

PIANO SANGUE

DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO 2015 -2017

Art. 1

OBIETTIVI

Il presente Piano trova riferimenti obbligatori nella Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", nel Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" e successive modifiche, nel decreto ministeriale 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e successive modifiche, nell'art. 13 L.P. 23 luglio 2007 n. 6, nell'accordo Stato Regioni e Province autonome del 16.12.2010 nonché nelle indicazioni dell'Unione Europea per le problematiche trasfusionali per il perseguimento delle seguenti finalità:

- assicurare l'autosufficienza provinciale di emocomponenti e plasmaderivati. Prevedere la disponibilità di emocomponenti per le situazioni d'urgenza – emergenza e per pazienti con gruppo raro;
- contribuire, attraverso l'applicazione di criteri trasparenti e predefiniti, al raggiungimento dell'autosufficienza di emocomponenti di altre province e/o regioni carenti;
- favorire lo sviluppo della donazione volontaria, periodica e non remunerata e della donazione mediante procedure aferetiche, secondo criteri di razionalità ed economicità;
- promuovere il buon uso del sangue attraverso l'informazione sulle pratiche trasfusionali e sull'impiego di plasmaderivati;
- mantenere elevati livelli di qualità, efficienza, efficacia del sistema trasfusionale e tutelare la salute del donatore e del ricevente, anche istituendo un sistema di emovigilanza;
- garantire livelli di assistenza trasfusionale uniformi in tutti gli ospedali della Provincia;

- promuovere la cultura della donazione di midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale.

Art. 2

AZIONI DA REALIZZARE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DEL PIANO SANGUE

Per il raggiungimento degli obiettivi definiti, il presente Piano, valido per il triennio 2015-2017, deve porre in essere le seguenti strategie organizzative e azioni:

- la produzione di emocomponenti da sangue intero e da aferesi in base al fabbisogno provinciale e nazionale;
- il ricorso esclusivo a donatori periodici, non retribuiti, organizzati in associazioni;
- l'applicazione di linee guida nazionali e aziendali ("Linee guida: Terapia con emocomponenti e plasmaderivati: linee guida ed aspetti medico – legali) condivise nelle attività trasfusionali, per raggiungere elevati standard di efficienza e di economicità;
- l'aggiornamento continuo della rete informatica che collega fra loro Strutture Trasfusionali nei diversi ospedali, Centro Provinciale di Coordinamento e Compensazione e CNS (Centro Nazionale Sangue) e Associazione di donatori nelle strutture provinciali per quanto di loro competenza, per una più rapida, completa ed univoca gestione del donatore, del paziente trasfuso e dei depositi di emocomponenti ;
- la valorizzazione del ruolo del volontariato organizzato per la donazione del sangue e del midollo osseo e del sangue cordonale;
- il mantenimento e lo sviluppo di un sistema di emovigilanza e dell'osservazione epidemiologica;
- l'implementazione della qualità, applicando indicatori di efficacia, completando la procedura di accreditamento delle strutture trasfusionali presenti sul territorio altoatesino e procedendo ai relativi controlli (audit) a cadenza biennale e agli interventi mirati in caso di urgenza da parte degli organi competenti all'uopo preposti;

- il mantenimento dell'attività di emaferesi terapeutica, compresa la raccolta di progenitori emopoietici dal sangue periferico, mantenendo l'accreditamento;
- l'avvio di attività didattica, l'organizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento in medicina trasfusionale indirizzate al personale sanitario e a esponenti del volontariato.

Le strutture trasfusionali provinciali, come previsto dalla normativa provinciale, operano sotto la direzione tecnica e scientifica del SIT aziendale e collaborano alla razionalizzazione del percorso sangue in ottemperanza delle norme e linee guida nazionali vigenti;

Art. 3

QUALITÀ EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

La garanzia di qualità e sicurezza nella terapia trasfusionale richiede la definizione di requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali provinciali (vedi Accordo Stato Regioni del 16.12.2010). Questi requisiti riguardano l'implementazione di un sistema di qualità in grado di coprire le attività riferite all'intera catena trasfusionale, dal donatore al ricevente.

I requisiti tecnici di qualità e sicurezza, cui adeguare l'intero sistema, nonché le procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali provinciali coerenti con i disposti del DLgs 191/2005 e della L 219/2005 sono stati disciplinati dal decreto dell'assessore n. 176/23.0 del 30.05.2013.

Art. 4

STRUTTURE TRASFUSIONALI

Tra le finalità del presente Piano sangue triennale è indicata la razionalizzazione e la miglior gestione organizzativa possibile delle strutture trasfusionali, che fanno capo al Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale, attivato presso il Comprensorio Sanitario di Bolzano e risultano così articolate:

- a) Unità di raccolta con frigoemoteca (UR) a Silandro, Vipiteno e S.Candido, collegate rispettivamente ai reparti di anestesia o medicina dei propri ospedali;
- b) Servizi di Medicina Trasfusionale (SMT) a Merano, Bressanone e Brunico, collegati ai laboratori di patologia clinica dei rispettivi ospedali;
- c) Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale (SIT) operante quale Centro Provinciale di Coordinamento e Compensazione a Bolzano.

Art. 5

ORGANIZZAZIONI DI VOLONTARIATO DEL SANGUE

Il presente Piano riconosce il ruolo fondamentale svolto dalle associazioni di volontariato, tanto quelle dei donatori di sangue, di midollo osseo e del sangue da cordone ombelicale, quanto quelle dei pazienti emopatici, con riferimento anche a quanto previsto dalle leggi 833/78, 266/91 e 219/2005.

Allo scopo di incrementare tra la popolazione la cultura della solidarietà e del dono e le conoscenze relative alle problematiche trasfusionali, sono individuati i seguenti campi di intervento:

- sensibilizzazione della popolazione sui valori solidaristici espressi con la donazione volontaria, gratuita, anonima, periodica e responsabile;
- aumento delle conoscenze sulle attività aferetiche, sul concetto di autosufficienza, sulle problematiche connesse alla sicurezza trasfusionale;
- grande attenzione alla tutela della salute del donatore e del ricevente.

Tutti gli interventi saranno concordati con le associazioni di volontariato dei donatori.

Le attività tra associazioni di volontariato e istituzioni saranno disciplinate da apposita convenzione. La convenzione prevede tra l'altro le modalità di partecipazione delle associazioni e le tariffe di rimborso delle attività associative.

Il volontariato è impegnato alla sensibilizzazione dei giovani alla donazione, anche in considerazione dell'invecchiamento dell'età media della popolazione e dell'aumento della necessità di emocomponenti destinati alla parte più anziana di una popolazione in continuo invecchiamento.

Art. 6

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA

Obiettivo principale del presente Piano é il consolidamento dell'autosufficienza, che va intesa come concetto dinamico, non sempre riconducibile unicamente ai parametri forniti dalle direttive internazionali.

La sempre maggiore diversificazione degli interventi terapeutici sia in ambito chirurgico sia in ambito medico, la trapiantologia, ecc. rappresenta alcuni dei motivi per i quali non é possibile definire in termini perentori i limiti del fabbisogno di sangue, dei suoi componenti e dei plasmaderivati. Per i plasmaderivati si aggiunge l'immissione sul mercato di prodotti derivati dalle biotecnologie, che possono modificare le necessità di prodotti di origine umana.

A queste problematiche va aggiunta la necessità di inserire la programmazione di questo Piano in un'ottica nazionale e successivamente europea per il raggiungimento dell'autosufficienza, che non si limiti all'ambito provinciale, considerando:

- il fabbisogno attuale scorporato per singoli componenti e diviso per gruppi, calcolato annualmente sulla base dei dati storici risultanti dal Registro sangue e da eventuali implementazioni di nuove procedure terapeutiche che possano richiedere un maggior consumo di emoderivati ed emocomponenti ;
- la scomposizione di tutte le unità di sangue intero;
- il buon uso del sangue, sulla base di decisioni prese all'interno del "Comitato per il Buon Uso del Sangue" aziendale,
- le organizzazioni di volontariato presenti;
- il numero attuale dei donatori, con riferimento al fabbisogno di cui al primo punto;
- la possibilità di incremento dei donatori e/o dell'indice di donazione, con riferimento al fabbisogno di cui al primo punto;
- la potenzialità anche per procedure aferetiche secondo criteri di razionalità ed economicità.

Su tali basi dovrà essere prevista una programmazione annuale della raccolta di sangue e/o dei suoi componenti entro e non oltre il 30 novembre di ogni anno, valida per l'anno successivo.

Art. 7

STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO SRC

La Struttura regionale di coordinamento SRC è una struttura tecnico - organizzativa della Provincia Autonoma di Bolzano, che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale in sinergia con il Centro Nazionale sangue (CNS).

Essa è composta:

- dal responsabile del SIT (Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale) a cui spetta la direzione;
- dai responsabili dei SMT (Servizio di Medicina Trasfusionale);
- dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute della Provincia Autonoma di Bolzano;
- dalla Direzione dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige o di un suo delegato;
- dai Servizi provinciali della politica del farmaco e della sanità pubblica rappresentati dal Direttore dell'ufficio Ospedali della Provincia Autonoma di Bolzano;

Art. 8

FUNZIONI DELLA STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO SRC

La struttura regionale di coordinamento svolge le seguenti funzioni:

- di coordinamento del sistema sangue provinciale;
- di supporto alla programmazione provinciale delle attività trasfusionali conformemente alle disposizioni normative nazionali;
- di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS;
- di emovigilanza;
- di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- di gestione del plasma;

La SRC supporta la Provincia Autonoma nella stipulazione delle convenzioni /contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma.

Art. 9

PROGETTI SPECIFICI

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 2 la Provincia, sentito il parere della, struttura regionale di coordinamento, favorisce l'elaborazione di progetti specifici che vedano il coinvolgimento di Istituzioni, Società scientifiche, Tecnici e Associazioni di volontariato del settore, anche al fine di coinvolgere la popolazione in generale sui seguenti temi:

- diffusione della cultura della donazione e della solidarietà;
- educazione alla salute ed attenzione a comportamenti e stili di vita;
- osservazione epidemiologica attraverso la quale individuare nei donatori lo specchio della popolazione;
- monitoraggio dell'efficacia terapeutica trasfusionale e sorveglianza di patologie correlate con la trasfusione;
- studi genetici di popolazione tra i donatori di midollo osseo.

Art. 10

ASPETTI ECONOMICI E FINANZIARI

L'attività trasfusionale connessa con il presente Piano viene finanziata attraverso la quota capitaria del Fondo sanitario provinciale per la parte che concerne l'attività propria di ogni struttura trasfusionale e attraverso un'assegnazione specifica per la parte riguardante il servizio aziendale.