le strutture trasfusionali della regione sono caratterizzate da una dotazione di tecnologie sanitarie spesso vetuste e non uniformemente distribuite nel territorio. Il potenziamento del patrimonio tecnologico deve essere coerente con gli obiettivi di programmazione e deve ovviare a qualunque forma di sottoutilizzo delle apparecchiature.

I Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) promuovono programmi avanzati di terapie e forme di collaborazione con aree cliniche che possono beneficiare di attività avanzate di medicina trasfusionale, quali quelle consentite dalla disponibilità di specifici emocomponenti o di particolari competenze diagnostiche o terapeutiche. Sono altresì promosse collaborazioni che valorizzino attività diagnostiche specialistiche ed innovative, che concorrono allo studio dell'appropriatezza e della sicurezza nell'uso degli emocomponenti e/o all'identificazione di specifiche caratteristiche individuali del ricevente allo scopo di perfezionare le indicazioni terapeutiche nel loro utilizzo.

Le azioni da realizzare sono:

- 1) verifica della dotazione tecnologica esistente ed adeguamento della strumentazione in uso presso le strutture trasfusionali;
- 2) realizzazione di programmi e percorsi di qualificazione professionale e di utilizzo compiuto di tecnologie innovative;
- 3) promozione dell'attività di tipizzazione HLA per permettere maggiore flessibilità operativa dei quattro Centri Donatori di midollo osseo che fanno capo al Registro Regionale (Cagliari, Nuoro, Sassari e Olbia) e incontrare la disponibilità di donatori di midollo osseo. È necessario garantire riequilibrio degli iscritti per favorire l'arricchimento della variabilità genetica. Avvio del processo di accreditamento dei centri e di estensione delle VEQ. L'accREDITamento EFI o ASHI dei Centri Donatori deve essere garantito anche con un'azione diretta della Regione Autonoma della Sardegna;
- 4) sviluppo dell'attività di donazione di cellule staminali emopoietiche da sangue placentare, attraverso la realizzazione di percorsi di qualificazione professionale degli operatori e l'identificazione degli standard organizzativi e di funzionamento.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Obiettivo 5: Accredimento delle strutture trasfusionali

La legge 219/2005, artt. 19 e 20, prevede un nuovo scenario per quanto riguarda sia i requisiti minimi per l'autorizzazione, sia i requisiti ulteriori ai fini dell'accredimento istituzionale, rispetto ai quali sono in via di definizione indicazioni ministeriali.

Il presente Piano si propone di garantire livelli essenziali di assistenza, uniformi su tutto il territorio regionale; a tal fine, tutte le Strutture Trasfusionali devono essere accreditate sia per gli aspetti organizzativi sia per quelli strutturali/tecnologici. In base ai criteri generali per il percorso dell'autorizzazione e dell'accredimento delle strutture sanitarie, definito dalla normativa Regione, Legge Regionale n. 10 del 2006, presso le Strutture Trasfusionali della Regione deve essere attivato un sistema di garanzia della qualità, con il conseguente accreditamento.

Per il perseguimento di tale obiettivo sono individuate le seguenti azioni:

- definizione di specifici requisiti di autorizzazione e accreditamento per i Servizi Trasfusionali regionali, anche integrativi rispetto al DPCM del 1° settembre 2000 e in coerenza con le nuove indicazioni nazionali;
- definizione, per ciascuna struttura trasfusionale e Unità di Raccolta, di un piano di adeguamento ai requisiti previsti per l'autorizzazione e l'accredimento, contenente obiettivi intermedi e tempi di raggiungimento degli stessi;
- monitoraggio periodico degli interventi di adeguamento effettuati e del raggiungimento degli obiettivi intermedi;
- valutazione del possesso dei requisiti e rilascio delle autorizzazioni e accreditamenti definitivi;
- avvio dei processi di miglioramento continuo della qualità attraverso l'individuazione degli strumenti e standard idonei.

Obiettivo 6. Valorizzare il ruolo delle Associazioni di Volontariato

La Regione riconosce il valore della donazione e il ruolo fondamentale svolto dai donatori volontari, organizzati nelle Associazioni, i quali consentono con la loro donazione di far fronte al grande fabbisogno della Sardegna e contribuiscono ad affrontare, anche se ancora parzialmente, le notevoli necessità dei pazienti sardi.

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

Il patrimonio etico e sanitario rappresentato dal Volontariato è fondamentale per assicurare agli ammalati la costante disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La sicurezza del sangue e la continuità delle donazioni sono garantite dai donatori periodici organizzati in Associazioni di Volontariato che devono essere promotori di stili di vita e modelli comportamentali basati sui valori dell'altruismo e sulla cultura della solidarietà.

Le Associazioni garantiscono la trasparenza e l'uso ottimale del sangue donato, nonché il rispetto delle normative vigenti e la tutela della salute dei donatori.

In particolare, le Associazioni garantiscono:

- la promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti;
- la programmazione delle donazioni con il ricorso al donatore periodico, motivato e consapevole;
- la partecipazione attiva alla programmazione e valutazione dell'attività di raccolta;
- l'attività di gestione dei donatori su chiamata, procedura necessaria per coordinare l'affluenza dei donatori secondo la programmazione concordata con le Strutture Trasfusionali;

La Regione può autorizzare l'attività di raccolta in convenzione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue che ne facciano richiesta, sotto la supervisione del DIMT territorialmente competente, nel rispetto della normativa vigente.

Le azioni da realizzare per valorizzare il ruolo delle Associazioni di Volontariato sono:

- promozione della partecipazione delle Associazioni di Volontariato alla programmazione dell'attività di raccolta;
- ricerca del pieno coinvolgimento delle Associazioni nella realizzazione di campagne di promozione;
- sviluppo dei sistemi di donazione su chiamata da parte delle Associazioni;
- sviluppo dell'informatizzazione delle Unità di Raccolta convenzionate e gestite dalle Associazioni, anche mediante il raccordo con il Sistema Informativo Sanitario Regionale (Sisar).

La Regione riconosce e valorizza il ruolo delle Associazioni di pazienti empatici e promuove attività di informazione inerenti la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella 5 – GLI OBIETTIVI DEL PIANO REGIONALE SANGUE 2008 – 2010

1. PROMUOVERE L'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE	Aumento donazioni
	Realizzazione campagne comunicazione
	Gestione urgenza emergenza
	Aumento buon uso sangue
2. PIU' ELEVATI LIVELLI DI SICUREZZA	Promozione associazionismo
	Protocollo indagini diagnostiche donazioni e donatori
3. RIDEFINIRE LA RETE TRASFUSIONALE	Istituzione due Dipartimenti interaziendali
	Organizzazione servizi aziendali su base provinciale
	Riorganizzazione attività laboratori e valutazione qualità
	Potenziamento U.O. Validazione Biologica
	Realizzazione del sistema informativo regionale trasfusionale
	Istituzione unità Fotoaferesi per GVHD
	Avvio Banca cellule staminali
4. AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO E SVILUPPO SCIENTIFICO	Adeguamento attrezzature tecnologiche
	Qualificazione professionale
	Promozione attività tipizzazione HLA
	Sviluppo attività di donazione CSE da sangue placentare
5. ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE	Definizione requisiti e tempi adeguamento
	Monitoraggio processo adeguamento requisiti
	Rilascio autorizzazioni e accreditamenti
	Percorso miglioramento continuo qualità
6. VALORIZZARE IL RUOLO DEL VOLONTARIATO	Partecipazione alla programmazione delle attività di raccolta
	Coinvolgimento campagne promozione
	Sviluppo donazione su chiamata
	Informatizzazione unità di raccolta



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

V – Il modello organizzativo dipartimentale e la nuova rete trasfusionale

La nuova organizzazione del sistema trasfusionale regionale deve essere inserita nella logica della moderna organizzazione del Sistema Sanitario Regionale. L'organizzazione del sistema deve garantire l'autorevolezza del governo, mantenendo allo stesso tempo i rapporti con tutti i componenti del sistema: Aziende Sanitarie, Strutture Trasfusionali e Associazioni di Volontariato e degli Utenti. Aspetti qualificanti della riorganizzazione sono: la logica del "lavoro per obiettivi", la finalizzazione delle risorse, il monitoraggio e la valutazione dei risultati conseguiti.

Durante l'arco di vigenza del presente Piano deve essere completata l'informatizzazione della rete trasfusionale.

L'attuale modello organizzativo della rete trasfusionale regionale è superato dal punto di vista normativo ed organizzativo e non è in grado di realizzare obiettivi regionali, data la frammentazione operativa e lo scollegamento tra le diverse strutture trasfusionali (SIT – CT – UR) regionali.

La nuova organizzazione del sistema trasfusionale regionale è articolata su tre livelli:

A) Livello regionale:

comprendente la Commissione Regionale Sangue (CRS), il Comitato Direttivo Sangue (CDS) e la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) con funzioni di programmazione strategica, di pianificazione e controllo delle attività trasfusionali;

B) Livello interaziendale:

Dipartimenti funzionali Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT), che integrano le attività e gli obiettivi delle singole strutture trasfusionali.

C) Livello aziendale:

Strutture Trasfusionali Aziendali e loro articolazioni organizzative.

Di seguito è riportata l'organizzazione e le funzioni svolte ai diversi livelli di governo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella 6 – LA NUOVA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

A) LIVELLO REGIONALE	Commissione Regionale Sangue (CRS)
	Comitato Direttivo Sangue (CDS)
	Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)
B) LIVELLO INTERAZIENDALE	Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale Cagliari
	Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale Sassari
C) LIVELLO AZIENDALE	n. 8 Strutture Trasfusionali Aziendali (STA)
	n. 6 Unità Organizzative Trasfusionali (UOT)
	n. 5 Unità di Raccolta (UOR)

A) Livello regionale

Il livello regionale opera attraverso la Commissione Regionale Sangue (CRS), il Comitato Direttivo Sangue (CDS) e la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

La **Commissione Regionale Sangue (CRS)**, svolge funzioni consultive, di supporto tecnico-scientifico e di indirizzo per l'ottimizzazione del sistema trasfusionale regionale in relazione con gli obiettivi definiti dal presente Piano. La CRS esprime parere sulla Relazione Annuale sulle Attività Trasfusionali e sul Programma Annuale di Autosufficienza (PAA).

La CRS è composta da:

- l'Assessore regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale o un suo delegato, in qualità di presidente;
- il direttore del Servizio Assistenza Ospedaliera e Distrettuale dell'Assessorato;
- il responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera e Riabilitazione dello stesso Servizio;
- un rappresentante della società scientifica SIMTI;
- il responsabile della SRC;
- i responsabili dei DIMT;
- i direttori delle strutture trasfusionali aziendali (STA);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- due rappresentanti delle Associazioni di Volontariato convenzionate con il SSR, organizzate a livello regionale;
- un rappresentante delle Associazioni dei pazienti Talassemici ed Emopatici e un rappresentante delle Associazioni dei donatori (sangue, sangue cordonale, di midollo osseo), organizzate a livello regionale.

La CRS si riunisce almeno due volte all'anno.

Il Comitato Direttivo Sangue (CDS) è composto dal direttore del Servizio di Assistenza Ospedaliera e Distrettuale dell'Assessorato, in qualità di presidente, dal responsabile del settore Assistenza Ospedaliera e Riabilitazione dello stesso servizio, dai responsabili dei Dipartimenti interaziendali e dal responsabile della SRC.

Il CDS ha funzioni di supporto alla programmazione regionale; in particolare propone al competente Servizio dell'Assessorato atti o documenti nelle seguenti materie:

1. predisposizione del Programma Annuale di Autosufficienza (PAA) e delle azioni per il raggiungimento degli obiettivi del Piano;
2. attribuzione delle risorse ai DIMT in coerenza con gli obiettivi assegnati nel PAA;
3. valutazione, sulla base dei dati di monitoraggio forniti dalla SRC, il raggiungimento degli obiettivi e il corretto utilizzo delle risorse;
4. predisposizione di requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per l'accreditamento delle strutture trasfusionali, in raccordo con l'ufficio competente dell'Assessorato;
5. definizione di contenuti e modalità organizzative per la gestione dei flussi di scambio e di compensazione intra e interregionale.

La **Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)** svolge funzioni operative per il perseguimento degli obiettivi di riorganizzazione del sistema trasfusionale:

1. propone, in accordo con il CDS, i criteri e gli indicatori per il monitoraggio e la verifica del sistema trasfusionale regionale, nonché gli standard di medicina trasfusionale per l'attuazione e la valutazione dei sistemi di qualità e di sicurezza;
2. attua il monitoraggio della qualità del sistema trasfusionale regionale, degli obiettivi di autosufficienza e dell'appropriatezza dei consumi;
3. fornisce gli elementi al CDS per assicurare il controllo del corretto utilizzo delle risorse assegnate ai dipartimenti interaziendali in relazione agli obiettivi definiti dalla programmazione regionale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4. propone la programmazione del fabbisogno annuale regionale di emocomponenti e plasmaderivati;
5. gestisce il sistema di emovigilanza e di rintracciabilità del sangue in raccordo con il sistema nazionale;
6. gestisce il sistema di compensazione, attraverso il coordinamento dei flussi di scambio intraregionali e interregionali, il monitoraggio dell'erogazione uniforme dei LEA in materia di attività trasfusionali;
7. gestisce, in raccordo con l'Assessorato, l'Accordo Interregionale tra Lombardia e Piemonte per l'approvvigionamento dei plasmaderivati e controllare il rispetto delle condizioni contrattuali;
8. gestisce il sistema informativo trasfusionale regionale, in raccordo con l'Assessorato Regionale Igiene e Sanità;
9. predispone la Relazione Annuale sulle Attività Trasfusionali in Regione;
10. cura i rapporti con il Volontariato, in base ai programmi concordati ed finanziati;
11. promuove l'aggiornamento del personale operante nelle Strutture Trasfusionali pubbliche e convenzionate, comprese le iniziative volte a incentivare il buon uso del sangue presso i reparti ospedalieri;
12. propone all'Assessorato il regolamento degli organi del DIMT (Comitato e Conferenza).

La Struttura Regionale di Coordinamento è istituita presso il DIMT di Cagliari ed è diretta da un responsabile nominato dall'Assessore dell'Igiene e Sanità. In fase di avvio tali funzioni sono attribuite all'attuale responsabile del CRCC.

B) Livello Interaziendale

Il livello interaziendale opera attraverso i Dipartimenti Interaziendali Funzionali di Medicina Trasfusionale (DIMT) e la nuova rete trasfusionale regionale.

La riorganizzazione del sistema trasfusionale si basa sul modello organizzativo dipartimentale, così come previsto dal Piano Regionale dei Servizi Sanitari 2006-2008 e dalla normativa nazionale (D.M. 1 settembre 2000, 2° Piano Sangue Nazionale) al fine di raggiungere obiettivi comuni a più Aziende Sanitarie. I DIMT garantiscono l'integrazione a livello interaziendale delle attività svolte dalle Unità Organizzative dei Servizi Trasfusionali delle singole Aziende Sanitarie, in ottemperanza a quanto disposto dalla Legge Regionale n. 10 del 28 Luglio 2006 (art. 9, comma 4 lett. f); allo stesso tempo ciascuna struttura trasfusionale mantiene il riferimento organizzativo e gestionale definito nell'ambito dell'organizzazione aziendale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Dipartimento Interaziendale è lo strumento che consente, sotto il profilo tecnico, scientifico e di programmazione, l'integrazione delle singole strutture trasfusionali in capo alle diverse Aziende Sanitarie, anche al fine di perseguire il miglioramento nell'utilizzo delle risorse.

Le strutture trasfusionali afferenti ai DIMT devono integrarsi con il sistema urgenza – emergenza e dar luogo ad un sistema trasfusionale regionale omogeneo, in rete e coordinato dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

A livello regionale, l'organizzazione della rete trasfusionale si articola in due Dipartimenti: Cagliari e Sassari. Tale articolazione si basa su considerazioni di ordine sanitario (numero di pazienti talassemici afferenti ad ogni DIMT; presenza di reparti ad elevato consumo di sangue e/o di alta qualificazione chirurgica; presenza di unità di trapianto d'organo, unità operative di ematologia e di C.T.M.O; ecc.) e di ordine socio-economico (popolazione residente e grado di mobilità in rapporto alla donazione; numero di donazioni compatibili con il raggiungimento del volume minimo ai fini delle economie di scala, in ordine alla validazione biologica delle unità trasfusionali; ecc.).

Presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale è istituito il «Servizio trasfusionale» composto dalla Struttura Trasfusionale Aziendale (STA) e dalle relative articolazioni organizzative (Unità Organizzative Trasfusionali, UOT), comprese quelle per le attività esclusive di raccolta (Unità Organizzative di Raccolta); il servizio è responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti. Nel territorio della provincia di Cagliari la STA è rappresentata dall'U.O. operante presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu. Nell'ambito del Servizio trasfusionale, l'esecuzione degli esami di validazione biologica, previsti dalla normativa vigente, sono eseguiti da un'unica struttura di riferimento, individuata nella STA; le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono eseguite da tutte le Unità Organizzative del servizio, siano esse Unità Organizzative Trasfusionali (UOT), di Raccolta (UOR) oppure Struttura Trasfusionale Aziendale (STA).

Sulla base dei risultati positivi dell'esperienza maturata negli ultimi anni in merito all'esecuzione degli accertamenti di secondo livello (Metodiche NAT) in due soli centri di riferimento regionali (Sassari e Cagliari) – DGR 15/33 del 14.05.2002 - la Regione intende estendere l'adozione di tale modello organizzativo all'esecuzione di tutti gli esami di validazione biologica. A tal fine nel periodo di attuazione del presente Piano sarà gradualmente concentrata presso le due Strutture STA di Cagliari e Sassari l'esecuzione di tutte le metodiche analitiche. Il processo è coerente con i contenuti della DGR n. 48/21 del 29.11.2007 di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio, attuata ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera o, legge 296/2006, ed è finalizzata al miglioramento della qualità e dell'efficienza dei laboratori diagnostici del sistema trasfusionale regionale.

L'articolazione territoriale della nuova rete trasfusionale regionale è rappresentata nella tabella seguente.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella n. 7 - La nuova Rete Trasfusionale Regionale				
Dipartimento	Aziende Sanitarie	Struttura Trasfusionale Aziendale (STA)	Unità Organizzative Trasfusionali (UOT)	Unità Operative di Raccolta (UOR)
Cagliari	ASL Cagliari AO Brotzu AOU Cagliari	Ospedale Brotzu	Banca Sangue Cordone nale (P.O. Binaghi, Cagliari)	Quartu S. Elena Muravera Isili
	ASL Carbonia	Carbonia	Iglesias	
	ASL Sanluri	San Gavino		
	ASL Oristano	Oristano		Bosa Ghilarza
Sassari	ASL Sassari AOU Sassari	Sassari	Alghero Ozieri	
	ASL Olbia	Olbia	Tempio Pausania	
	ASL Nuoro	Nuoro	Sorgono	
	ASL Lanusei	Lanusei		

La raccolta di sangue o plasma sulle autoemoteche o unità di raccolta mobili deve garantire, al pari delle strutture fisse, tutti gli interventi e gli accorgimenti indispensabili per la tutela della salute del donatore e tutte le procedure atte a garantire la tutela della salute del ricevente.

Allo stato attuale sono operanti nel territorio regionale tre autoemoteche gestite dalle ASL (Olbia, Nuoro e Lanusei) e cinque gestite dalle associazioni di volontariato convenzionato. Il potenziamento della rete trasfusionale regionale deve attuarsi anche attraverso il rinnovamento e l'incremento delle unità di raccolta mobili presenti in Regione, sulla base di criteri di vetustà, di indicatori di utilizzo, e degli obiettivi di autosufficienza individuati per ciascuna ASL.

Dipartimenti Interaziendali Funzionali di Medicina Trasfusionale: funzioni e compiti

Il Programma Annuale di Autosufficienza (PAA) definisce per ciascun DIMT gli obiettivi specifici, gli indicatori di processo e di risultato, nonché le risorse previste dalla programmazione regionale e specificamente finalizzate alla rete trasfusionale, ripartite in base agli obiettivi assegnati e al loro grado di raggiungimento, in una logica di premialità e di incentivazione all'autosufficienza.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La programmazione regionale può individuare ed assegnare alle strutture dipartimentali attività di riferimento regionali e/o di eccellenza.

L'attività dei DIMT sarà monitorata dal responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento, in collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali che confluiscono in ciascun dipartimento.

I DIMT svolgono almeno le seguenti funzioni:

a) controllo delle attività di produzione, diagnostica e clinico – assistenziale:

- controllo delle attività produttive svolte dalle strutture del Dipartimento, per assicurare gli obiettivi di autosufficienza;
- controllo delle attività di medicina trasfusionale, compresa l'attività diagnostica e di assistenza ai pazienti emopatici, svolte nelle strutture del Dipartimento, nel rispetto dei LEA definiti dalla programmazione regionale;
- promozione dell'autosufficienza e del raggiungimento degli standard assistenziali;

b) collaborazione, cooperazione e appropriatezza:

- gestione della compensazione di sangue e di emocomponenti all'interno del Dipartimento (I livello di compensazione);
- collaborazione e sviluppo di comuni strategie operative con il Volontariato;
- cooperazione con i Comitati per il Buon Uso del Sangue dei presidi ospedalieri;
- promozione dell'appropriatezza nell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti;

c) sistema di qualità e formazione continua:

- standardizzazione delle procedure trasfusionali;
- razionalizzazione delle procedure operative, informatiche e contabili con l'avvio di un sistema della qualità su base dipartimentale;
- attuazione dei programmi di formazione continua del personale;

d) governo delle risorse:

- razionalizzazione dell'impiego delle risorse umane e tecnologiche assegnate;
- governo del budget assegnato sulla base della programmazione regionale.

I DIMT devono essere pienamente operativi entro l'arco di vigenza del presente Piano.

Il **regolamento dei DIMT** è approvato dall'Assessorato su proposta della Struttura Regionale di Coordinamento.

All'interno dei DIMT sono contemplati i seguenti organi:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Direttore di Dipartimento

Il Direttore del DIMT è nominati con apposito provvedimento dall'Assessore regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

- Comitato di Dipartimento

Il Comitato di Dipartimento concorre alla formulazione del piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, nonché al monitoraggio e alla verifica delle attività. E' composto dai direttori delle strutture complesse e dai responsabili delle strutture semplici dei servizi trasfusionali (STA, UOT e UOR). Le sedute del Comitato di Dipartimento possono essere aperte a operatori della Asl sulla base dei criteri definiti dal regolamento del DIMT.

- Conferenza di Dipartimento

La Conferenza di Dipartimento è l'organo consultivo nel quale sono rappresentate le competenze professionali presenti nei servizi trasfusionali aziendali. Il regolamento di Dipartimento prevede le modalità elettive della Conferenza secondo criteri di rappresentatività..

C) Livello aziendale

Il livello aziendale opera attraverso le Strutture Trasfusionali Aziendali e loro articolazioni organizzative, così come riportate nella tabella n. 4.

VI – Le risorse disponibili: Fondo Regionale per la Funzione Trasfusionale

Le peculiarità dei compiti e della articolazione della rete trasfusionale suggeriscono modalità di finanziamento che garantiscano risorse dedicate alla realizzazione degli obiettivi, con particolare riguardo a quelli previsti dal presente Piano.

Le problematiche trasfusionali necessitano infatti di una forte programmazione regionale, la cui attuazione non può essere subordinata dalle esigenze dei bilanci locali, soprattutto in presenza di squilibri tra aree eccedentarie ed aree carenti e di importanti divari fra fabbisogno e produzione regionale. L'obiettivo tendenziale dell'autosufficienza regionale richiede, fra l'altro, la messa a punto di più adeguati strumenti di compensazione fra le diverse situazioni di squilibrio (interne alla Regione), oltre che di più precisi sistemi di quantificazione dei costi della funzione trasfusionale. La necessità deriva dalla sovraziendalità della funzione di produzione di emocomponenti ed emoderivati e dalla partecipazione delle diverse realtà aziendali al programma di progressiva autosufficienza regionale previsto dal presente Piano.

A tal fine, il presente Piano intende proporre la costituzione di un Fondo Regionale per la Funzione Trasfusionale, inizialmente alimentato dalle risorse straordinarie messe a disposizione dal Bilancio regionale per gli obiettivi di riqualificazione del sistema trasfusionale; a regime, il Fondo potrà essere alimentato dall'ammontare complessivo delle risorse necessarie per finanziare la complessa funzione trasfusione.

Con riguardo alle risorse già disponibili nel Bilancio regionale per la riqualificazione della rete trasfusionale si precisa quanto segue.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Con la Legge Regionale 5 marzo 2008 n. 3 è stata autorizzata la spesa di 3 milioni per l'anno 2008, di cui 1 milione per la promozione della cultura della donazione attraverso opportune campagne di responsabilizzazione ed informazione, e 2 milioni per il potenziamento dei servizi della rete trasfusionale regionale. Per ciascun anno del quadriennio 2008-2011 è stata, inoltre, autorizzata la spesa di ulteriori 1 milione di euro per l'acquisto di autoemoteche e la riqualificazione dei centri di raccolta.

Per avviare le attività e per assicurare il funzionamento della Banca di Sangue Cordonale (BSC) e del sistema di raccolta e trasporto di cellule staminali emopoietiche da sangue placentare, sono state già previste nel biennio 2007-2008 risorse finanziarie pari a € 800.000 per ciascun anno.

Ai sensi della L.R. 6 del 2004 art. 14 comma 3 e dell'art. 1 comma 7 della L.R. 5 maggio 2008 n. 3, per ciascun anno del quadriennio 2008-2011 è previsto un finanziamento di 2 milioni di euro per l'acquisizione di scorte di sangue e emoderivati (che si aggiungono alle risorse messe a disposizione dalle aziende sanitarie, per un ammontare stimato di ulteriori 3,6 milioni). Inoltre, la Legge Regionale n. 9 del 3 giugno 1974 dispone la concessione di contributi ai centri di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano operanti in Sardegna e di un contributo alla sede regionale dell'Associazione volontari italiani del sangue, pari a complessivi 180 mila euro annui.

L'ammontare complessivo delle risorse disponibili, a legislazione vigente, per il triennio di validità del presente Piano e per gli obiettivi di cui allo stesso sono 12 milioni e 800 mila euro. Ulteriori risorse potranno essere previste attingendo, ove necessario, ai finanziamenti già disponibili per la comunicazione e l'informazione sanitaria, per l'informatizzazione del Servizio sanitario regionale e per il sostegno al volontariato. Eventuali ulteriori esigenze troveranno risposta nei bilanci degli anni 2009 e 2010.

Risorse Disponibili a legislazione vigente (migliaia euro)				
	2008	2009	2010	Totale
Riqualificazione Rete Trasfusionale	2.000			2.000
Centri Raccolta e autoemoteche	1.000	1.000	1.000	3.000
Promozione cultura donazione	1.000			1.000
Acquisto sangue e emoderivati	2.000	2.000	2.000	6.000
Banca Sangue Cordonale	800			800
Totale	6.800	3.000	3.000	12.800

Con riguardo all'avvio del percorso volto alla costituzione del Fondo Regionale per la Funzione Trasfusionale si precisa quanto segue.

In fase di prima applicazione del Piano Regionale Sangue 2008-2010, le risorse sopra riportate, integrate con le assegnazioni nazionali rese eventualmente disponibili e con le risorse utilizzate dalle Aziende Sanitarie per l'acquisizione dei quantitativi di sangue da altre regioni necessari per colmare il fabbisogno aziendale, costituiscono il Fondo Regionale destinato al perseguimento degli obiettivi di coordinamento regionale, di qualificazione della rete regionale dei servizi trasfusionali e di progressivo raggiungimento dell'autosufficienza.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nell'arco di vigenza del presente Piano, è definita la struttura dei costi del sistema trasfusionale regionale, il valore economico dei consumi, programmati ed effettivi, di emocomponenti ed emoderivati per ciascuna struttura sanitaria, pubblica e privata, che opera nelle Aziende sanitarie.

I costi sostenuti dalle Aziende sanitarie per la produzione di sangue, emocomponenti eccedenti il fabbisogno del territorio di competenza, verranno compensati in sede di assegnazioni annuali sulla base di tariffe determinate dalla Giunta regionale e delle vigenti normative nazionali.

La Giunta regionale definisce annualmente le modalità e l'entità dei finanziamenti a supporto degli obiettivi di potenziamento della rete trasfusionale regionale e di incremento della disponibilità di sangue, previsti dal Piano regionale dei servizi sanitari 2006-2008 e dal presente provvedimento, anche sulla scorta delle indicazioni fornite dal Piano Annuale di Autosufficienza.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Definizioni e acronimi

Aferesi	procedimento mediante il quale il sangue del donatore viene trasferito direttamente in una centrifuga per procedere alla separazione dei componenti di cui si necessita, mentre i restanti componenti vengono restituiti al donatore
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
Assegnazione	azione riferita alla consegna di unità trasfusionali a un paziente, previa esecuzione dei test pretrasfusionali previsti dalla legge
ASHI	American Society for Histocompatibility and Immunogenetics
Autotrasfusione	vedi trasfusione autologa
BSC	Banca di Sangue Cordonale
CDS	Comitato Direttivo Sangue
CP – CSE	Centri Prelievo Cellule Staminali Emopoietiche
CRCC	Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
CRS	Commissione Regionale Sangue
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
CT	Centro Trasfusionale
CTMO	Centro Trapianti Midollo Osseo
DIMT	Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale
EFI	programma di accreditamento (European Federation for Immunogenetics) viene applicato per migliorare il livello dei laboratori di istocompatibilità europei avvalendosi dell'esperienza dell'ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) e di Standard operativi di riferimento
Emocomponenti	prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con vari metodi: globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma
Emoderivato	farmaci plasma derivati o specialità medicinali derivati dal sangue con procedimento di lavorazione industriale
GRC	Globuli Rossi Concentrati
GvHD	reazione immunitaria esercitata dall'organo immunocompetente del donatore nei confronti dei tessuti del ricevente
HLA	sistema di istocompatibilità umano Human leucocyte Antigene
IBMDR	Italian Bone Marrow Donor Registry
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
NAT	Nucleic Acid Amplification Technology
PAA	Programma Annuale di Autosufficienza
Plasma tipo A	Plasma da aferesi congelato entro 6 ore
Plasma tipo B	Plasma da separazione congelato entro 7 ore
Plasma tipo C	Plasma da separazione congelato entro 24 ore
Plasmaderivato	vedi emoderivato
Plasmaferesi	procedimento mediante il quale il sangue viene separato in componenti liquidi e componenti solidi; il plasma liquido viene prelevato, mentre i componenti solidi vengono restituiti al donatore
PO	Presidio Ospedaliero



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Prodotti del sangue emocomponenti ed emoderivati

SIT Servizio di Immunoematologia e TrASFusionale

SRC Struttura Regionale di Coordinamento

STA Strutture TrASFusionali Aziendali

TrASFusione autologa trASFusione di sangue e dei suoi componenti ottenuta attraverso predeposito del donatore e successivo utilizzo da parte della stessa persona

TrASFusione omologa trASFusione di sangue e dei suoi componenti ottenuti da un donatore periodico, volontario

UOT Unità Organizzative TrASFusionali

UOR Unità Operativa di Raccolta: struttura incaricata della raccolta

VEQ Valutazione Esterna di Qualità rivolta ai laboratori nel loro percorso verso il raggiungimento dell'eccellenza analitica e diagnostica