



Regione Marche

n. Inv. 0014480

AGGLUTINOSCOPIO 71

985









D02501432

4.707

D02501432

D02501432

Sommario

1. GUIDA ALLA LETTURA E NOTA METODOLOGICA.....	19
2. IDENTITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MARCHE	21
2.1. LA MISSION, LA VISIONE E I VALORI	23
2.2. L'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE	26
2.3. LE STRATEGIE E LA PROGRAMMAZIONE NEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE	28
2.4. LE RISORSE UMANE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE	29
2.5. GLI STAKEHOLDER	37
3. RELAZIONE SOCIALE	39
3.1. L'ATTIVITÀ DI DIREZIONE, GESTIONE E COORDINAMENTO DEL DIRMT	40
3.2. IL LABORATORIO REGIONALE DI SIEROVIROLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE	49
3.3. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI.....	57
3.4. LA RACCOLTA DI SANGUE CORDONALE OMBELICALE (S.C.O.)	73
3.5. LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE.....	81
3.6. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: LA LAVORAZIONE DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	87
3.7. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: I FARMACI EMODERIVATI	93
3.8. LE PRESTAZIONI DI DIAGNOSI E CURA IN MEDICINA TRASFUSIONALE	99
4. RELAZIONE ECONOMICA.....	111
4.1. LE RISORSE IMPIEGATE DAL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE	113
4.2. I COSTI DEL PERSONALE	114
4.3. LE RISORSE IMPIEGATE NELLA RACCOLTA DI SANGUE CORDONALE OMBELICALE	117
4.4. I RIMBORSI ALLE ASSOCIAZIONI E ALLE FEDERAZIONI DI DONATORI	118
4.5. I CONSUMI DI BENI SANITARI E NON, ESCLUSI DALLA GARA CENTRALIZZATA.....	119
4.6. IL VALORE ECONOMICO DELLA RISORSA SANGUE	120
5. GLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO.....	123

Dedica

Nel nostro fare quotidiano, in cui si mescolano e si integrano funzioni assistenziali, produttive, organizzative, economiche e manageriali, è manifesta la difficoltà di molti a comprendere il nostro ruolo e la nostra missione.

Questa disciplina medica, la Medicina Trasfusionale, vive oggi di forti contraddizioni, protesa verso modelli organizzativi centralizzati, di massima efficacia ed efficienza, ma con la vocazione antica a trovare nel singolo le motivazioni del suo operare.

Una medicina che pone l'uomo al centro di ogni attività, con la peculiarità di armonizzare le necessità di soggetti sani, i donatori, e di soggetti affetti da gravi patologie.

Siamo oggi inseriti, come uno scudo invalicabile ed invisibile, tra donatore e paziente, facendo rivivere quotidianamente "in sicurezza" il gesto del fluire vitale del sangue dell'uno nelle vene dell'altro.

Una medicina di poche apparenze ma di grande rilievo strategico per tutte le attività sanitarie.

Tutta la società ruota intorno a questo Sistema manifestando interessi e necessità.

E' per tutti loro, ma in particolare ai donatori ed ai malati, che questa pubblicazione trova la sua ragione e la sua funzione divulgativa.



L'attuale contesto e le riforme di regionalizzazione ed aziendalizzazione che hanno caratterizzato lo scenario sanitario nel quale opera la medicina trasfusionale, ci hanno guidato verso la ricerca di strumenti di monitoraggio e valutazione della performance non solo in termini economico-finanziari, ma anche sociali e ambientali. La tendenza è verso lo sviluppo di un approccio valutativo partecipativo. In questa direzione si muove il documento che vi presentiamo: frutto di un percorso articolato e impegnativo, basato sulla cultura di rendicontazione partecipata e funzionale al controllo strategico delle attività trasfusionali.

In aggiunta, recenti dettati normativi comunitari e nazionali in termini di rispetto di requisiti minimi (strutturali, tecnici, organizzativi) per le strutture che operano in medicina trasfusionale, da un lato, e politiche di razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, dall'altro, hanno posto la necessità di comprendere la misura in cui attività attuali non sono sostenibili e orientare le decisioni.

Il quadro che si sta delineando ci richiede sempre più di agire con trasparenza, incentivando il dialogo con gli stakeholder, e adottare una gestione centrata su indicatori monetari e non monetari.

L'esigenza di adottare strumenti di dialogo, trasparenza e rendicontazione socio-ambientale, oltre che economica è altresì legittimata dal sistema di relazioni e interdipendenze con gli stakeholder del Sistema Trasfusionale regionale.

Nel perseguimento degli obiettivi di tutela della salute affidati dalla legge, è insita l'esigenza di agire in modo da contemplare fabbisogni informativi di tutti i portatori di interesse. La gestione deve garantire la libera circolazione delle informazioni sulle azioni poste in essere, sulle risorse e sui risultati, in modo da far comprendere le scelte, all'interno e all'esterno del Sistema Trasfusionale regionale.

È sulla base di queste necessità che, anche quest'anno, in collaborazione con il Dipartimento di Management dell'Università Politecnica delle Marche, la direzione del DIRMT ha promosso un processo di accounting e accountability. Lo sforzo del presente anno è stato quello di spostare l'attenzione, oltre su aspetti economici e sociali, su indicatori e informazioni di carattere ambientale.

Ma non solo, si è voluto, in questa edizione, dare maggior enfasi ad un processo partecipativo, ampliando il dialogo con gli stakeholder e cercando di mappare l'organizzazione secondo una logica improntata sulla catena del valore creato per il paziente, il donatore e tutti i cittadini.

La nostra missione è quella di tendere al miglioramento verso il perseguimento dello sviluppo sostenibile.

Per tale ragione ringrazio tutti coloro che ci hanno permesso di arrivare fin qui e auspico che il nostro primo "Bilancio di Sostenibilità" possa essere uno strumento di apprendimento organizzativo, come parte di un processo improntato all'economicità, nel rispetto della tutela della salute.

Dott. Mario Piani

Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale



La Regione Marche è da sempre orientata alla garanzia di un'assistenza ospedaliera ai cittadini qualificata e veloce ad accogliere le sfide dell'innovazione tecnologica e scientifica. I programmi e le iniziative regionali a tutela della salute mirano a indirizzare la gestione della spesa pubblica in tal senso. La garanzia del diritto alla salute dei cittadini, per la Regione Marche, è un imperativo che guida la politica sanitaria: in tale prospettiva, risulta essenziale il conseguimento degli obiettivi di qualità, appropriatezza dei servizi ed equilibrio economico.

Le azioni adottate dalla medicina trasfusionale regionale vertono su questi cardini. Il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, istituito con Legge Regionale n. 13/2003, dirige, coordina e gestisce dodici unità operative di Medicina Trasfusionale (e più unità di raccolta territoriali). Peculiarità del Dipartimento sono la centralizzazione delle attività del Laboratorio di Sierovirologia e Biologia Molecolare, l'integrazione del comparto associativo negli organi direzionali, la gestione centralizzata dei plasmaderivati e degli acquisti dei materiali sanitari e reagenti, nonché la presenza di organi di staff alla direzione per progetti specifici (qualità, formazione, sistema informativo contabile e tecnico-fisico regionale). È grazie a queste strategie gestionali e strategiche che obiettivi quali l'autosufficienza, la sicurezza, l'equità, l'appropriatezza e l'economicità sono garantiti nel network regionale delle attività di medicina trasfusionale.

Sulla base di queste considerazioni, la Regione Marche è lieta di sostenere iniziative che pongono in luce gli obiettivi, le azioni, i risultati ottenuti (sia in termini descrittivi che con ausilio di indicatori) di un sistema sanitario trasfusionale di eccellenza. In questa direzione ha preso le mosse il progetto che, avviato con le prime risultanze dello scorso anno, termina con la pubblicazione del presente documento, che non si configura come strumento solamente di comunicazione ma anche e soprattutto di gestione strategica e operativa delle diverse attività in una prospettiva di sostenibilità economica, sociale e ambientale.

Il Bilancio di Sostenibilità del Sistema Trasfusionale è la dimostrazione di una gestione orientata alla trasparenza, conoscenza, condivisione e interazione tra gli stakeholder. Tutti fattori che per la Regione Marche sono irrinunciabili.

Dott. Gian Mario Spacca
Presidente della Regione Marche



Gli operatori del Sistema Sanitario hanno una funzione di utilità sociale connaturata alla natura stessa dell'attività espletata: sono guidati principalmente dal "valore sociale" creato dalle attività poste in essere, che si esplica nella soddisfazione dei bisogni di tutela della salute dei cittadini. A tali attori è richiesto di dimostrare continuamente le proprie azioni alla società, allo scopo di acquisire legittimità e rilevanza, consenso, tutela e riconoscimento circa le risorse affidate da parte del soggetto economico pubblico. Essi hanno il dovere di essere completamente trasparenti nei confronti del proprio territorio di riferimento, degli utenti, delle risorse umane che vi lavorano, delle istituzioni pubbliche e private e delle aziende: soggetti che operano come network per il soddisfacimento della tutela della salute.

Gli operatori del contesto sanitario, pertanto, sono chiamati al perseguimento di obiettivi multidimensionali, basati sull'integrazione di obiettivi sociali, economici e ambientali, il cui raggiungimento non deve avvenire a scapito delle generazioni future e dell'integrità dell'ecosistema.

L'esigenza di accountability e di identificazione di strumenti di misurazione della performance economiche, sociali e ambientali, promuovo lo sviluppo di strumenti di sustainability accounting. Tra questi, il bilancio di sostenibilità consente di rendicontare, secondo un "multidimensional approach", gli obiettivi e i risultati, ottenuti dalle attività svolte, in modo da orientare la gestione verso il perseguimento dello sviluppo sostenibile. Lo strumento consente ai decisori delle politiche sanitari di riflettere criticamente sulla (in) sostenibilità di alcune pratiche attuate: rendere il processo decisionale più trasparente, agevolare il perseguimento di obiettivi di sostenibilità.

Per tali ragioni, anche quest'anno ho fortemente voluto incentivare l'iniziativa del Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, Dott. Mario Piani, verso l'attuazione di un processo che ha condotto al "Bilancio di Sostenibilità del Sistema Trasfusionale della Regione Marche 2010". Il documento che qui vi presentiamo è frutto di un processo di miglioramento continuo che il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, in collaborazione con il Dipartimento di Management dell'Università Politecnica delle Marche, sta promuovendo dal 2008. Esso costituisce un passo avanti, rispetto alla precedente edizione, verso la sostenibilità.

Credo che il Bilancio di Sostenibilità, nel settore sanitario della Medicina Trasfusionale regionale, possa consentire la crescita di un approccio valutativo più partecipativo e ideologicamente aperto.

Prof. Ing. Marco Pacetti
 Rettore dell'Università Politecnica delle Marche



Il Bilancio Sociale del DIRMT giunge alla seconda edizione arricchito nei contenuti e rappresenta un supporto essenziale per realizzare almeno tre obiettivi: comunicare, mettere in rete, condividere.

Il nostro obiettivo è la “condivisione” di strategie e modelli organizzativi con il Dipartimento di Medicina Trasfusionale. Dal nostro punto di vista questo strumento costituisce una irripetibile occasione di dialogo, una formidabile spinta all’analisi critica dell’organizzazione trasfusionale nella nostra regione, un confronto sul nostro operato che non può non stimolare interessanti riflessioni sulle nostre linee di azione strategica e gestionale, riducendo al massimo il rischio di autoreferenzialità.

La condivisione interna di un percorso (DIRMT-AVIS), la raccolta delle informazioni, la diversificazione dei compiti e dei ruoli ci obbliga ad un confronto tra volontari associativi, dipendenti e collaboratori a qualunque titolo coinvolti che è funzionale ad una crescita condivisa e comune.

È un arricchirsi reciproco in termini di competenze e di restituzione di risultati. Questo bilancio sociale, ci consente inoltre di crescere e interfacciarci con più autorevolezza con le Istituzioni, consentendoci di accrescere e consolidare il dialogo con la Regione Marche in qualità di attori protagonisti del “sistema sangue”. Raccontare chi siamo, cosa facciamo, come lo facciamo rappresenta certo un utile esercizio per migliorare la capacità di tutto il sistema di agire localmente all’interno di un progetto, di una “cornice” regionale e nazionale.

Riteniamo infatti di avere titolarità e competenza per costruire un percorso di programmazione del bisogno di sangue e plasma con le istituzioni regionali attraverso lo strumento legislativo ad esso preposto: il piano sangue e plasma regionale.

La trasparenza del percorso e la documentazione certificata delle attività trasfusionali della nostra regione, ci consentono di accrescere e consolidare il dialogo con il personale sanitario e tecnico del DIRMT che, a partire dal su Direttore Dr. Mario Piani non finiremo mai di ringraziare per la collaborazione attenta, puntuale scrupolosa con il mondo del volontariato del dono del sangue nella nostra regione.

Il Bilancio Sociale va visto come strumento per fare crescere e conoscere esternamente il “sistema sangue”, per consolidare il senso di responsabilità degli operatori del sistema nei confronti dei cittadini e delle istituzioni, per motivare e gratificare indirettamente quelle migliaia di cittadini-donatori che hanno il diritto - dovere di conoscere e valutare l’efficacia dei risultati raggiunti dell’organizzazione trasfusionale perché non va mai dimenticato che il dono del sangue configura il donatore come promotore e partecipe di un primario servizio sociale, quale operatore della salute nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Leggere i cambiamenti intercorsi negli ultimi 12 mesi, interpretarne le motivazioni e le dinamiche, capire le conseguenze delle iniziative realizzate significa anche capire come migliorare ancora il nostro agire quotidiano. L’obiettivo di coloro che hanno lavorato a questo bilancio sociale credo sia stato quello di elaborare un documento trasparente che riesca ad offrire ai lettori uno strumento completo attraverso il quale poter conoscere e confrontarsi sulle scelte e sulle azioni intraprese, sulle risorse utilizzate, sui risultati ottenuti e su quelli attesi, del resto, le buone pratiche, come tutte le buone abitudini, debbono essere consolidate e confermate.



Il Sistema Trasfusionale sempre di più si sta dimostrando un settore di grande interesse e di grande importanza strategica per tutta la sanità, un luogo di confronto tra mondi diversi (malati e donatori), che vogliono contribuire a garantire risposte efficaci ai bisogni dei cittadini, per offrire in pratica la migliore risposta agli utilizzatori della sanità marchigiana e quindi in primis ai nostri malati che non sono solo i residenti marchigiani, ma provengono, come nel caso dei trapiantati, anche da fuori regione, a conferma della qualità e dell'apprezzamento extraregionale della nostra organizzazione sanitaria; del resto, quello sanitario, è un sistema che al miglioramento continuo, all'ammodernamento organizzativo e tecnologico, alla formazione e all'aggiornamento costante degli operatori affida gran parte di successo e questo vale soprattutto per il settore trasfusionale, chiamato a rispondere, per fattori connessi al continuo sviluppo delle attività cliniche mediche e chirurgiche, ad esigenze crescenti in termini di qualità e quantità. In questi anni abbiamo mantenuto una visione universalistica della nostra sanità, siamo considerati una delle regioni modello in campo sanitario avendo mantenuto i nostri bilanci in equilibrio in presenza di un miglioramento della qualità e dell'efficienza dei nostri servizi; ciò nonostante, la crisi economica e la fase storica che il nostro Paese sta attraversando ci impongono scelte dolorose ed importanti. Per uscire da questa drammatica situazione credo dovremo imparare tutti a considerare la sanità ed il sociale come una risorsa e non solo come una fonte di spesa da contenere o ridurre.

Starà a noi, verificare nei prossimi mesi, la bontà e l'efficacia della nostra organizzazione; tutti noi sappiamo però che nessun schema organizzativo scritto sulla carta può garantire il successo di un progetto che per noi rimane quello di garantire l'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati a livello regionale e concorrere al raggiungimento di quella nazionale, consapevoli di poter disporre nella nostra regione di un prezioso patrimonio di donatori volontari, donne e uomini consapevoli, che rispondono con sempre maggiore impegno ai bisogni trasfusionali del nostro territorio, che ci consentono di assicurare i molti percorsi assistenziali che, senza la trasfusione, non potrebbero essere portati a buon fine e che forniscono le più ampie garanzie di sicurezza. Il "segreto", in una società fortemente coesa come quella marchigiana, sta anche e soprattutto nella cultura diffusa, nella spinta generosa e gratuita, nella responsabilità e nella partecipazione collettiva. E' su queste energie, che dobbiamo continuare a contare se vogliamo non solo confermare gli importanti risultati raggiunti ma migliorarli ancora. E' questa la nostra sfida comune. Il bilancio sociale del DIRMT rispecchia in modo approfondito uno stile di lavoro che fa della dedizione costante il suo punto di forza.

Dott. Angelo Sciapichetti
Presidente regionale Avis Marche



Il Sistema Trasfusionale italiano è oggi impegnato in una fase evolutiva caratterizzata dalla necessità di perseguire gli obiettivi posti da un complesso di normative nazionali ed europee che prevedono traguardi molto sfidanti, sotto il profilo tecnico, organizzativo e gestionale. Al contempo, il rapido progresso scientifico e i crescenti bisogni clinici della Medicina Trasfusionale impongono un costante adeguamento delle competenze professionali e l'implementazione di progetti di ricerca e sviluppo al fine di migliorare in continuo la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza trasfusionale, attività di health technology assessment atte a supportare le politiche sanitarie di settore, le attività regolatorie e i momenti decisionali e, non ultimo, lo sviluppo di sperimentazioni e innovazioni gestionali a sostegno della revisione dei modelli organizzativi.

Questo scenario in continua trasformazione si colloca in un momento storico di evoluzione delle politiche per la salute in cui le esigenze di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficacia dei livelli essenziali di assistenza devono essere rese compatibili con l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari, considerate anche le criticità finanziarie emergenti in tutti i Paesi ad elevato tenore socio-economico. L'assetto italiano delle attività trasfusionali presenta molti punti di forza, fra cui l'affidamento di tali attività esclusivamente alla gestione pubblica di appositi servizi specialistici ospedalieri, la garanzia in ogni ospedale di adeguate dimensioni e bisogni clinici della presenza di specialisti in Medicina Trasfusionale e, non ultimo, la garanzia di unitarietà del processo, dalla raccolta del sangue fino all'emovigilanza, sotto la direzione esclusiva dei servizi trasfusionali ed il coordinamento degli organi di governo regionali e nazionali del Sistema Trasfusionale.

Il modello italiano presenta, tuttavia, alcuni importanti punti di debolezza, prima fra tutti la dispersione delle attività produttive di lavorazione, trattamento e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti in un numero eccessivo di strutture, non più compatibile con l'esigenza di garantire i livelli di qualità e standardizzazione dei prodotti trasfusionali in conformità ai rigorosi ed impegnativi requisiti richiesti dalle norme europee e, al tempo stesso, di generare quelle economie di scala che possono consentire i livelli di sostenibilità sistemica oggi indispensabili.

Il futuro a breve, medio e lungo termine del Sistema Trasfusionale italiano impone approfondite riflessioni su queste tematiche, per focalizzare i possibili percorsi evolutivi del sistema stesso, farne emergere gli aspetti identitari non negoziabili, rilevare e analizzare gli elementi di compatibilità e di possibile contrasto fra la sua possibile evoluzione e la sua identità, con l'obiettivo di delineare soluzioni ad elevato contenuto qualitativo, ma sostenibili.

L'esperienza di rendicontazione del sistema trasfusionale della Regione Marche, che in questa edizione segna il passaggio dal bilancio sociale al bilancio di sostenibilità, rappresenta senza dubbio, oltre ad un eccellente lavoro di esplicitazione, partecipazione, comunicazione e trasparenza, uno strumento di analisi e conoscenza che potrà molto validamente supportare l'evoluzione delle scelte strategiche regionali per le attività trasfusionali.

Dott. Giuliano Grazzini

Direttore Generale Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità



Con queste mie note desidero fornire a questo pregevole lavoro un contributo che spero sia utile ad amplificare il dibattito relativo al ruolo di una associazione di volontariato come AVIS all'interno del Sistema Trasfusionale.

Così come impostato, il vostro Bilancio di missione, che segue quello sociale dello scorso anno, rappresenta uno strumento puntuale per far conoscere le peculiarità del Sistema Trasfusionale marchigiano, cercando di non essere autoreferenziali, stimolando gli interlocutori con cui ci si confronta a valutare la capacità di agire in modo responsabile a vantaggio del benessere delle persone, per trovare nel confronto nuove opportunità di miglioramento dell'attività svolta quotidianamente. Inoltre, l'attenzione nei confronti degli interlocutori privilegiati, o portatori di interesse è alla base dell'impostazione della rendicontazione sociale, che rappresenta anche un mezzo di maggior trasparenza.

La rendicontazione serve a soddisfare le legittime esigenze di informazioni dei soggetti interessati all'attività dell'organizzazione, mettendoli in grado di fornire un giudizio fondato ed è fondamentale per dare solide basi a una relazione di condivisione e fiducia e mantenere un dialogo fondato su una conoscenza non superficiale. Inoltre permette agli organismi di gestione dell'organizzazione di valutarne sistematicamente e "scientificamente" le performance e di elaborare strategie di miglioramento. Consente pertanto una rivalutazione della missione per perseguirla al meglio, limitando i rischi di scostamento e l'attitudine a lavorare sull'emergenza e senza prospettive strategiche. In tale ottica il bilancio economico non consente di valutare appieno i "risultati sociali" ottenuti e quindi l'efficacia dell'attività, ma fornisce anche elementi insoddisfacenti per la valutazione dell'efficienza (ad es. non sono evidenziabili le valorizzazioni delle risorse umane). Invece lo scopo di questa modalità di rendicontazione è fornire una rappresentazione coerente con l'identità dell'organizzazione e le esigenze informative dei soggetti interessati. Il bilancio così inteso è un processo culturale che comporta l'interrogarsi sulla propria identità, l'indagare se e come lo scopo e i valori dichiarati si tramutano in reale azione, il ricercare indicatori per "misurare" il perseguimento della propria missione e gli effetti sociali determinati, anche alla luce del punto di vista dei nostri destinatari.

Tutto questo appare ancora più importante in un sistema, come quello trasfusionale, che vede lavorare insieme diversi soggetti, in modo integrato, pur con specifiche caratteristiche e ruoli. Inoltre il nostro è un sistema che mette in relazione la persona sana – il donatore di sangue e/o di emocomponenti e le relative associazioni – con il malato, fine ultimo della nostra attività, in un percorso virtuoso di qualità e sicurezza. È chiaramente mio precipuo compito sottolineare con questo contributo gli aspetti salienti del volontariato in generale e di AVIS in particolare. In base ad una delle possibili definizioni formulate nel tempo, il volontariato costituisce una parte fondamentale di ogni civiltà e società ed è considerato come un insieme di iniziative senza profitto, senza retribuzione e senza prospettive di carriera, che i singoli intraprendono per il benessere dei propri vicini, della propria comunità o per la società in generale ed assume molteplici aspetti. In alcune ricerche si è sottolineato come il volontariato sia in grado di leggere i problemi e le esigenze della società, provando a dare soluzioni umane a problemi umani, favorendo la partecipazione dei cittadini come impegno civico. Il volontariato organizzato ha inizialmente fornito risposte (sotto forma di risorse materiali e simboliche) a bisogni che le politiche sociali pubbliche non riuscivano a soddisfare; successivamente è andata sviluppandosi la capacità delle organizzazioni di volontariato di anticipare i bisogni sociali e di fornire risposte di tipo innovativo.



Con questa premessa si può affermare che il volontariato organizzato è entrato a far parte delle policy communities (politiche prodotte dalla negoziazione continuativa, caratterizzata da un certo grado di stabilità tra politici e rappresentanti di gruppi di interesse).

Quindi in questo scenario AVIS come si inserisce?

All'interno del complesso mondo trasfusionale, dove si perseguono obiettivi strategici per la salute - ed in particolare riuscire a garantire a tutti i pazienti che ne presentano la necessità, sangue e suoi derivati della massima sicurezza e qualità possibili - il contributo avisino è fondamentale.

Ancora oggi il sangue ed i suoi derivati sono indispensabili nella medicina e chirurgia moderne, consentendo miglioramenti costanti delle terapie, contribuendo a salvare la vita di molte persone, tanto da essere considerata, a livello mondiale, tra le 8 cure salvavita, e a migliorare notevolmente la qualità della vita di molti pazienti con anemie croniche. Negli ultimi anni è progressivamente cresciuto il fabbisogno di emocomponenti per uso trasfusionale.

Pertanto, poter assicurare adeguate quantità di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati, sicuri e della migliore qualità, derivanti quindi da donatori volontari, periodici, non remunerati ed associati, è obiettivo primario di ogni Nazione, tanto da essere considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità 1 degli indicatori per il calcolo dell'indice di sviluppo umano.

In più i donatori e le associazioni sono espressione di un patrimonio valoriale straordinario, che si realizza con un gesto semplice ma fondamentale quale la donazione ed il donatore può essere considerato come testimone di valori, di solidarietà, di stili di vita positivi, di salute. Valori questi che costituiscono uno stimolo propositivo all'interno della nostra società.

Anche le normative nazionali e regionali di questo delicato settore riconoscono l'insostituibile ruolo dei donatori di sangue e delle loro associazioni che con la propria opera assicurano un flusso di donazioni periodiche e gratuite, coerente con le esigenze del Sistema Trasfusionale, sottoposte a controlli sanitari costanti e puntuali. In particolare il Sistema Trasfusionale italiano prevede una costante partecipazione alla governance complessiva, prevedendo la nostra presenza negli organismi fondamentali per la programmazione, la qualità, il buon uso del sangue.

Infatti, la presenza del volontariato organizzato del sangue è prevista nella Consulta Tecnica Permanente dei Servizi Trasfusionali, nel Comitato direttivo del Centro Nazionale Sangue, nei diversi organismi regionali per le attività trasfusionali, nei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue. In questo scenario la nostra Associazione svolge principalmente attività di promozione, chiamata del donatore e accoglienza, sua fidelizzazione, comunicazione, promozione di stili di vita sani e positivi. In particolare AVIS opera per favorire l'avvicinamento all'associazione di persone motivate che considerino la donazione come un gesto altruistico, ma con forti valenze sia valoriali sia sanitarie, promuovendo una donazione consapevole, cioè: volontaria, anonima, periodica, non remunerata, responsabile ed associata. In questo senso AVIS ed il Sistema Trasfusionale possono diventare di forte riferimento sociale proprio per il grande valore aggiunto rappresentato dai donatori periodici e organizzati.

Infine un accenno ad altri due importanti anniversari di questo 2011, il 150° dell'unità d'Italia e l'"Anno europeo delle Attività Volontarie che promuovono la Cittadinanza Attiva."

L'agire quotidiano di AVIS, come parte integrante ed integrata del sistema sangue italiano, che è strutturato in modo da garantire livelli di assistenza trasfusionale uniformi a tutti i cittadini, rappresenta sicuramente un esempio di unità del nostro Paese, all'interno di un quadro di regionalizzazione della sanità. In questo scenario AVIS può svolgere un ruolo importante proponendosi come realtà portatrice di valori, come luogo di condivisione degli stessi, come strumento per dar voce a chi crede in questi valori culturali e sociali positivi. E questo fa la differenza sostanziale con altre organizzazioni presenti negli Stati membri dell'Unione Europea, ma anche nel resto del mondo. Infatti è solo un'associazione che interloquisce a pieno titolo con i diversi decisori politici che può "fare la differenza", grazie alla presenza e partecipazione a tutti i livelli territoriali. Con la nostra presenza capillare sul territorio, giochiamo sicuramente un ruolo fondamentale e strategico nel sistema sanitario, e trasfusionale in particolare, ma anche in quello sociale.

Rinnovo in conclusione i complimenti per il lavoro svolto con l'augurio di raggiungere ulteriori qualificanti obiettivi per il Sistema Trasfusionale, al quale AVIS ha sempre fornito e continuerà fornire il proprio contributo.



Non è possibile operare con successo in una prospettiva di lungo periodo senza essere responsabili, in termini ambientali e sociali; allo stesso modo non è possibile contribuire alla salvaguardia della società e dell'ambiente senza le basi di una solidità economica. Roche cerca di bilanciare questi fattori in ogni aspetto della gestione del proprio business.

La sicurezza, la salute e la tutela ambientale sono temi importanti in un mondo che cambia. Nella nostra Azienda, questi non rappresentano soltanto un adempimento legale o un dovere sociale, ma sono alla base di ogni cosa che facciamo. I prodotti e i servizi Roche salvano le vite, alleviano le sofferenze e generano anche valore economico. La terapia giusta, ricevuta in tempo e secondo il dosaggio più corretto, accelera la guarigione e riduce gli effetti più gravi e costosi di una condizione patologica. Questo approccio può abbreviare o addirittura evitare i ricoveri ospedalieri; i pazienti possono tornare al lavoro prima e limitare i disagi derivanti dall'assenza dalla propria attività abituale. Roche ritiene che questi vantaggi sociali ed economici costituiscano un valore che va oltre quello del prodotto stesso. Infine, i pazienti e la società possono beneficiare dei trattamenti solo se possono accedervi.

Per questo motivo Roche collabora con partner locali allo scopo di migliorare l'erogazione delle cure mediche attraverso programmi di divulgazione, servizi di medicina preventiva più efficaci e una migliore accessibilità alle cure.

Il Dipartimento regionale di Medicina Trasfusionale della Regione Marche, grazie alla spinta del Suo direttore Dr. Mario Piani, e in collaborazione con l'Università Politecnica delle Marche rappresenta ormai da anni uno dei centri italiani di eccellenza non solo per gli elevati standard qualitativi dei Servizi offerti ma anche per la forte penetrazione con le realtà territoriali e con gli utenti che ne fanno parte. Questo rapporto è un chiaro esempio dell'intento di portare il cittadino a conoscenza dell'impegno costante di tutti gli attori del Sistema Trasfusionale regionale di essere sempre vicini alle esigenze del singolo: un team di spiccate professionalità, che opera con etica ed amore rendono più semplice il lavoro dei medici e garantiscono ai pazienti massima sicurezza nell'utilizzo del sangue. Roche Diagnostics è orgogliosa di contribuire per il secondo anno consecutivo alla realizzazione di questa importante pubblicazione a conferma che quando Aziende Sanitarie ed Aziende fornitrici vanno verso obiettivi comuni sono la Società ed il cittadino in primis a trarne i migliori vantaggi

Dott. Jean Claude Gottraux
General Manager Roche Diagnostics S.p.A.



1. Guida alla lettura e nota metodologica

Questo documento rappresenta il primo “Bilancio di Sostenibilità” del Sistema Trasfusionale della Regione Marche, finalizzato a rendicontare le risorse economiche, tecniche, umane e sociali a disposizione della Medicina Trasfusionale nel contesto regionale ed evidenziare la catena del valore di tutte le attività trasfusionali.

Partendo dal percorso di rendicontazione sociale impostato lo scorso anno nel progetto “Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche 2009”, nel presente lavoro si ampliano le dimensioni di rendicontazione economico e sociale, integrando l’analisi dell’impatto sotto il profilo ambientale delle attività della Medicina Trasfusionale e si incentiva il dialogo strutturato con tutti i portatori di interesse, mediante l’uso di appropriati strumenti di stakeholder engagement che garantiscano una trasparente informazione a tutti i cittadini, titolari del diritto alla salute.

In linea con il processo di miglioramento intrapreso, questa seconda edizione presenta una migliore integrazione delle attività espletate dal personale di Medicina Trasfusionale con quelle delle associazioni dei donatori. Inoltre, è previsto un ampliamento degli aspetti, oggetto di rendicontazione, verso i processi del Laboratorio Regionale di Sierovirologia e Biologia Molecolare e della distribuzione dei farmaci.

I contenuti del Bilancio di Sostenibilità sono stati predisposti in conformità alle linee guida “*Sustainability Reporting Guidelines*” definite dal GRI, le quali dettano i principi per la rendicontazione delle performance economiche, sociali e ambientali di un’organizzazione verso il raggiungimento dell’obiettivo dello sviluppo sostenibile.

Inoltre, come lo scorso anno, la redazione del Bilancio di Sostenibilità del Sistema Trasfusionale della Regione Marche è ispirato ai principi dello standard AA1000 per quanto attiene al processo di coinvolgimento degli stakeholder (AccountAbility 1000 Stakeholder Engagement Standard) e al documento di ricerca del GBS “*La rendicontazione sociale per le aziende sanitarie*” per la definizione della struttura del documento e la riclassificazione dei dati contabili.





Il documento è suddiviso in quattro parti:

Identità:	•richiamo della storia, mission, valori, governance e mappa degli stakeholder del Sistema Trasfusionale della Regione Marche;
Relazione Sociale:	•identificazione e descrizione delle azioni intraprese nel rispetto degli interessi di tutti gli stakeholder; testimonianze privilegiate e opinioni degli stakeholder.
Relazione Economica:	•descrizione delle risorse impiegate nello svolgimento delle attività;
Obiettivi di miglioramento:	•definizione degli obiettivi di miglioramento.

Allo scopo di rendere maggiormente fruibile il documento, per approfondimenti e informazioni qualitative si rinvia alla prima edizione "*Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche 2009*" disponibile sul sito www.trasfusionalemarche.org; nel presente documento si esplicitano alcuni aspetti che hanno presentato cambiamenti rispetto a detta versione o ne integrano i contenuti.



2. Identità del Sistema Trasfusionale

Il sistema trasfusionale è parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e, come richiamato dalla Legge 219/2005, persegue le seguenti finalità:

- a) autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) efficace tutela della salute dei cittadini;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di programmi di diagnosi e cura;

attraverso 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. Le attività trasfusionali si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L'organizzazione del sistema trasfusionale italiano si caratterizza per la presenza di Organi nazionali (Ministero della Salute, Conferenza Stato-Regioni, Consulta tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale e Centro Nazionale Sangue) e organi regionali, a fianco dei quali operano le Associazioni e Federazioni di donatori con ruolo di promozione della donazione, diffusione dell'informazione e dell'educazione sanitaria dei cittadini, sviluppo del volontariato, dell'associazionismo e della cooperazione internazionale.

Con riferimento alla Regione Marche, l'ente Regione (Servizio salute), ha affidato con Legge Regionale n.13 del 2003 al Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (di natura funzionale) la direzione, la gestione e il coordinamento del Sistema Trasfusionale regionale. Il Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale è un Dipartimento interaziendale funzionale che rappresenta lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività trasfusionali. La direzione del Dipartimento ha sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – GM Lancisi – G Salesi".

Indirizzo: Via Conca, 71 Torrette
Tel: 071/5964003
Fax: 071/5963022
E.mail: dirmt@ospedaliriuniti.marche.it
Web: www.trasfusionalemarche.org



Il modello organizzativo dipartimentale si pone obiettivi quali:

1. mantenere la autosufficienza regionale di emocomponenti e raggiungere quella per i plasma-derivati attraverso un incremento della raccolta e la razionalizzazione dei consumi;
2. promuovere la omogeneizzazione e la standardizzazione di tutte le procedure trasfusionali;
3. razionalizzare l'impiego delle risorse, anche definendo le funzioni delle singole strutture trasfusionali;
4. garantire efficientemente la programmazione, il coordinamento e la verifica delle strutture trasfusionali della Regione;
5. riorganizzare le attività produttive e di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, al fine di ottenere economie di scala, alta standardizzazione, abbattimento dei costi di produzione, risorse economiche e di personale liberate e loro eventuale utilizzo in attività centralizzate;
6. superare i criteri e le modalità in adozione per lo scambio intraregionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
7. sviluppare e migliorare il Sistema Informativo Trasfusionale.

A fianco alla donazione di sangue ed emocomponenti, all'interno del Sistema Trasfusionale della Regione Marche, rilevanza assume anche la donazione di sangue del cordone ombelicale, curata dai centri di raccolta localizzati presso i punti nascita e la funzione di poli di reclutamento per la donazione del midollo osseo (solo in alcune unità operative di Medicina Trasfusionale). Inoltre, alcune strutture del Dipartimento si distinguono per alcune funzioni specifiche:



2.1. La mission, la visione e i valori

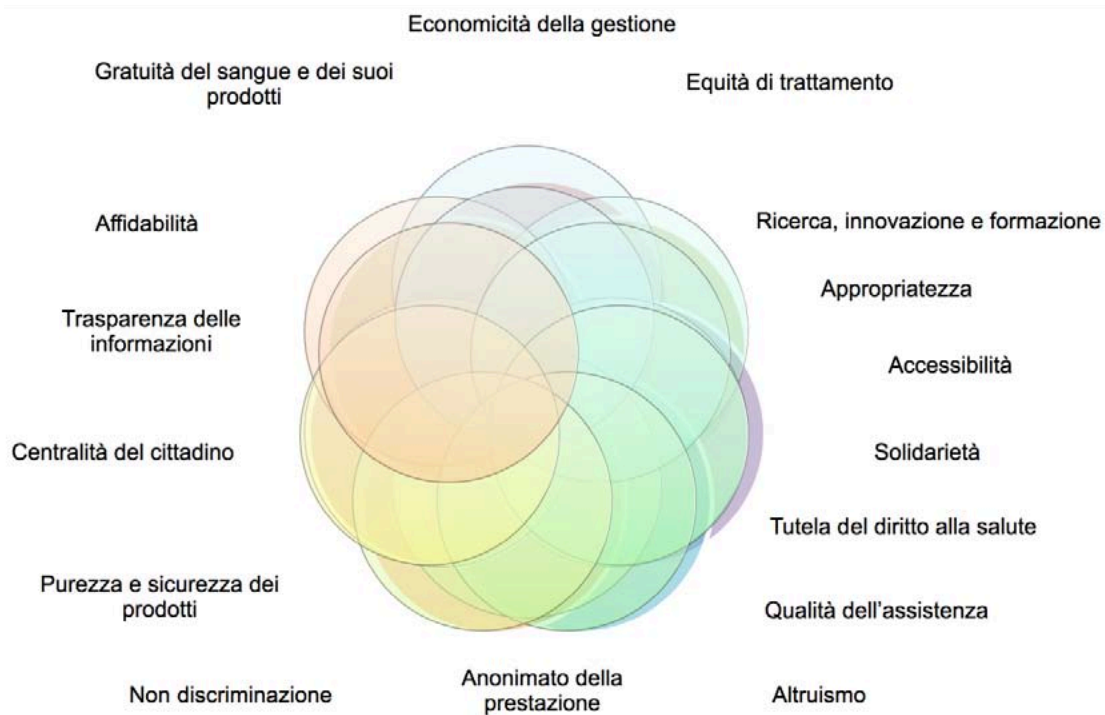
La mission e la vision del Sistema Trasfusionale della Regione Marche è frutto di un sistema di valori condiviso tra le UU.OO. di Medicina Trasfusionale e le associazioni di donatori.

MISSION:

- Garantire l'autosufficienza di sangue ed emocomponenti sicuri, puri ed efficaci per la cura del paziente e per la tutela della salute dei donatori.

VISION:

- "Costruire il network regionale della Medicina Trasfusionale, ad elevata capacità produttiva ed assistenziale, finalizzato al soddisfacimento dei bisogni di salute della comunità, raggiungendo le massime economie di scala e di scopo".





I principali valori si identificano in:

Equità di trattamento: garantire a tutti i cittadini pari e tempestiva opportunità di accesso alle prestazioni trasfusionali e ai servizi erogati.

Tutela del diritto alla salute: rispettare la salute come fondamentale diritto dell'individuo, interesse della collettività e garantire cure gratuite agli indigenti, in ottemperanza alle disposizioni di legge e nel rispetto della persona umana (art. 32 della Costituzione Italiana).

Solidarietà: avvertire e condividere la sofferenza del prossimo e impegnarsi a ricercare soluzioni ai problemi comuni;

Altruismo: vedere nell'altro motivazione per una più alta spinta all'impegno continuo;

Non discriminazione: adempiere ai doveri di solidarietà politica, economica e sociale attraverso comportamenti orientati alla non esclusione per ragioni di razza, cultura, lingua, religione e sesso.

Centralità del cittadino: soddisfare le aspettative di qualunque cittadino, quale:

- donatore, assicurando il diritto al dono, adeguati livelli qualitativi di servizio e tutelando la sua salute;
- paziente, garantendo una risposta assistenziale tempestiva, sicura e di elevato livello tecnico e professionale;
- utente, rendendo disponibili e facilmente accessibili le informazioni necessarie a consentirgli un accesso utile e consapevole ai servizi e alle prestazioni offerte;
- contribuente, dimostrando l'utilizzo efficace ed efficiente delle risorse necessarie al funzionamento del Sistema Trasfusionale.

Affidabilità: adeguare con continuità e coerenza le azioni, i comportamenti e i risultati degli impegni assunti (in termini di prodotti e servizi offerti) alle necessità della popolazione, alle priorità e agli obiettivi fissati dal Dipartimento (DIRMT), nel rispetto dei tempi stabiliti.

Gratuità del sangue e dei suoi prodotti: promuovere la donazione del sangue intero e dei suoi componenti, quali risorse donate volontariamente, non remunerate e erogate gratuitamente ai pazienti.





Appropriatezza: fornire prestazioni sanitarie corrette, valutate in termini di efficacia (per il paziente), ottimizzare gli interventi nel percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.

Accessibilità: assicurare ai pazienti la possibilità di usufruire dei servizi di cui necessitano, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nel limite delle risorse disponibili.

Qualità dell'assistenza: promuovere percorsi assistenziali orientati al miglioramento continuo in grado di adeguare l'uso delle diverse competenze professionali a un'assistenza efficace ed efficiente.

Purezza e sicurezza dei prodotti: fornire prodotti garantendo la riduzione o l'assenza di altri componenti cellulari allo scopo di rimuovere il rischio di trasmissione di malattie, attraverso un'applicazione di criteri clinici e scientifici aggiornati.

Anonimato della prestazione: garantire al paziente e al donatore la riservatezza nelle prestazioni secondo idonei standard di professionalità tecnico-scientifica.

Trasparenza delle informazioni: garantire la libera circolazione delle informazioni sulle procedure, sulle risorse e sui risultati e la comprensibilità del processo decisionale.

Economicità della gestione: fornire prodotti e servizi idonei a soddisfare i bisogni degli utenti con risorse limitate, attraverso una gestione efficiente orientata al raggiungimento degli obiettivi fissati e in ottemperanza alle disposizioni normative.

Ricerca, innovazione e formazione: promuovere processi di adeguamento diagnostico, terapeutico e tecnologico, in stretta correlazione con enti di ricerca nazionali e internazionali. Assicurare lo sviluppo delle conoscenze professionali e culturali del personale, attraverso un'attività di formazione continua.



2.2. L'organizzazione del Sistema Trasfusionale regionale

Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche è organizzato in una struttura gerarchica a quattro livelli: al vertice si pone l'Assessorato al Diritto alla Salute, il quale ha affidato la gestione, la direzione e il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio regionale alla Direzione del Dipartimento Regionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIRMT), costituito con Legge Regionale n.13/2003 e regolamentato da Deliberazione n. 1731 del 29/11/2010; segue un livello di area e un livello aziendale. Per approfondimenti sugli obiettivi, compiti e funzionamento dei singoli organi che compongono il Sistema Trasfusionale della Regione Marche si rinvia al documento "Bilancio sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche 2009", disponibile sul sito www.trasfusionalemarche.org.

Funzioni del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale

definizione del fabbisogno regionale del sangue e dei suoi emocomponenti,
definizione del piano annuale di produzione
definizione delle azioni da realizzare per il raggiungimento degli obiettivi,
assicurazione della raccolta del sangue e degli emoderivati su tutto il territorio regionale
assicurazione della distribuzione di sangue e degli emocomponenti alla luce della corretta pratica medica e dell'appropriatezza della terapia con emoderivati
assicurazione della standardizzazione, coerenza e omogeneità delle procedure trasfusionali (idoneità del donatore, prelievo, validazione, lavorazione e distribuzione)
ottimizzazione delle attività produttive e di servizio
applicazione delle strategie di razionalizzazione degli acquisti (centralizzazione delle procedure di acquisizione di beni e servizi) e uso delle risorse tecnologiche e professionali
applicazione delle migliori strategie informatiche per la razionalizzazione della gestione dei dati e della diffusione delle informazioni,
promozione della formazione e aggiornamento continuo del personale,
gestione degli emocomponenti congelati, staminali e cellule cordonali, del plasma destinato al frazionamento industriale e dei plasmaderivati ottenuti da tale fonte
assicurazione della diagnostica di idoneità alla donazione e della diagnostica clinica (siero virologia, emostasi, ematologia e immunopatologia) secondo la programmazione regionale
promozione della ricerca scientifica e del monitoraggio epidemiologico in particolare per le malattie trasmesse con la trasfusione,
assicurazione delle funzioni del Centro Regionale Sangue (CRS).

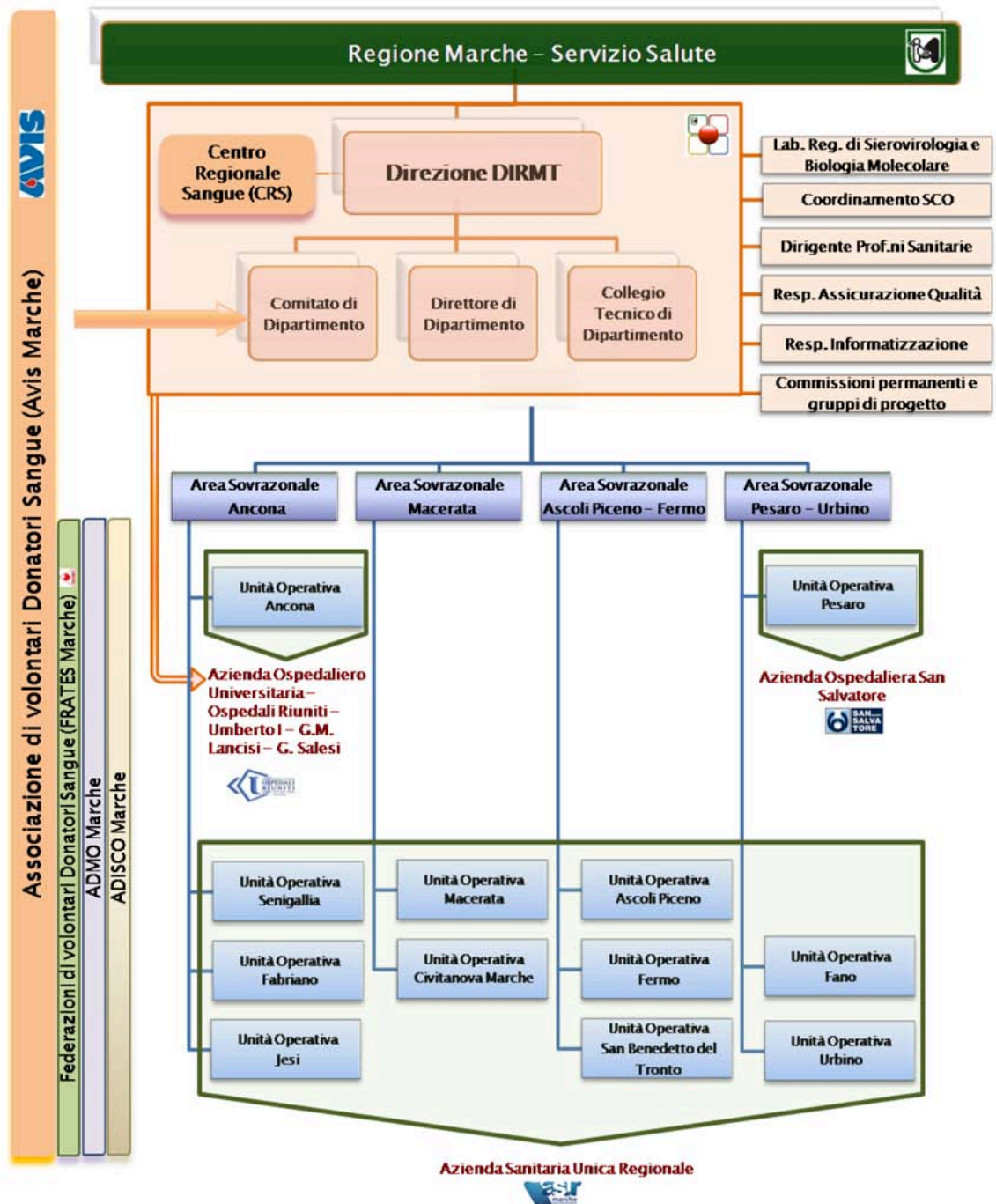


Figura 2. Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche al 31.12.2010

2.3. Le strategie e la programmazione nel Sistema Trasfusionale regionale

Per garantire l'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, a livello regionale, è attuato un dettagliato processo di pianificazione triennale contenente gli obiettivi quali-quantitativi della produzione e la contestuale riduzione dei consumi non appropriati. Da tale previsione deriva la programmazione annuale sia delle risorse quantitativo-fisiche che delle risorse economico-finanziarie curata dal direttore del DIRMT in accordo con il Comitato di Dipartimento (che comprende al suo interno sia l'èquipe medica sia il comparto tecnico-infermieristico sia quello associativo).

Il primo documento programmatico è il piano di produzione annuale, articolato in tre principali fattori: la raccolta di sangue (globuli rossi o emazie), raccolta di plasma e



Figura 3 I principi ispiratori del sistema trasfusionale

produzione di emocomponenti. Tali obiettivi costituiscono la base per l'elaborazione del budget annuale, nel quale si esplicitano le risorse economico-finanziarie necessarie al loro raggiungimento. Il budget annuale è soggetto a negoziazione e successiva approvazione della Regione Marche. Segue un processo di budgeting interno al DIRMT, che conduce alla definizione delle schede budget per ogni Area Sovrazonale, ogni Struttura Trasfusionale ed ogni Direttore, con l'indicazione delle risorse umane e tecnologiche a disposizione, degli obiettivi quantitativi e qualitativi da raggiungere e il valore ad essi attribuiti, dell'obiettivo economico e relativo valore, degli obiettivi specifici. Il budget relativo alle risorse di personale del Sistema Trasfusionale, diversamente, resta assegnato alle aziende/zone di appartenenza, con separata evidenza e con vincolo di destinazione. A supporto di tutto il processo è implementato un sistema di reporting dipartimentale che, attraverso la formulazione di report tempestivi e specifici, consenta la valutazione, l'analisi e il controllo delle attività e degli scostamenti rispetto agli obiettivi fissati. È prevista, a tal fine, una sessione intermedia di negoziazione del budget, per poter valutare la necessità di revisione delle attività, una diversa allocazione delle risorse o una ridefinizione degli obiettivi.

Le fasi del processo di budgeting

1. predisposizione da parte della direzione di una proposta di budget nella quale si esplicitano gli obiettivi generali che il dipartimento nel suo complesso intende perseguire e i vincoli di carattere finanziario, organizzativo e strutturale che delimitano gli spazi di discrezionalità decisionale;
2. predisposizione, da parte di ogni Centro di responsabilità in cui si articola il Dipartimento, di una proposta di budget nella quale si precisino gli obiettivi specifici che il Centro di Responsabilità si propone di conseguire, i livelli quanti/qualitativi di produzione che prevede di erogare, le risorse richieste;
3. aggregazione delle proposte di budget per Aree Sovrazonali, con l'individuazione di progetti specifici, a cura del Responsabile di Area, coadiuvato dal Coordinatore di Area e i direttori di U.O. interessati;
4. allocazione definitiva delle risorse secondo valutazioni di priorità;
5. consolidamento definitivo di budget a livello complessivo dipartimentale, per Aree Sovrazonali e per Unità Operative.

(Deliberazione n. 1731 del 29/11/2010)

2.4. Le risorse umane del Sistema Trasfusionale

Il Sistema Trasfusionale regionale opera grazie al lavoro congiunto di un'équipe dirigenziale e di comparto distribuita nelle Unità Operative di Medicina Trasfusionale (e attribuita alla struttura dipartimentale solo funzionalmente) e di un gruppo di volontari donatori e non donatori, che prestano il loro servizio per le associazioni e federazioni di donatori di sangue. Le risorse umane assegnate alle singole UU.OO. di Medicina Trasfusionale operano in una logica di integrazione funzionale nell'ambito dell'Area Sovrazonale, a garanzia del corretto e completo funzionamento delle strutture, per il raggiungimento degli obiettivi dipartimentali (*Deliberazione n. 1731 del 29/11/2010*). Nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale, nell'anno 2010, lavorano complessivamente 221 persone, distinte per funzioni come segue:

Secondo la DGR 873/2008: "tutto il personale in servizio a tempo indeterminato e determinato presso le strutture di Medicina Trasfusionale della Regione è assegnato funzionalmente al medesimo Dipartimento; detto personale mantiene il rapporto di lavoro in essere con le Zone territoriali dell'ASUR e con le Aziende Ospedaliere di appartenenza; quest'ultime provvedono agli adempimenti connessi al reclutamento del personale, allo stato giuridico, al trattamento economico e alla contrattazione aziendale di rispettiva competenza."

Tabella 1 Personale operante nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale della Regione Marche

Qualifica	Ancona	Ascoli Piceno - Fermo	Macerata	Pesaro - Urbino	Totale
Medici	17	12	8	14	51
Biologi	7	2	2	0	12
Dirigente Professioni Sanitarie	1	0	0	0	0
Tecnici Sanitari	29	18	15	20	82
Infermieri	30	14	8	15	57
Amministrativi	3	4	1	2	10
Personale tecnico di supporto	3	3	2	1	9
Totale complessivo	80	53	36	52	221



Compiti di associazioni e federazioni di donatori di sangue della Regione Marche

- procedere raccolta sangue e emocomponenti, sotto responsabilità tecnica del DIRMT;
- promuovere la donazione;
- salvaguardare il diritto alla salute dei donatori;
- stabilire di concerto con la Regione (convenzione) le modalità di promozione;
- esprimere pareri in sede di programmazione;
- decidere con la regione le polizze assicurative;
- reclutare donatori e fidelizzarli;
- promuovere e attuare specifici progetti scientifici riguardo a donazioni e attività trasfusionale;
- promuovere l'informazione e campagne di educazione alla salute;
- aggiornare insieme al DIRMT la banca dati dei donatori;
- concorrere al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale;
- collaborare con il DIRMT per far fronte a situazioni di emergenza;
- rispettare riservatezza donatori;
- garantire un flusso informativo al DIRMT;
- implementare politiche di buon uso del sangue.

L'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti è promossa in collaborazione con le associazioni e federazioni di donatori, i quali oltre a donare sangue ed emocomponenti, diffondono attivamente la cultura del dono e, insieme ad altri soggetti non donatori, operano per il sostentamento dell'associazione (federazione) di appartenenza e contribuiscono al raggiungimento dell'autosufficienza regionale.

La federazione FRATES (Consociazione Nazionale dei Gruppi Donatori di Sangue "Fratres" delle Misericordie d'Italia) rappresenta quasi 600 donatori (di cui 36 "Nuovi donatori" nel 2010).

Dalle statistiche 2010 dell'AVIS Marche, i soci donatori e non donatori che attivamente partecipano alla catena del valore del Sistema Trasfusionale regionale, sono:

Tabella 2 Soci donatori e non donatori AVIS Marche

Avis Provinciale di	Soci Donatori al 31.12.2010	Soci Ex Donatori Partecipanti al 31.12.2010	Soci Collaboratori Non donatori al 31.12.2010	TOTALI Soci al 31.12.2010	Cancellati al 31.12.2010	Nuovi iscritti al 31.12.2010
ANCONA	16.790	372	126	17.288	698	1.306
ASCOLI PICENO	6.380	72	25	6.477	402	815
FERMO	3.531	43	10	3.584	156	472
MACERATA	11.680	157	106	11.943	906	1.263
PESARO URBINO	10.587	93	251	10.931	731	1.055
TOTALI	48.968	737	518	50.223	2.893	4.911

Fonte: www.avismarche.it

Il dialogo con il personale delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale

Allo scopo di comprendere quali sono i bisogni, le criticità e conoscere le attese di coloro che prestano lavoro in Medicina Trasfusionale, sul territorio regionale, è stato somministrato, dal 15 maggio 2011 al 15 luglio 2011, un questionario al personale in servizio presso le Unità Operative di Medicina Trasfusionale della Regione Marche. Il principale obiettivo di tale indagine è quello di orientare il processo di *decision-making* della direzione del DIRMT e dei singoli direttori delle unità operative e di conoscere il grado di soddisfazione del personale nei seguenti ambiti:

- strumentazione utilizzata,
- ambiente di lavoro,
- comunicazione e formazione,

iniziative del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale.

I questionari compilati sono 172 (78% del totale) e sono rappresentativi di tutto il comparto dirigenziale, tecnico, infermieristico, amministrativo e di supporto operante nelle diverse UU.OO. di Medicina Trasfusionale.

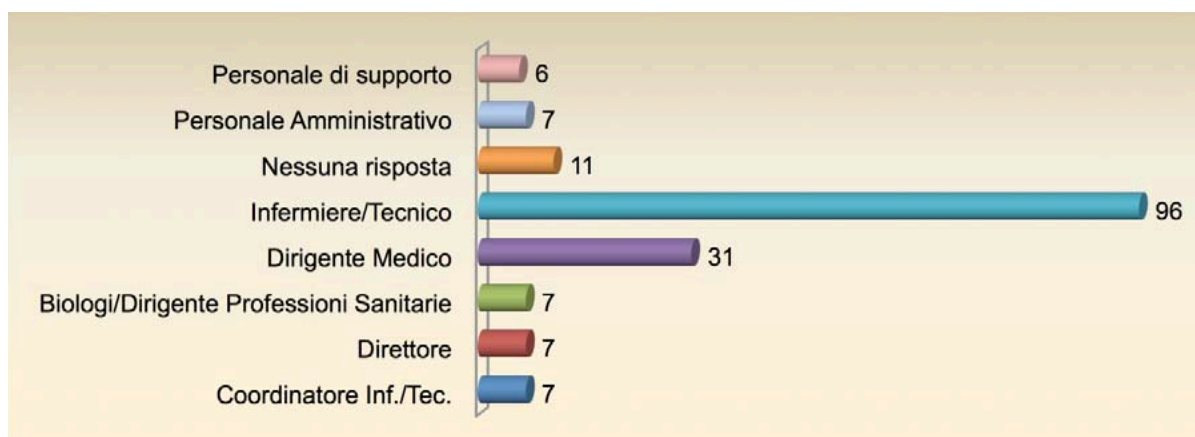


Figura 4 Inquadramento professionale degli intervistati

Di seguito sono esposti i risultati del processo di stakeholder engagement attuato. La maggior parte degli intervistati presta la propria attività lavorativa presso la Medicina Trasfusionale della Regione Marche da più di 3 anni.

Tabella 3 Anni di servizio in Medicina Trasfusionale (Regione Marche) degli intervistati

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino	Totale
nessuna risposta	2,3%	2,3%	2,3%	0,6%	7,6%
meno di 1 anno	1,7%	1,2%	1,2%	0,6%	4,7%
da 1 a 3 anni	5,8%	2,3%	1,2%	3,5%	12,8%
da 3 a 10 anni	7,0%	5,8%	2,9%	4,7%	20,3%
oltre 10 anni	16,3%	11,6%	11,0%	15,7%	54,7%



La strumentazione utilizzata

Allo scopo di comprendere nel dettaglio quali possano essere gli ambiti di miglioramento in merito alla strumentazione utilizzata dal personale operante nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale della Regione Marche per svolgere il proprio lavoro, sono stati indagati diversi aspetti, come esposto nella tabella che segue. Una media delle diverse variabili considerate, mostra una soddisfazione medio-alta degli intervistati (valore medio $\pm 88\%$).

Tabella 4. Soddisfazione sulla strumentazione utilizzata nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale

	Le attrezzature con cui lavora sono sicure	L'accesso alle attrezzature e alle forniture è agevole	La manutenzione è molto curata
molto d'accordo	51%	38%	49%
abbastanza d'accordo	47%	46%	47%
poco d'accordo	2%	12%	3%
per niente d'accordo	0%	1%	0%
nessuna risposta	1%	2%	2%

	Ha tutti gli strumenti necessari per svolgere al meglio il suo lavoro	Le procedure e gli standard di utilizzo sono chiari	Le condizioni fisiche nelle quali svolge il suo lavoro sono buone
molto d'accordo	31%	51%	28%
abbastanza d'accordo	50%	47%	47%
poco d'accordo	14%	2%	18%
per niente d'accordo	3%	1%	6%
nessuna risposta	2%	1%	1%



L'ambiente di lavoro

Altro aspetto indagato, ha riguardato l'ambiente di lavoro. Anche in questo caso, come mostra il grafico che segue, la soddisfazione del personale operante nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale della Regione Marche appare medio-alta.

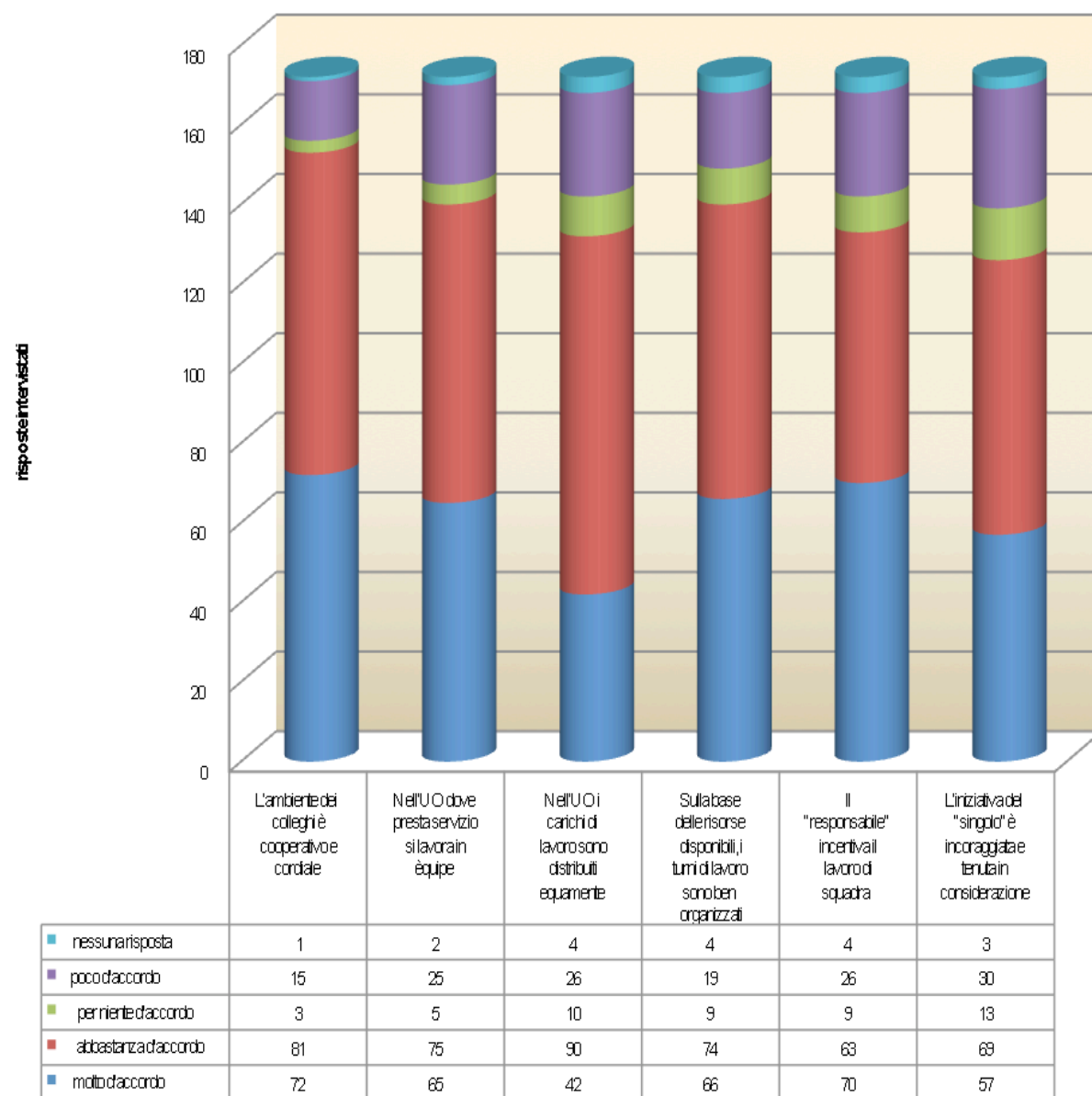


Figura 5 Soddisfazione sull'ambiente di lavoro nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale

Comunicazione e formazione

Gli strumenti di stakeholder engagement attuati lo scorso anno, hanno riguardato la somministrazione di questionari a stakeholder privilegiati, cioè ai membri del Comitato di Dipartimento, quale organismo rappresentativo delle diverse professionalità coinvolte nel Sistema Trasfusionale marchigiano. L'analisi dei dati presentati nella precedente edizione del bilancio sociale mostravano la necessità di migliorare la comunicazione sia top-down che bottom-up a tutti i livelli dell'organizzazione. Grazie alle procedure e al potenziamento di incontri e comunicazioni, posti in essere nel 2010, il grado di soddisfazione su tali aspetti appare migliorato, come mostrato dai risultati che seguono.

All'affermazione *“La comunicazione (riguardo procedure, attività, obiettivi, risultati) favorisce il perseguimento di obiettivi comuni!”*, gli intervistati hanno risposto come segue:

Tabella 5 Soddisfazione sulla comunicazione top down nelle UU.OO. di Medicina Trasfusionale

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino	Totale
molto d'accordo	25	10	14	18	67
abbastanza d'accordo	23	19	15	20	77
per niente d'accordo				1	1
poco d'accordo	7	9	2	4	22
nessuna risposta	2	2	1		5

Anche la formazione ricevuta è percepita come adeguata dalla quasi totalità degli intervistati:

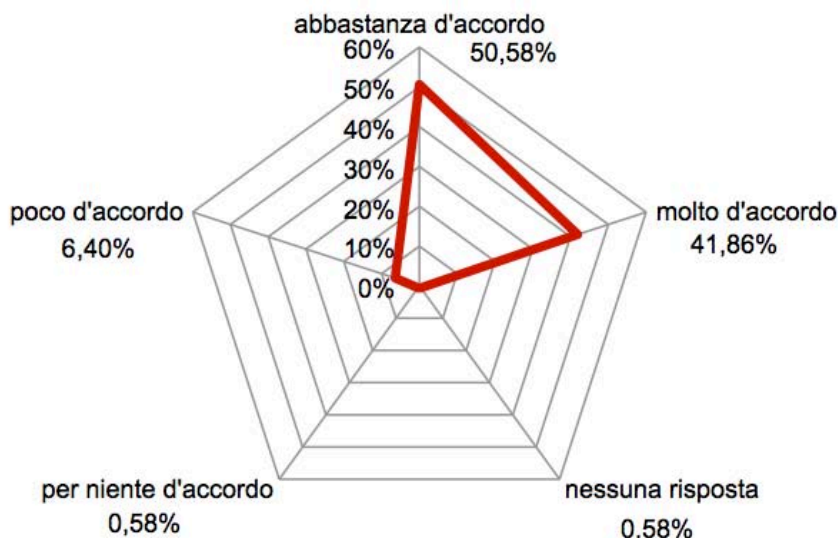


Figura 6 Opinione sull'adeguatezza della formazione e dell'apprendimento ricevuto fino ad ora

Gli ambiti di miglioramento

Alcuni degli intervistati hanno fornito utili informazioni per il miglioramento della gestione dell'intero Sistema Trasfusionale della Regione Marche. I suggerimenti ricevuti possono essere raggruppati nei seguenti ambiti di intervento futuri:

Tabella 6 Gli ambiti di miglioramento del Sistema Trasfusionale della Regione Marche

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino	Totale
accrescere l'etica nel lavoro				1	1
carezza di personale		2	3	4	9
estensione del gestionale TMM				1	1
gestione incentivi in relazione ai risultati	2	1		1	4
maggiore condivisione degli obiettivi	2	1	3	4	10
maggiore dotazione di strumenti	1				1
maggiore formazione	4			4	8
maggiore informatizzazione		1			1
maggiore lavoro in team	1		1	3	5
maggiore valorizzazione professionale	3			3	6
migliorare raccolta SCO				1	1
riconoscimento del DIRMT (personalità giuridica)	2	1		2	5
ristrutturazione impianti e riorganizzazione spazi		4		1	5





Focus sul Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale

È stato chiesto agli intervistati se l'istituzione del dipartimento abbia comportato effetti positivi sulla propria attività. I risultati appaiono soddisfacenti, come mostrato dal grafico che segue:

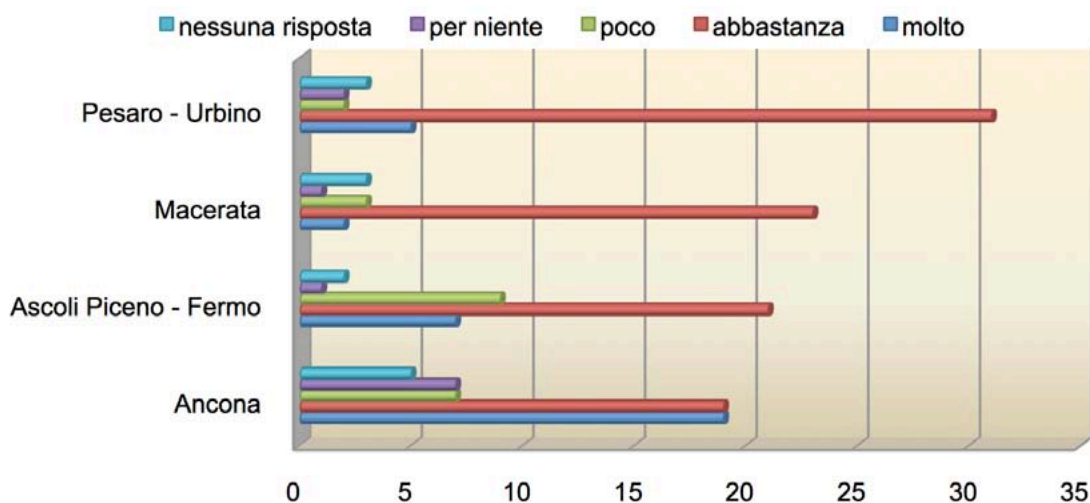


Figura 7 Opinione degli intervistati sugli effetti positivi generati dall'istituzione del DIRMT

In particolare, i vantaggi dichiarati riguardano i seguenti aspetti:

Tabella 7 Vantaggi con l'istituzione del DIRMT

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino
affidamento di incarichi e maggiore responsabilizzazione	1			1
aumento di comunicazione tra i centri	2			1
automazione lab. immunoematologia				1
condivisioni obiettivi e collaborazione	5			3
confronto e crescita professionale	2		1	5
formazione a tutto il personale		2	1	
lavoro in team				1
maggiore informatizzazione		1		
maggiore personale medico				1
prenotazione delle donazioni				1
qualità del lavoro	1	1	2	3
validazione a distanza				1
umani, economici, professionali		1		
uniformità di procedure e comportamenti	6	4	7	6
vantaggi economici	2	2		2

Nonostante i risultati siano complessivamente soddisfacenti, alcuni miglioramenti sono da attuare in merito al sistema di pianificazione degli obiettivi, riguardo al quale il 13% degli intervistati si dimostra poco d'accordo sull'attuale procedura e il 3% non ne condivide pienamente il modus operandi. I restanti (84%) dichiarano una soddisfazione medio-alta.

2.5. Gli stakeholder

Nel perseguimento della propria missione, il Sistema Trasfusionale della Regione Marche si confronta con una pluralità di soggetti, gli Stakeholder. La mappatura, che segue, offre una prima visualizzazione sintetica degli Stakeholder interni ed esterni al Sistema Trasfusionale, da cui è possibile evidenziare quelli che hanno rapporti diretti e quelli che sono raggiunti indirettamente dal Servizio Trasfusionale.

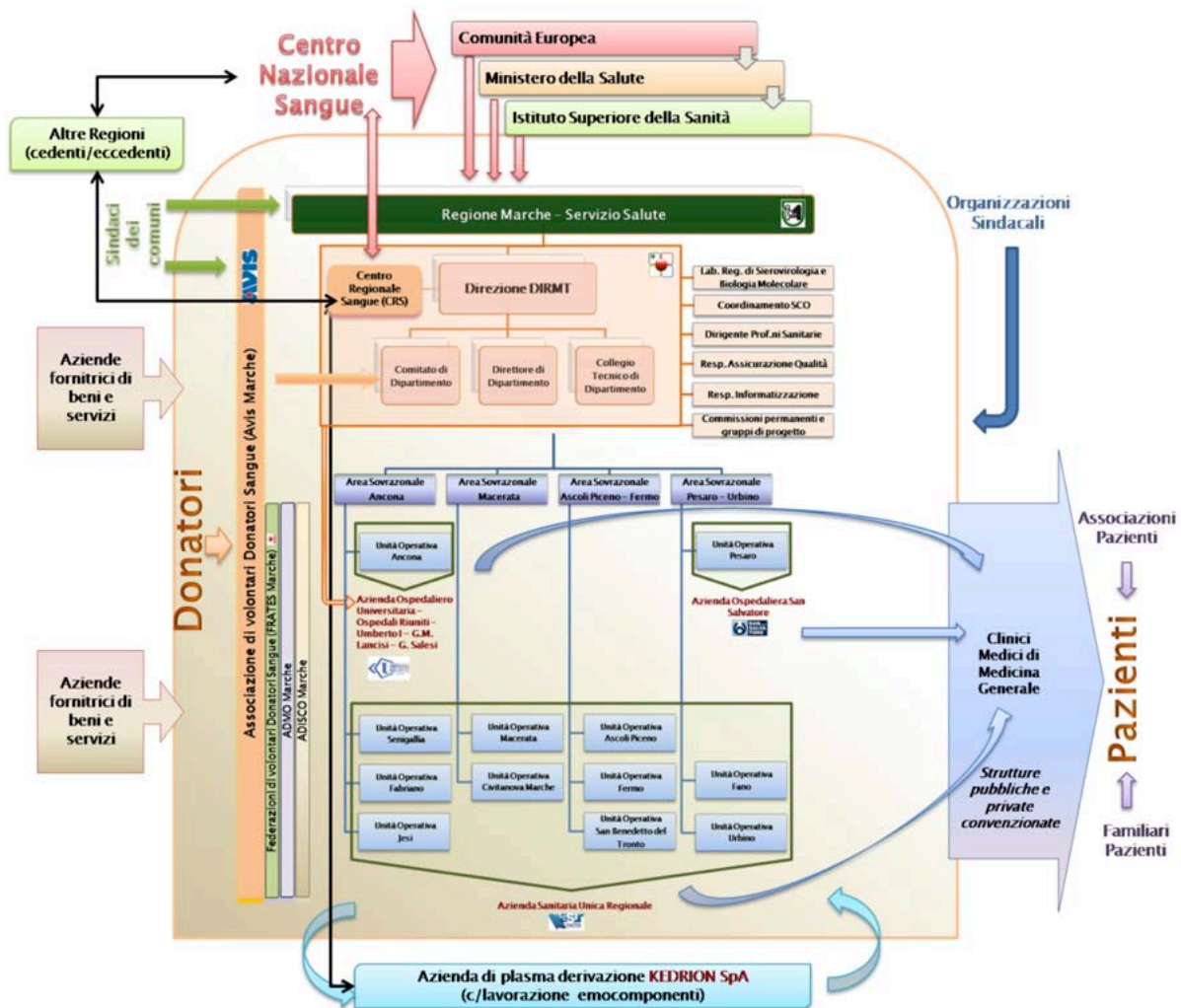


Figura 8 Mappa degli stakeholder del Sistema Trasfusionale della Regione Marche

Per approfondimenti in merito ai singoli stakeholder e alle relazioni tra ciascuno di essi e il Sistema Trasfusionale della Regione Marche si rinvia al documento “Bilancio sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche 2009”, disponibile sul sito www.trasfusione.marche.org.



3. Relazione Sociale





3.1. L'attività di direzione, gestione e coordinamento del DIRMT

L'intero Sistema Trasfusionale marchigiano è affidato, come descritto nella prima parte, al Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, il quale si occupa della sua gestione ed organizzazione, mediante l'esercizio delle attività di seguito indicate.

Il ruolo di coordinamento del Centro Regionale Sangue

Il Centro Regionale Sangue (CRS) opera in staff alla Direzione del DIRMT. Garantisce il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza. Tutte le UU.OO. di Medicina Trasfusionale concorrono alla raccolta del plasma necessario per la lavorazione nella quantità prevista nel Piano Triennale Regionale mentre il CRS provvede alla ripartizione dei farmaci plasmaderivati, di ritorno dall'Azienda di plasma derivazione Kedrion SpA.

Testimonianza del Dott. Francesco Picardi Responsabile del Centro Regionale Sangue

La maggiore difficoltà che si ha nella gestione del CRS riguarda la fornitura delle immunoglobuline endovenose. Si tratta di "anticorpi" che vengono, per la maggior parte, utilizzati per modulare il funzionamento del sistema immunitario in pazienti nei quali il sistema si "stara" causando patologie dette autoimmunitarie; in pratica il paziente crea degli anticorpi contro se stesso.

Le immunoglobuline, infuse ad alte dosi, sono in grado di ridurre la formazione di questi autoanticorpi e, di conseguenza, di controllare l'evoluzione della malattia.

Dal momento che il numero di pazienti affetti da tali patologie è in costante aumento, in virtù anche dell'allungamento della vita media, la richiesta di tale farmaco è in incremento, non solo nella nostra Regione, ma in tutto il mondo.

Purtroppo il plasma regionale avviato al frazionamento non riesce a soddisfare tutta la domanda emergente; né è possibile aumentarne a dismisura la sua produzione, sia perché l'indice di donazione regionale è già soddisfacente sia perché aumenterebbero, in modo significativo, i costi di produzione e di lavorazione, facendo esitare poi anche altri prodotti non necessari.

Un problema nel problema riguarda la prescrizione del farmaco. Per moltissimi pazienti si configura una prescrizione "off-label", a significare che la patologia per la quale viene richiesto non rientra tra quelle ufficialmente riconosciute ed esplicitate nel foglietto illustrativo del farmaco.

Per questo tipo di prescrizione occorre seguire una trafila burocratica particolare ed il medico richiedente deve assumersi la responsabilità di dichiarare che non esistono terapie alternative e, se esistono, non sono tollerate dal paziente.

Una soddisfazione è invece quella di prendere atto che la nostra decisione di utilizzare per uso clinico solo plasma virus inattivato sta diffondendosi anche presso altre realtà. Nell'ultimo convegno nazionale di studi, tenutosi a Pisa, la quasi unanimità dei congressisti ha auspicato l'ampio utilizzo di questo prodotto.

Il CRS mantiene rapporti costanti con detta azienda, non solo sulla quantità dei prodotti e servizi restituiti dal c/lavorazione, ma anche sulla quantità e qualità del plasma inviato, di cui rendiconta, nella misura consona alle necessità terapeutiche delle rispettive aziende sanitarie, assicurando altresì l'acquisizione di farmaci plasmaderivati per far fronte ad eventuali ulteriori necessità.

Il CRS dispone altresì per l'acquisto sul mercato, attraverso la promozione di gare centralizzate gestite dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti - Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi", dei farmaci plasmaderivati, di cui si dovesse registrare la carenza, ed alla loro successiva distribuzione alle farmacie ospedaliere della Regione.

Il CRS, inoltre, tiene costantemente sotto controllo, ed informa le UU.OO., relativamente al numero ed alla tipologia delle donazioni per evitare periodi di carenza alternati a periodi di eccesso delle donazioni. Infine, intrattiene i rapporti con il CNS di cui diffonde le circolari, le direttive e le linee guida.

Il sistema di emovigilanza

Il Centro Nazionale Sangue ha definito ed attuato il programma di emovigilanza nazionale (Legge 21 Ottobre 2005, n°219), coordinando, in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), che gestisce sia le informazioni relative all'emovigilanza che alle altre attività trasfusionali (DM 191/2007).

Il debito informativo regionale per l'emovigilanza prevede le notifiche riguardanti:

- La sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- Le reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- Gli effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- Gli incidenti gravi.

L'emovigilanza è il sistema delle procedure volte alla rilevazione ed al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Le segnalazioni devono essere trasmesse, altresì, ai *Comitati di Buon Uso del Sangue*. Tali organi si occupano del monitoraggio e miglioramento continuo dell'intera attività trasfusionale, si impegnano a promuovere la formazione continua e l'addestramento di tutti i soggetti coinvolti nel processo trasfusionale e ad effettuare verifiche sistematiche della effettiva applicazione delle procedure adottate a garanzia della sicurezza dello stesso e della appropriatezza della terapia trasfusionale.

Nel 2010 l'attività di Emovigilanza del Sistema Trasfusionale della Regione Marche è stata svolta interamente dalla Struttura Regionale di Coordinamento ed ha previsto la costituzione di un "gruppo di miglioramento", composto da dodici referenti regionali (uno per ogni Servizio Trasfusionale, identificato dai propri Direttori). Il referente Regionale per l'Emovigilanza ha provveduto a formare il gruppo di miglioramento, svolgendo una serie di riunioni nelle quali sono state illustrate le normative Europee ed i recepimenti Nazionali, il debito informativo regionale e le procedure di notifica mediante l'utilizzo del sistema informativo dei servizi trasfusionali (Sistra). Inoltre sono stati svolti due incontri di aggiornamento sulla situazione epidemiologica in Italia per le infezioni da HIV, HBV, HCV e Sifilide. Particolare attenzione è stata rivolta alle implicazioni trasfusionali, alle strategie di prevenzione, alla percezione del rischio e dei comportamenti a rischio, al rischio residuo di trasmissione con gli emoderivati ed alla diagnosi sierologica e molecolare.

Nell'ultima riunione, sono stati analizzati i dati dell'anno in corso, entrando nel dettaglio delle notifiche (vedi Tab8).

Alla fine del percorso formativo, è stata condivisa una procedura per la gestione dell'emovigilanza che prevede anche un sistema di allerta rapida per gli incidenti gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Tabella 8 Notifiche emovigilanza (2009-2010)

Notifiche Regione Marche	2009	2010
Effetti indesiderati gravi riceventi	11	35
Incidenti gravi	0	2
Reazioni Indesiderate donatori	1	12
Sorveglianza epidemiologica donatori	56	51

La Rete di Trasporto

Il sistema di trasporto ha il fine di garantire quotidianamente la movimentazione di:

campioni di sangue per l'esecuzione dei test di screening sulle donazioni

- dalle singole UU.OO. di Medicina Trasfusionale al Laboratorio Regionale di Sierovirologia e Biologia Molecolare;

emocomponenti per compensazione territoriale

- tra le diverse UU.OO. di Medicina Trasfusionale;

farmaci plasmaderivati per le farmacie ospedaliere

- dalla UU.OO. di Pesaro, Macerata e Ancona dove sono stoccati i farmaci a tutte le UU.OO. di Medicina Trasfusionale (come approfondito nel paragrafo 3.7);

materiali vari per la distribuzione alle strutture trasfusionali

- dall'U.O. di Ancona (che assolve il compito di deposito temporaneo) alle altre UU.OO. di Medicina Trasfusionale della Regione Marche;

trasporto delle unità di SCO presso la Banca SCO Abruzzo

- secondo necessità (con mezzo dedicato).

Attualmente il servizio è effettuato utilizzando risorse umane (16 autisti, che svolgono l'attività "a rotazione") e automezzi, secondo convenzione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti - Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi".

Tabella 9 Attività della Rete di Trasporto

Autisti	Frequenza viaggi	Percorso	Km percorsi	fascia oraria	ore max di viaggio
1	giornaliero	Urbino - Pesaro - Fano - Senigallia	220-250 km	dalle 9,00 alle 14,00 (flessibile)	5,5 h circa
1	giornaliero	Fabriano - Jesi - Macerata	220-250 km	dalle 9,00 alle 14,00 (flessibile)	5,5 h circa
1	giornaliero	Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto - Fermo - Civitanova Marche	220-250 km	dalle 10,30 alle 17,00 (flessibile)	5,5 h circa
		collegamenti con Ospedale "Salesi" al termine della fascia oraria indicata		Dopo le 17,00	
1	a chiamata (entro le 36h dalla raccolta SCO)	Banca SCO Abruzzo	300-350 km	-----	5,5 h circa

*(303 viaggi/anno)

La qualità e l'accreditamento delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale

Nell'anno 2010 tutte le strutture trasfusionali hanno mantenuto la certificazione qualità ISO 9001:2008, grazie al rispetto delle diverse procedure adottate e sinteticamente descritte nello schema che segue

Il Manuale della Qualità

- si applica a tutte le attività svolte all'interno delle singole UU. OO. Definisce le caratteristiche e la struttura del servizio, i campi di applicazioni e la metodologia che si vuole usare per impostare la qualità del servizio.

Il Manuale Procedure Generali

- contiene le procedure che descrivono quali soggetti gestiscono i documenti, le modalità di azione, i tempi, i soggetti riceventi e le azioni di miglioramento.

Gli Standard di Servizio

- stabiliscono le caratteristiche del servizio erogato dalla struttura e contengono indicazioni dell'offerta esposti anche in termini contrattuali. Sono distinti in tre guide ad utilizzo dell'apparato medico e infermieristico, del donatore e del paziente.

Le linee Guida

- sono costituite dal Protocollo per l'Idoneità del Donatore e sono soggette a periodica revisione da parte di un'apposita commissione, sulla base della normativa vigente, o sulla base delle risultanze scientifiche subentranti.

I Manuali dei Processi

- contengono, per ogni processo, le Procedure Generali, una o più Procedure operative e le Istruzioni operative. Questi ultimi due documenti sono di competenza delle singole unità operative. Essi definiscono a livello operativo come condurre in maniera pianificata e sistematica le attività in conformità alle prescrizioni della norma di riferimento e son spesso corredati di opportuni allegati, tabelle o Flow-Chart.



MANUALE DELLA QUALITÀ

RIF. NORMA UNI EN ISO 9001:2008
sviluppato dal Responsabile Assicurazione Qualità
Dipartimentale
Dott.ssa Giuseppina Stracusa



Inoltre, un gruppo di miglioramento composto da personale delle UU.OO. e associazioni di volontariato ha emesso un piano di *audit* su tutte le URT per verificare con una *check list*, preventivamente stilata, il possesso dei requisiti minimi rispetto al documento emanato dal Consiglio Nazionale Sangue in ottemperanza alle direttive europee su l'accreditamento comunitario. Il gruppo ha, in aggiunta, elaborato un documento comprovante lo stato dell'arte delle diverse URT, le problematiche rilevanti, il loro peso rispetto ai criteri di accreditamento e la tempistica di fattibilità.

"The EU-Blood-Inspection Project falls within area 2.2.4 of the *Public Health Programme (2003-2008)* - Call 2006 - addressing the quality and safety of blood. The Project is targeted at those responsible for the operation of blood establishments and those responsible for inspecting them, in compliance with the requirements of Directive 2002/98/EC and its technical annexes."
www.eubis-europe.eu

Nell'anno 2010, l'U.O. di Ancona ha partecipato alla sperimentazione per l'accREDITAMENTO europeo EuBis ottenendo la relativa certificazione. Inoltre, allo scopo del conseguimento dell'accREDITAMENTO comunitario per tutte le strutture coordinate e gestite dal DIRMT, ha avviato le procedure per il rispetto dei requisiti minimi, come richiesto dalla normativa europea.



Figura 9 Certificazione EuBis

La formazione del personale di Medicina Trasfusionale

L'attività formativa (corsi di formazione o piani di affiancamento e di tutoraggio) indirizzata al personale delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale è stata la seguente:

Tabella 10 Corsi di formazione e piani di affiancamento 2010

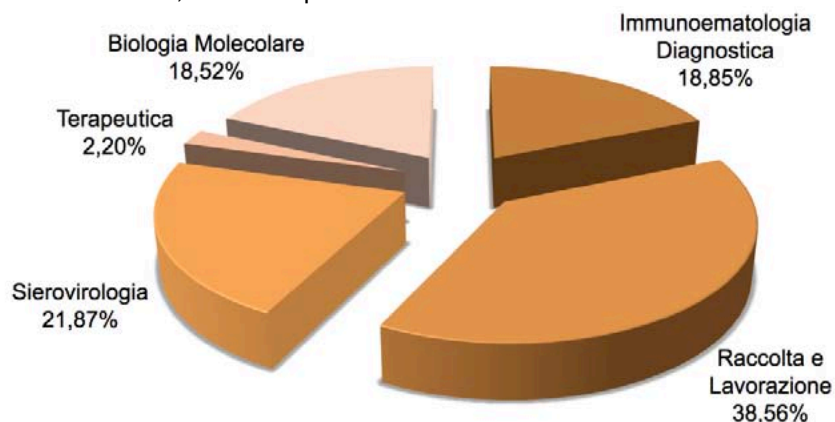
16-17 febbraio	<i>Problem solving</i> : La soluzione creativa dei problemi
18-19 febbraio	La collaborazione non competitiva
febbraio – marzo	DIRMT e ISO 9001:2008: Trasfondiamo qualità (Qualità di 1° livello)
marzo	accreditamento URT
28 aprile	La Validazione a Distanza
11-12 maggio	La tipizzazione ABO: Origine e gestione dei problemi rilevabili nella definizione del gruppo sanguigno ABO
12-13 maggio	Progetto <i>EuBis</i>
27 maggio	Il controllo di qualità EQA UK-NEQAS nel laboratorio di Medicina Trasfusionale
6 novembre	La raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale: la cultura della donazione inizia dalla nascita
20-21 maggio 11-12 ottobre 8-9 novembre 11-12 ottobre 8-9 novembre	La nuova ECM: formazione, training e sviluppo professionale Strategie per migliorare la pratica professionale. La valutazione della <i>competence</i> professionale
22-23-24 novembre	Corso Auditors
26 novembre	Il bilancio sociale del Sistema Trasfusionale
29 novembre – 1 dicembre	L'Audit in sanità: uno strumento per il governo dei processi
29 novembre – 1 dicembre	Audit clinico e indicatori di qualità
30 novembre – 1 dicembre novembre – dicembre	Ruolo del Direttore di struttura e del coordinatore Emovigilanza
9-10 dicembre	Corso "Management/Gestione delle risorse"

L'acquisizione di beni e servizi per le Unità Operative di Medicina Trasfusionale

Nell'anno 2010, è stato gestito il processo per la preparazione dei capitolati della gara unica regionale per l'acquisto di materiali necessari all'espletamento delle attività del DIRMT. In particolare, tale processo ha richiesto il lavoro di una Commissione, composta dal Responsabile del Laboratorio Centralizzato di Sierovirologia e Biologia Molecolare, da due direttori di U.O., da un coordinatore tecnico e da un infermiere. Il lavoro in team si è svolto mediante le seguenti fasi:



Ogni U.O. di Medicina Trasfusionale effettua, nella prima settimana del mese (entro il 5 di ogni mese) la richiesta del materiale necessario per la propria attività e la invia al Responsabile Commissione Approvigionamento (commissione permanente) che si occupa di: gestire gli ordini dei materiali della gara centralizzata, controllare mensilmente i costi di ogni singola struttura, redigere i report trimestrali e supportare la direzione nel processo di budget. Le merci ordinate vengono direttamente consegnate, da parte dell'azienda fornitrice, all'unità operativa che ne ha fatto richiesta.



L'informatizzazione delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale

A fine di estendere sul territorio regionale i vantaggi di un sistema gestionale multidisciplinare efficace ed efficiente, mantenendo aggiornate le attrezzature hardware, si sono svolte nel 2010 le seguenti attività:

Attività progetto Informatizzazione

implementazione di nuove funzionalità sul software dedicato per **statistiche** e per il monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale,

studio di fattibilità e avvio del software **TMM-reparti** in tre strutture trasfusionali,

implementazione in due UU.OO. dell'**interfacciamento bidirezionale** del software TMM con quello del Laboratorio Ananalisi per il trasferimento dei dati,

implementazione dell'**Agenda Prenotazione e calendario donazioni** in tre UU.OO. e supporto alle associazioni di volontariato dei donatori (AVIS),

sopralluogo nelle UU.OO. e studio di fattibilità in collaborazione con i CED delle aziende/zone per l'avvio di un sistema *wireless* di monitoraggio delle **temperature dei frigoriferi e congelatori** per l'Area Sovrazonale di Ancona (nelle UU.OO. di Fabriano, Jesi e Senigallia),

avvio di sistema di **validazione a distanza** per l'Area Sovrazonale di Pesaro (nelle UU.OO. di Fano, Pesaro e Urbino) e Ancona (nelle UU.OO. di Fabriano, Jesi e Senigallia).



3.2. Il Laboratorio Regionale di Sierovirologia e Biologia molecolare

Nella sede dell'U.O. di Medicina Trasfusionale di Ancona (dal 2002 al 2009) è stato realizzato un laboratorio completo per la diagnostica sierovirologica, diagnostica clinico-chimica e di biologia molecolare in grado di processare più di 500 campioni al giorno (con 11 parametri di analisi per ciascuno di essi) ed in grado di rispondere alle richieste nell'arco di 8 ore, permettendo di rendere disponibili in tempi rapidi anche gli emocomponenti più labili (unità di piastrine da aferesi che hanno una validità massima di 5 giorni).

Il Laboratorio centralizzato permette, inoltre, l'esecuzione e la risoluzione dei problemi di diagnostica virologica e di idoneità dei candidati donatori, oltre che la validazione biologica delle cellule midollari. Lo stesso Laboratorio effettua, infine, gli esami di biologia molecolare per la verifica di idoneità di organi e tessuti, su richiesta dei reparti di Rianimazione presenti sul territorio regionale (e esami sierovirologici per il reparto di rianimazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti - Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi").

L'attività, descritta nella figura che segue, è gestita e coordinata da un dirigente biologo al quale sono state attribuite le competenze, il budget, gli obiettivi e la gestione dell'attività del personale operante nella struttura.





Ogni giorno, dopo aver attuato idonee procedure di manutenzione degli strumenti (per assicurare il corretto funzionamento dei macchinari), per la validazione biologica emocomponenti e cellule midollari si svolgono le seguenti fasi:

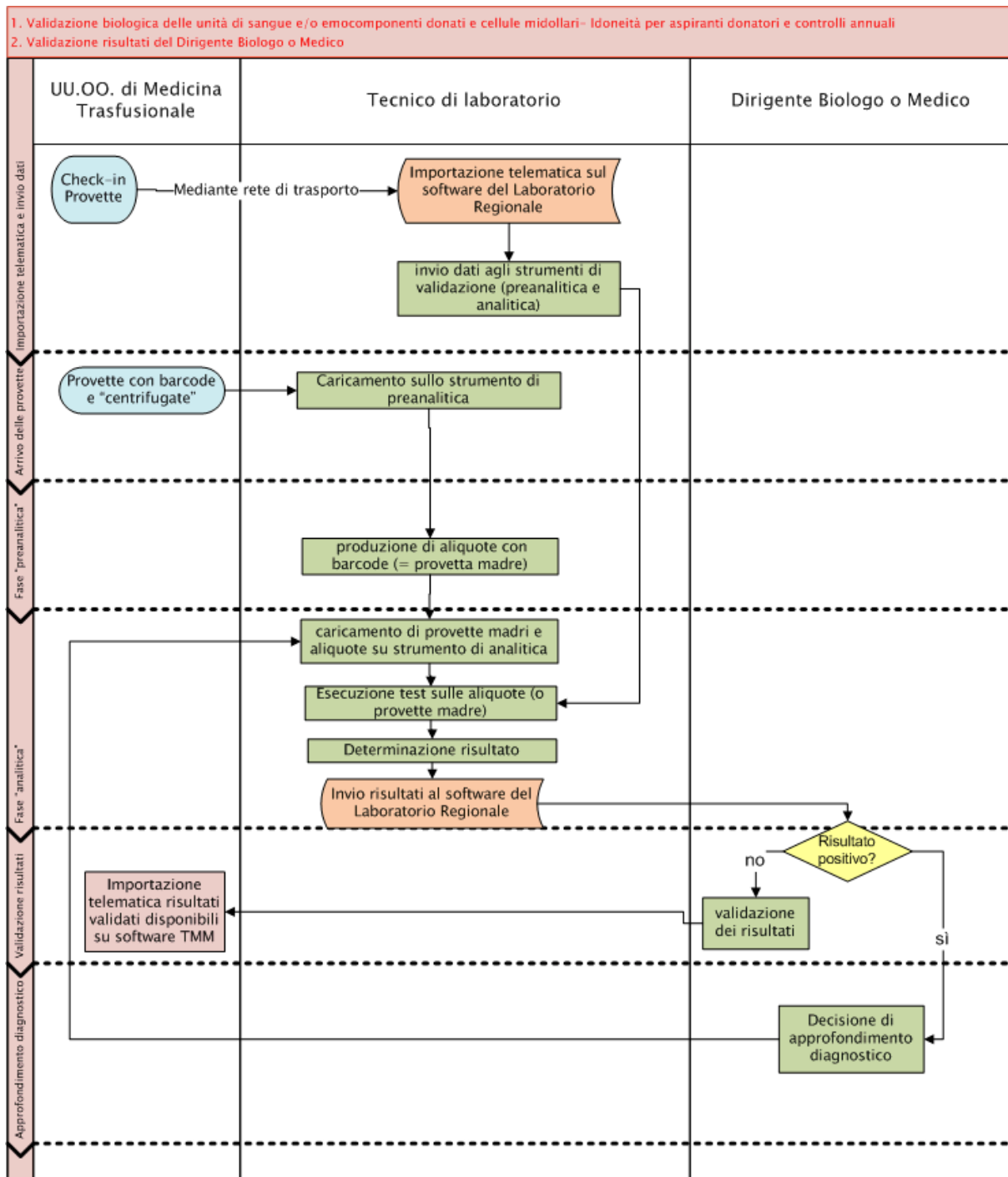


Figura 11 Validazione biologica emocomponenti e cellule midollari

Tabella 11 Indicatori di attività giornaliera - Emocomponenti e cellule midollari

	Validazione biologica delle unità di sangue e/o emocomponenti donati	Idoneità per aspiranti donatori e controlli annuali
numero provette madre ricevute	min=350; max=550	circa 40
numero aliquote con barcode	max 3 ogni provetta	
numero test su ogni provetta	8 test di sierovirologia e 3 test di biologia molecolare	
ore operatività strumenti	8-9 ore	
numero tecnici di laboratorio in servizio	4(3) risorse umane (<i>mattina</i>)- 2 risorse umane (<i>pomeriggio</i>)	
numero dirigenti biologi o medici	1 risorsa umana (orario giornaliero)	





La verifica di idoneità e validazione del donatore di organi e tessuti comporta le fasi di seguito presentate (oltre alla fase di manutenzione degli strumenti utilizzati, eseguita giornalmente, da parte del tecnico di laboratorio, per assicurare il corretto funzionamento dei macchinari).

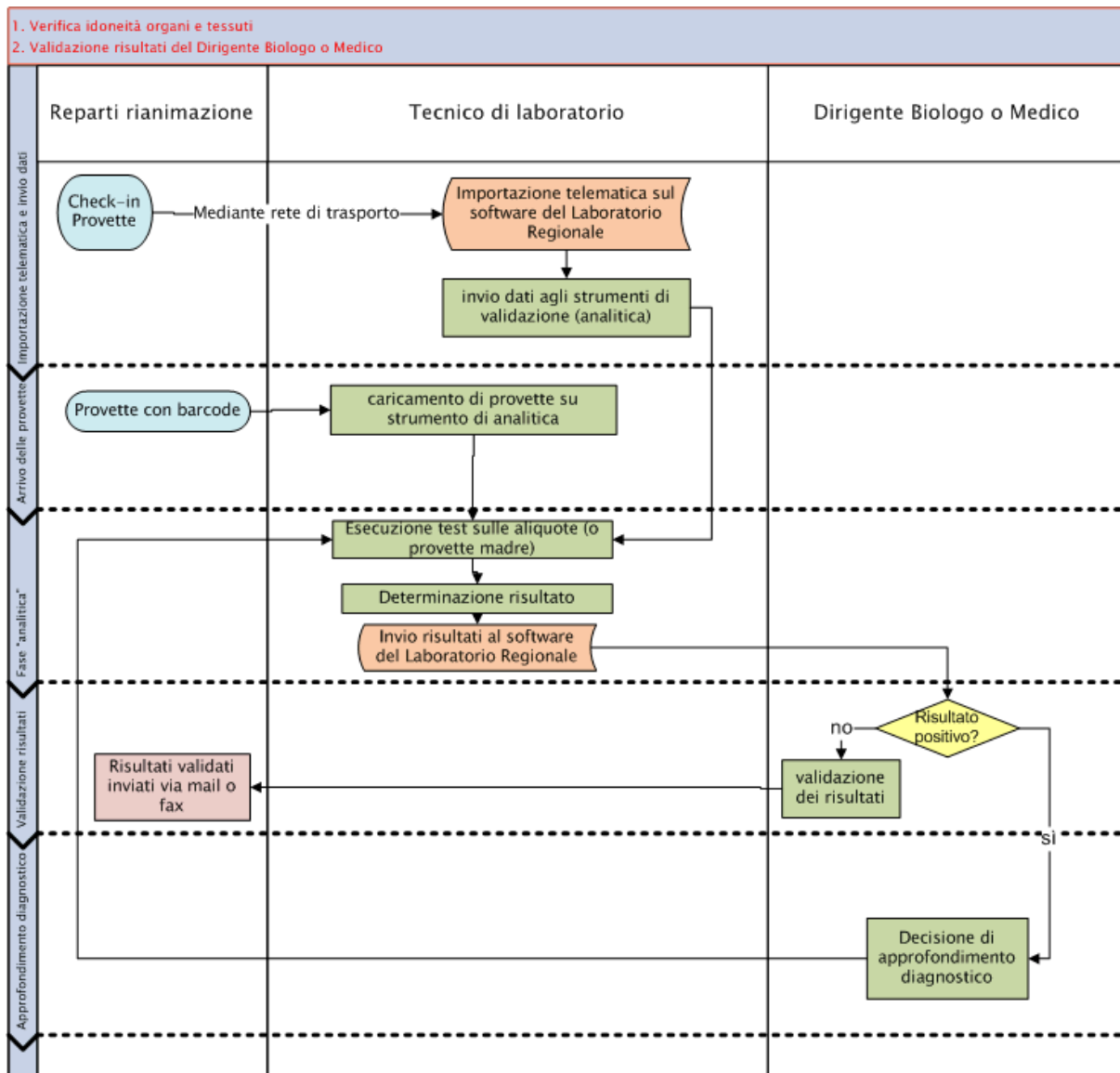


Figura 12 Verifica di idoneità e validazione del donatore di organi e tessuti

Tabella 12 Indicatori di attività giornaliera –Idoneità organi e tessuti

verifica di idoneità e validazione del donatore di organi e tessuti	
numero provette madre ricevute *	57 (nel 2010)
numero test su ogni provetta	test di sierovirologia (solo per l'azienda sanitaria dove ha sede il Laboratorio) e 3 test di biologia molecolare (per tutte le rianimazioni della regione)
ore operatività strumenti	min 2 h; max 6 h
numero tecnici biologi in servizio	un tecnico e un dirigente biologo o medico (a chiamata)

* il valore è variabile a seconda delle richieste.

Tabella 13 Elenco Materiali utilizzati nel Laboratorio Regionale

Provette	Provetta Laboratorio Regionale	Materiale Acquistato
Test	Test	
Calibratori	Calibratore Test	Materiale compreso nel costo del Test
Controlli	Controllo qualità esterno	
	Controllo Test	
Materiale di consumo	Ago	
	Carbonato ceroso	
	Coppette	
	Cuvette	
	Etichette per aliquote	
	Filtro	
	Lampada	
	Mixer	
	Piastre	
	Provette per aliquote	
	Puntali	
	Sensore	
	Siringa	
	Soluzione	
	Soluzione di taratura	
Tanica		
Tappi		
Vassoio provette		
Vaschette		
Toner		



Impatto ambientale del Laboratorio Regionale di Sierovirologia e Biologia molecolare

Sulla base delle attività descritte, il tentativo del presente anno è stato quello di mappare anche l'impatto ambientale delle diverse attività. In linea con gli indicatori richiamati nel GRI "*Sustainability Reporting Guidelines*", si è cercato, per ciascun flusso di lavoro, non solo di comprendere le risorse umane e indicatori di attività, ma anche di definire i materiali utilizzati, i rifiuti prodotti e le iniziative attuate dagli operatori verso la tutela dell'ambiente. Si consideri che lo smaltimento dei rifiuti segue le indicazioni delle procedure in essere presso l' Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – GM Lancisi – G Salesi" di Ancona, sede del Laboratorio stesso. Ad oggi, il sistema non ha a disposizione i dati dei singoli prodotti smaltiti. Grazie alle nuove procedure di gara centralizzata (in vigore dal 1 gennaio 2012), il sistema informativo permetterà di mappare alcuni di tali indicatori. In aggiunta, obiettivo della direzione del Dipartimento è quella di attuare schede di rilevazione dei rifiuti che, non solo rilevino il livello qualitativo di tali scarti, ma altresì il parametro quantitativo. Obiettivi che, come indicato nell'ultima sezione del presente documento, si auspica di raggiungere entro due anni.



Descrizione attività	Flusso di lavoro	Materie prime e materiali utilizzati	Parametri ambientali legati all'attività	Ammontare totale rifiuti prodotti per tipo e destinazione	Procedure di smaltimento
Manutenzione strumenti (fase giornaliera e trasversale alle precedenti)	-	reagenti e relativo confezionamento	nessuno	reagenti e relativo confezionamento	<i>secondo convenzione aziendale "procedure rifiuti infetti"</i>
a) Validazione biologica delle unità di sangue e/o emocomponenti donati – Idoneità per aspiranti donatori e controlli annuali	1) Importazione telematica sul gestionale (con elenco donazioni) e successivo invio dati agli strumenti	materiale cartaceo	risparmio energetico strumenti non utilizzati: procedure di stand-by in tempi di non utilizzo dello strumento	materiale cartaceo (un elenco giornaliero ogni U.O.)	<i>secondo convenzione aziendale "rifiuti riciclabili carta e cartone"</i>
	2) Arrivo dei campioni dalle UU.OO. e raccolta campioni presso U.O. Ancona	REC (metallo) per caricamento sullo strumento di preanalitica	nessuno	nessuno	
	3) Fase "preanalitica"	REC archivio (da sostituire ogni 6 mesi). Materiale monouso: – provette per aliquote – fogli per chiusura provette – etichette per barcode – carbonato ceroso – puntali	non presente procedura di stand-by (per risparmio energetico)	– puntali (1 puntale = 1 aliquota) – tappi provette madri (1 tappo = 1 provetta madre)	<i>secondo convenzione aziendale "procedure rifiuti infetti"</i>
	4) Fase "analitica"	materiali e reagenti per sierovirologia e biologia molecolare secondo gara centralizzata	risparmio energetico strumenti non utilizzati: procedure di stand-by in tempi di non utilizzo dello strumento; qualità acque reflue	– puntali (1puntale = 1 aliquota) – cuvette (monouso) – aliquote e – provette madri (con fogli di alluminio di chiusura) – liquidi	<i>secondo convenzione aziendale "procedure rifiuti infetti"</i>
b) Validazione da parte del Dirigente Biologo o Medico	1) Validazione risultati	nessuno	nessuno	nessuno	
	2) Definizione approfondimento diagnostico	nessuno	nessuno	nessuno	
	3) Approfondimento diagnostico e conferma risultati (fasi a.4)	materiali e reagenti per sierovirologia e biologia molecolare secondo gara centralizzata	risparmio energetico strumenti non utilizzati: procedure di stand-by in tempi di non utilizzo dello strumento; qualità acque reflue	– puntali – cuvette (monouso) – provette madri (con fogli di alluminio di chiusura) – liquidi	<i>secondo convenzione aziendale "procedure rifiuti infetti"</i>
c) Verifica di idoneità e validazione del donatore di organi e tessuti	(fasi a.1 – a.2 – a.4 – c.1 – c.2 – c.3)				



3.3. L'attività di produzione: la raccolta di sangue intero ed emocomponenti

La funzione di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti rappresenta il principale compito istituzionale di tutte le UU.OO. di Medicina Trasfusionale. La loro opera è assistita costantemente dalle Associazioni e dalle Federazioni di donatori, le quali promuovono la donazione e procedono alla chiamata dei donatori iscritti.

Nella Regione Marche, i donatori sono prevalentemente iscritti all'Associazione AVIS e alla Federazione FRATES, di cui la prima maggiormente rappresentativa del totale volontari della regione. Il ruolo dell'associazione AVIS si estende anche a livello strategico, in quanto propri rappresentanti sono membri interni del comitato di dipartimento e con ruoli consultivi nella definizione dei piani di raccolta e produzione.

L'attività trasfusionale è possibile grazie all'offerta di sangue da parte dei donatori, cioè di persone – di tutte le età e di tutte le estrazioni sociali ed economiche – che volontariamente, periodicamente, gratuitamente, anonimamente e consapevolmente si sottopongono ai prelievi eseguiti dal personale medico ed infermieristico delle Unità Operative (e di Raccolta) di Medicina Trasfusionale.

Anche nella Regione Marche è essenziale l'esistenza e la disponibilità dei donatori, che sono quasi tutti iscritti a due associazioni/federazioni di donatori, quali la FRATRES (che contribuisce con circa lo 0.1% dell'offerta totale) e l'AVIS. L'associazione AVIS, in particolare, opera con 131 strutture comunali, 5 provinciali ed una regionale, e che contribuisce alla restante offerta (99,9%). Il ruolo delle associazioni dei donatori, ed in particolar modo dell'AVIS, è quindi importantissimo e la loro attività è imprescindibile dal modello organizzativo ed operativo del sistema trasfusionale marchigiano, attività che consiste soprattutto in:

1. favorire lo sviluppo della donazione volontaria, periodica, non remunerata, anonima e consapevole della donazione di sangue e di emocomponenti;
2. gestire i donatori, in collaborazione e sotto la direzione dei Centri Trasfusionali di riferimento, attraverso:
 - la chiamata alla donazione;
 - la raccolta (dove autorizzata);
 - l'esecuzione dei periodici controlli di idoneità alla donazione;
 - la tutela della salute dei donatori e dei trasfusi, mediante una donazione consapevole e sicura;
3. promuovere ed organizzare campagne di comunicazione sociale, di informazione e promozione del dono del sangue;
4. perseguire l'incremento della propria base associativa, sia mediante il reclutamento di nuovi donatori (soprattutto tra le giovani generazioni), che attraverso la costituzione di nuove sedi comunali.

L'attività delle diverse sezioni Avis marchigiane però non si limita solo al settore della donazione del sangue, ma è volta anche alla diffusione dell'idea del "dono" come "valore umanitario universale ed espressione di solidarietà e di civismo". In conformità a questo ideale, in questi anni ha promosso e promuove la nascita e lo sviluppo, anche attraverso specifiche realtà associative, del dono degli organi, del midollo osseo, ed ultimamente del cordone ombelicale da parte delle partorienti. E' grazie anche all'impegno sinergico di associazioni diverse che oggi sono possibili nella Regione pratiche mediche e/o chirurgiche inattuabili fino a poco tempo fa. Un esempio per tutti: da alcuni anni è attivo ad Ancona un Centro Trapianti che sta svolgendo il suo lavoro con efficienza e tempestività. E' vero che la nascita del Centro è stata possibile grazie all'impegno – in termini di risorse sia umane che finanziarie – della Sanità Regionale; ma è anche vero che la sua attività quotidiana è possibile anche grazie alla disponibilità della "materia prima", cioè degli organi da trapiantare, ed in questo campo va riconosciuto il ruolo di associazioni come l'AIDO (Associazione Italiana Donatori Organi), che da anni opera per diffondere la cultura della donazione *post mortem*. Ma è anche possibile grazie anche all'impegno dell'AVIS e dei donatori, che hanno sempre assicurato la disponibilità di sangue necessaria in occasione di ogni intervento chirurgico di trapianto, che ammonta a decine e decine di sacche ogni volta. Per garantire la piena funzionalità del Centro Trapianti, l'AVIS ha intensificato i propri sforzi riuscendo ad incrementare il numero delle donazioni del 23% in cinque anni, passando dalle 80.546 donazioni del 2005 alle 98.945 donazioni del 2010 (il dato riguarda le sole donazioni dei donatori Avis, con esclusione di quelli iscritti ad altre associazioni e di quelli non associati).

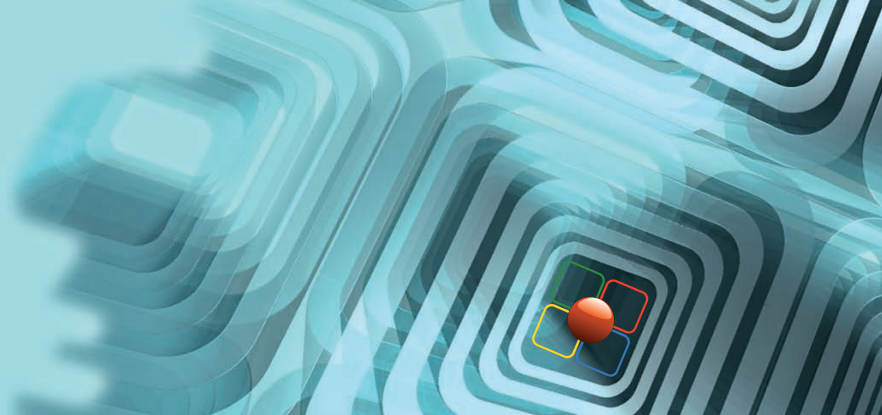
Silvano Gironacci
AVIS Regionale Marche



L'attività di promozione alla donazione dell'Associazione di donatori Avis Marche

Si presentano di seguito alcune delle iniziative svolte dalle diverse sezioni AVIS comunali e provinciali presenti sul territorio della Regione Marche e aventi lo scopo di favorire la diffusione della cultura del dono. In aggiunta alle attività indicate (aggregate per tipologia di intervento) ciascuna sezione ha svolto dei corsi di formazione per i propri soci e/o volontari, allo scopo di accrescere anche la cultura interna all'organizzazione.





AVIS provinciale	Attività di promozione 2010
Ascoli Piceno	Convegno su “donazione del sangue da cordone ombelicale” (3 appuntamenti)
Ascoli Piceno	Feste del donatore, spettacoli e manifestazioni promozionali (3 appuntamenti)
Ascoli Piceno	“Donor Day” (2 appuntamenti)
Ascoli Piceno	Staffetta podistica "Pagliare - S.Gabriele"
Ascoli Piceno	Inaugurazione del monumento al donatore Avis
Macerata	Feste del donatore, spettacoli e manifestazioni promozionali (2 appuntamenti)
Macerata	Torneo di calcio
Macerata	Adesione di varie Avis Comunali del territorio ai progetti per la scuola organizzati dal Centro Servizi per il Volontariato
Macerata	Concerto
Macerata	Campagna pubblicitaria sulla donazione del sangue su autobus di linea
Ancona	Feste del donatore, spettacoli e manifestazioni promozionali (9 appuntamenti)
Ancona	Incontro nelle scuole secondarie di primo grado dal titolo “Seminare oggi.. perché ti voglio donare”
Ancona	Concerto
Ancona	“AvisMia” laboratorio di solidarietà
Ancona	Campagna di sensibilizzazione del dono del sangue “Tutti dovremmo farlo Day”
Fermo	Manifestazione di sensibilizzazione in occasione della giornata mondiale del donatore
Fermo	Evento "La gara del donatore 2° ediz."
Fermo	Maratone (2 appuntamenti)
Fermo	Campagna di sensibilizzazione
Fermo	Costituzione della nuova Avis Comunale di Altidona
Fermo	Feste del donatore, spettacoli e manifestazioni promozionali (2 appuntamenti)
	Campagna promozionale (radio, quotidiani, riviste, manifesti)
Pesaro - Urbino	Concorso “Creattivati” per slogan sulla promozione del dono del sangue
Pesaro - Urbino	Convegni: uno di Oncologia Pediatrica e l'altro sulla Donazione di sangue da cordone ombelicale
Pesaro - Urbino	Azioni promozionali con le Associazioni di Categoria per diffondere lo slogan dell'Avis.
Pesaro - Urbino	Protocollo d'intesa tra Avis Provinciale e CONI Provinciale per la diffusione del messaggio relativo alla promozione del dono del sangue presso le diverse società sportive della Provincia.
Pesaro - Urbino	incontri con gli studenti universitari del Corso di laurea di Scienze Infermieristiche di Pesaro per parlare della donazione di Sangue ed emocomponenti.
Pesaro - Urbino	Diversi incontri nei Consigli Comunali della nostra Provincia per portare la questione della donazione del sangue all'interno delle Istituzioni
Pesaro - Urbino	Costituzione dell'Avis intercomunale Valconca,
Pesaro - Urbino	Feste del donatore, spettacoli e manifestazioni promozionali (5 appuntamenti)



Il numero di donatori è aumentato dal 2009 al 2010 (+ 3% sul totale), grazie alle politiche promosse da tutti gli operatori del Sistema Trasfusionale regionale.

Tabella 14 Donatori della Regione Marche (confronto 2009-2010)

Donatori 2009-2010	Totale Regione Marche	
	2010	2009
Nuovi donatori	6.648	6.253
Donatori periodici	37.182	36.312
Totale donatori	43.830	42.565

Nella categoria “Nuovi Donatori” sono considerati coloro che “non hanno mai donato in precedenza e (...) che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi” (*Manuale SIMTI – B.2.2.1.2.*). In particolare per l’anno 2010, coloro che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi (e quindi considerati “Nuovi donatori”) rappresentano circa il 24% circa della categoria.

L’attività di promozione alla donazione e le iniziative poste in essere dal Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, in accordo con le Associazioni e Federazioni di donatori hanno permesso di raggiungere mediamente gli obiettivi stabiliti nel piano di produzione 2010, come mostra dai dati che seguono:

Tabella 15 Confronto obiettivi-risultati 2010

Tipo Donazione	Ancona		Ascoli Piceno Fermo		Macerata		Pesaro Urbino	
	Obiett.	Cons.	Obiett.	Cons.	Obiett.	Cons.	Obiett.	Cons.
Sangue Intero	24.700	3%	16.700	2%	16.500	2%	15.100	-1%
Plasmaferesi	9.100	2%	2.600	2%	4.500	7%	3.700	3%
Eritroplasmaferesi	1.000	4%	600	5%	850	1%	700	-14%
Multicomponent	800	5%	400	0%	350	15%	800	20%

L’analisi a livello di Area Sovrazonale mostra un contributo di tutto il territorio regionale al raggiungimento degli obiettivi suddetti.



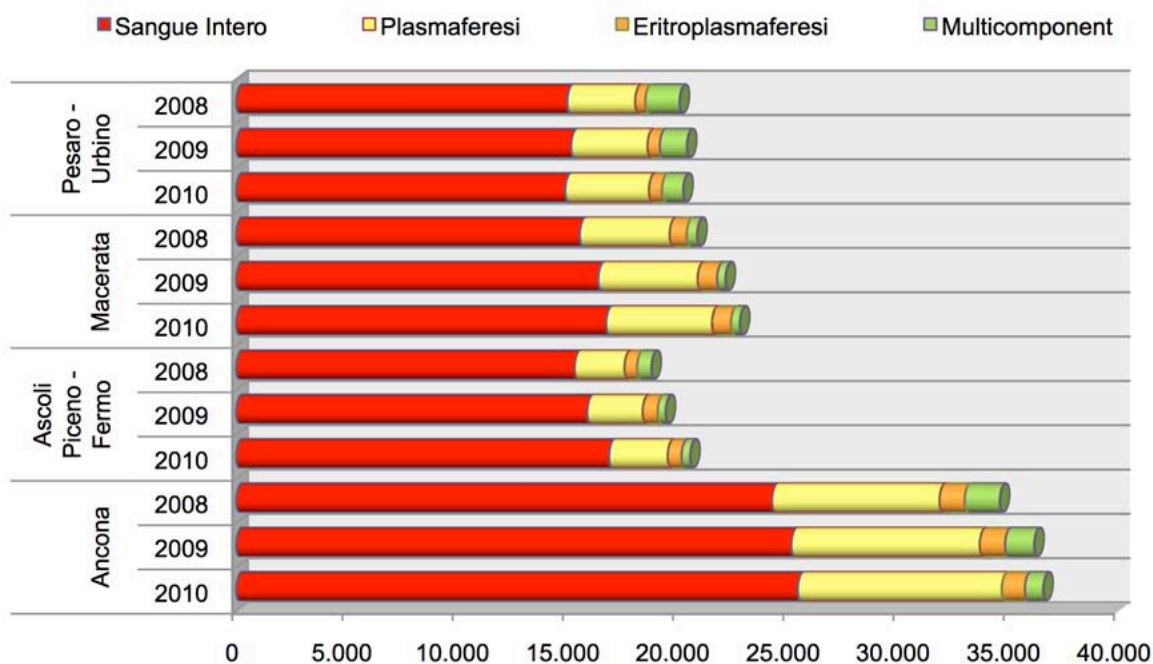


Figura 13 Dati triennali di attività di raccolta distinti per area sovrazonale

I dati dell'ultimo triennio mostrano una crescita nelle donazioni di sangue e plasmaferesi: l'attività si dimostra in linea con le linee di indirizzo strategico che mirano al mantenimento dell'autosufficienza regionale (il fabbisogno è di 48,5 unità ogni 1000 abitanti).

Tabella 16 Confronto triennale dati attività di raccolta - Regione Marche

Tipo Donazione	2010	2009	2008	Incremento dal 2009 al 2010	Incremento dal 2008 al 2009
Sangue Intero	74.249	72.877	70.407	2%	4%
Plasmaferesi	20.522	19.021	17.012	8%	12%
Eritroplasmaferesi	3.125	3.279	2.991	-5%	10%
Multicomponent	2.597	3.314	4.251	-22%	-22%

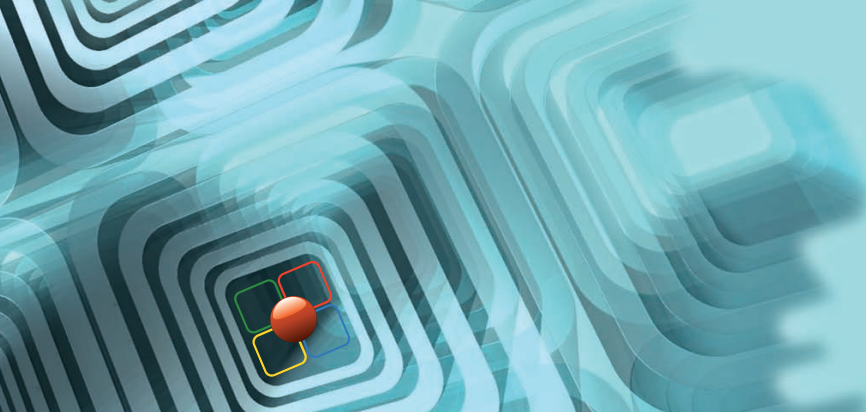
Il decremento nell'attività di raccolta "multicomponent" (compreso l'eritroplasmaferesi: - 27%) deriva da una specifica politica adottata dal Dipartimento per agevolare la produzione di piastrine "ad alta dose", utilizzando *buffy coat* (prodotto residuale normalmente non utilizzato) e, conseguentemente, diminuire la raccolta di tale emocomponente in aferesi, come dimostrato dai dati analitici che seguono:

Tabella 17 Dati analitici attività di raccolta "multicomponent" - confronto triennale

Tipo Donazione	2010	2009	2008
Piastrinoferesi	109	164	241
Plasmapiastrinoferesi	2.367	2.902	3.706
Eritropiastrinoferesi	87	231	266
Eritroplasmapiastrinoferesi	32	12	15
Doppia Piastrinoferesi	2	5	23

L'attività di raccolta viene effettuata in unità di raccolta (URT) allocati all'interno delle Unità Operative o sul territorio. Nello specifico ciascuna U.O. gestisce una un'unità centrale e una serie di unità di raccolta periferiche per la raccolta di sangue e di emocomponenti. Le unità di raccolta sono costituite in parte da punti fissi attrezzati e in parte da punti di appoggio accreditati (secondo i requisiti 2010). Il grafico che segue evidenzia il contributo delle unità di raccolta territoriali alla raccolta di sangue ed emocomponenti.





Area Sovrazonale di Pesaro		
1	Cagli	Pesaro
2	Gabicce Mare	
3	Mercatino Conca	
4	Pesaro	
5	S. Angelo in Lizzola	
6	Fano	Fano
7	Fossombrone	
8	Fratterosa	
9	Lucrezia	
10	Mondavio	
11	Mondolfo	
12	Montefelcino	
13	Monteporzio	
14	Pergola	Urbino
15	S. Lorenzo in Campo	
16	Urbino	
17	Sassocorvaro	
18	Mercatello sul Metauro	
19	S. Angelo in Vado	
20	Urbania	
21	Apecchio	
22	Piobbico	
Area Sovrazonale di Ancona		
1	Ancona	Ancona
2	Castelfidardo	
3	Chiaravalle	
4	Loreto	
5	Osimo	
6	Arcevia	Senigallia
7	Corinaldo	
8	Ostra	
9	Ostra Vetere	
10	Senigallia	Jesi
11	Cingoli	
12	Cupramontana	
13	Filottrano	
14	Jesi	
15	Montecarotto	Fabriano
16	Fabriano	
17	Sassoferrato	
18	Serra S. Quirico	

Area Sovrazonale di Macerata		
1	Appignano	Macerata
2	Caldarola	
3	Camerino	
4	Colmurano	
5	Corridonia	
6	Esanatoglia	
7	Loro Piceno	
8	Macerata	
9	Macerata Avis	
10	Matelica	
11	Mogliano	
12	Montecassiano	
13	Penna S. Giovanni	
14	Pollenza	
15	Ripe San Ginesio	
16	S. Angelo in Pontano	
17	San Ginesio	
18	San Severino	
19	Sarnano	
20	Tolentino	
21	Treia	
22	Urbisaglia	
23	Civitanova	
24	Civitanova Avis	
25	Monte S. Giusto	
26	Montefano	
27	Montelupone	
28	Morrovalle	
29	Porto Recanati	
30	Potenza Picena	
31	Recanati	
Area Sovrazonale di Ascoli		
1	Fermo	Fermo
2	Montegiorgio	
3	Montegranaro	
4	Porto S. Giorgio	
5	S. Elpidio a Mare	Ascoli Piceno
6	Amandola	
7	Ascoli	
8	Pagliare del Tronto	Ascoli Piceno/San Benedetto del Tronto
9	Cupra Marittima	San Benedetto del Tronto
10	Montefiore dell'Aso	
11	Ripatransone	
12	San Benedetto	

Figura 14 URT Regione Marche

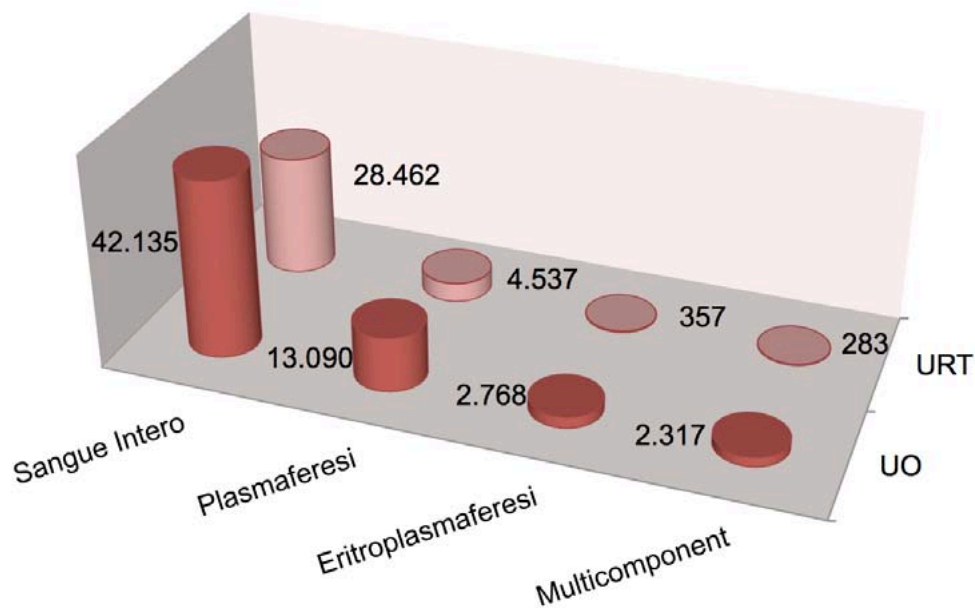


Figura 15 Raccolta 2010 (URT-UO)

Nella Regione Marche, parte della raccolta è curata direttamente dalle associazioni di donatori AVIS. Nello specifico, tale attività è caratteristica peculiare dell'Area Sovrazonale di Macerata, nella quale l'AVIS contribuisce al raggiungimento degli obiettivi come segue:

Tabella 18 Raccolta curata dalle AVIS - Area sovrazonale di Macerata

	Totale area sovrazonale di Macerata	Raccolta AVIS 2010	% Raccolta AVIS 2010
Sangue intero	16.349	3.595	22%
Plasmaferesi	4.748	2.898	61%
Altre aferesi	1.196	0	0%
Totali	22.293	6.493	29%



Il dialogo con i donatori di sangue ed emocomponenti

Vengono qui presentati i risultati di una ricerca realizzata presso i donatori del Sistema Trasfusionale marchigiano. Il principale obiettivo di tale indagine, condotta mediante questionario, è quello di verificare il livello di soddisfazione per i servizi offerti dagli operatori del Sistema Trasfusionale regionale e ottenere utili informazioni per il miglioramento della gestione di tutte le attività trasfusionali. Per facilitare l'attività di compilazione del questionario (auto redatto dall'intervistato), esso è stato strutturato con una prevalenza di domande a risposta chiusa. Il questionario è stato somministrato a tutti i donatori che si sono recati presso tutte le Unità Operative del Sistema Trasfusionale marchigiano e le rispettive unità di raccolta tra Maggio 2011 e Luglio 2011. I questionari compilati sono 3.999 (il tasso di *redemption* è leggermente superiore allo scorso anno, a dimostrazione della maggiore sensibilità degli intervistati verso gli strumenti di *stakeholder engagement* improntati). I dati raccolti tramite l'attività di rilevazione sono stati oggetto di inserimento e successiva elaborazione tramite un data base elettronico (la sigla *N.D.* indica dato non disponibile in quanto non pervenuto nell'indagine).

I risultati dell'indagine

Analizzando il profilo dell'intervistato è emersa una netta prevalenza dei soggetti maschili aderenti al questionario (74% circa distribuiti nelle quattro aree sovrazonali), in ragione della loro maggioranza anche sul totale dei donatori della Regione Marche. La prevalenza degli intervistati è rappresentata da individui con livello di studio che non supera il diploma di scuola media superiore (circa l'80%) e che risiedono nella stessa provincia ove è allocata l'U.O. nella quale dona (73%). Inoltre, un'analisi della fascia di età e dell'inquadramento professionale degli intervistati ha mostrato una partecipazione eterogenea al sondaggio.

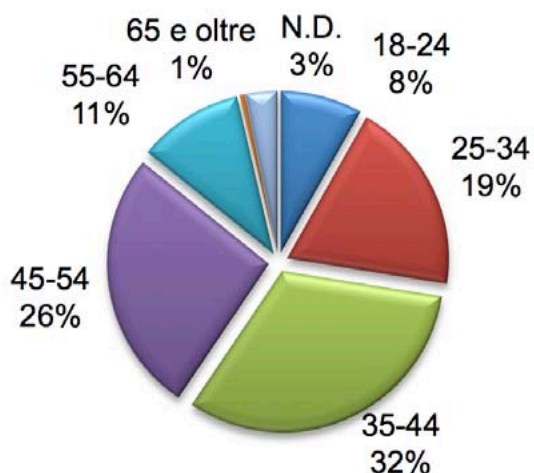


Figura 16 Età degli intervistati

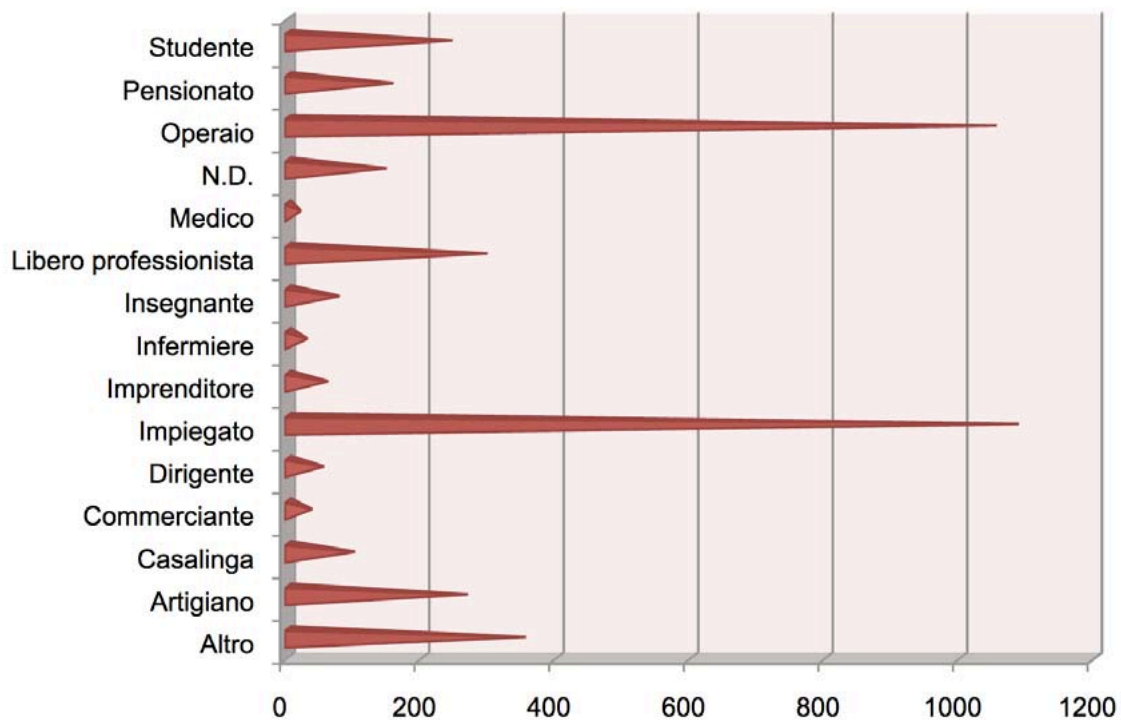


Figura 17 Inquadramento professionale dei donatori intervistati

La maggior parte degli intervistati dona da più di 10 anni ma solo il 13% degli stessi dichiara di aver una buona conoscenza di come è organizzato il Sistema Trasfusionale regionale (il 25% di essi ne ignora la governance e l'organizzazione). Tali dati sono più confortanti rispetto allo scorso anno dove solo il 9% dichiarava di aver una conoscenza approfondita dell'operatività della Medicina Trasfusionale nel contest e il 30% dichiarava di non saperne nulla. Il miglioramento può esser attribuito alle politiche di sensibilizzazioni poste in essere nell'anno 2010 (es: distribuzione di materiale informativo in ciascuna U.O. messo a disposizione dei donatori) e ad un maggior impegno degli operatori del Sistema Trasfusionale. Infatti alla domanda "come viene principalmente a conoscenza delle attività del Sistema Trasfusionale?", gli intervistati hanno risposto come segue:

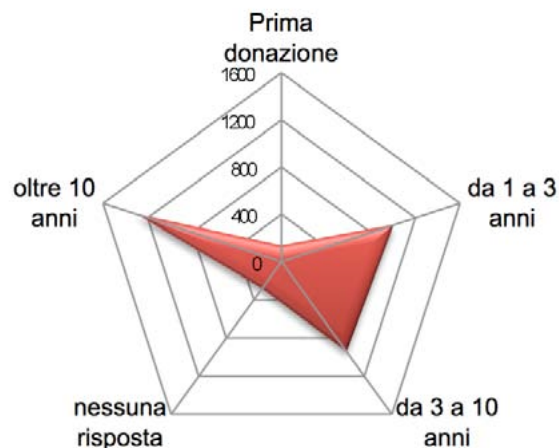


Figura 18 Anni di attività di donazione degli intervistati

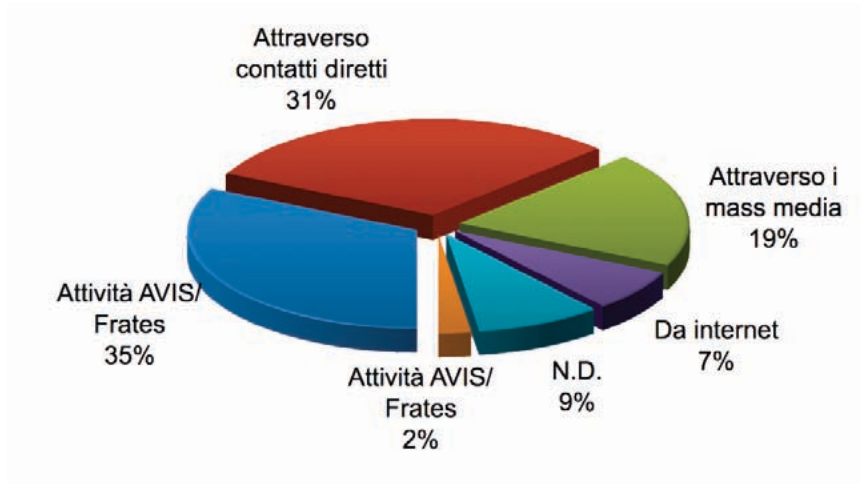


Figura 19 Fonte di informazione

Successivamente, è stato investigato il grado di conoscenza della differenza delle attività esercitate dal personale dell'AVIS/FRATES (compreso personale sanitario) e quelle esercitate da medici e infermieri/tecnici delle singole Unità Operative di Medicina Trasfusionale. Le risposte pervenute (in linea con lo scorso anno) hanno dimostrato che oltre il 50% di essi li interpreta come sinonimi: il segnale rilevato mostra come l'attività di comunicazione dovrebbe essere maggiormente indirizzata per colmare tale gap informativo.

Un fattore positivo riguarda l'attività di promozione della donazione esercitata dalle Unità Operative di Medicina Trasfusionale: il 95% degli intervistati infatti si dimostra soddisfatto del loro operato.

Si presentano di seguito i risultati dell'indagine svolta in merito all'accessibilità delle sedi e al livello di servizio ricevuto.

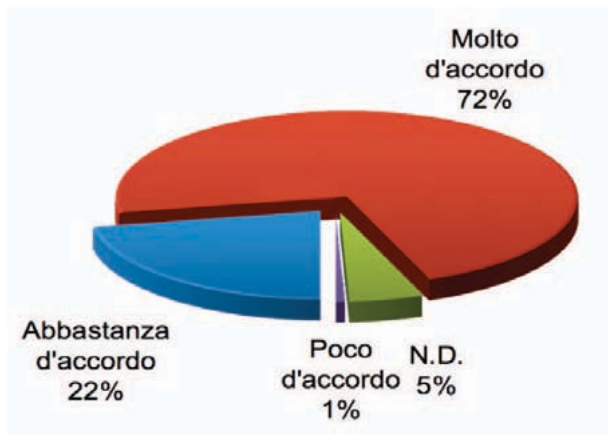


Figura 20 Il personale Medico/Infermieristico/Tecnico è disponibile a fornire informazioni sull'attività

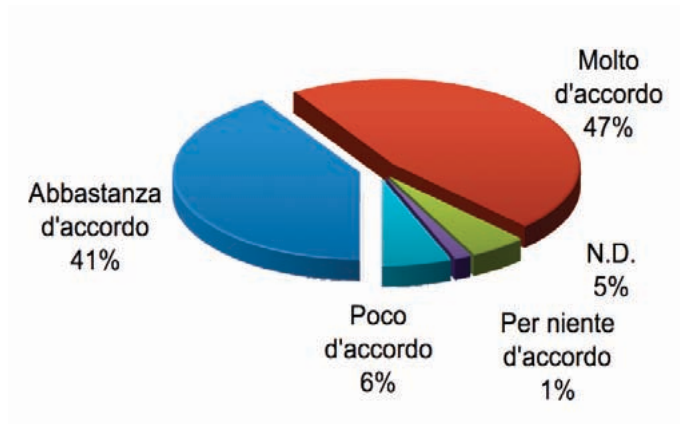


Figura 21 I tempi di attesa sono accettabili

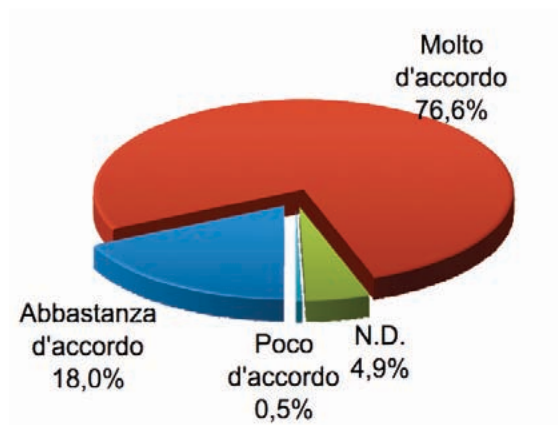


Figura 22 Il personale è preparato e competente

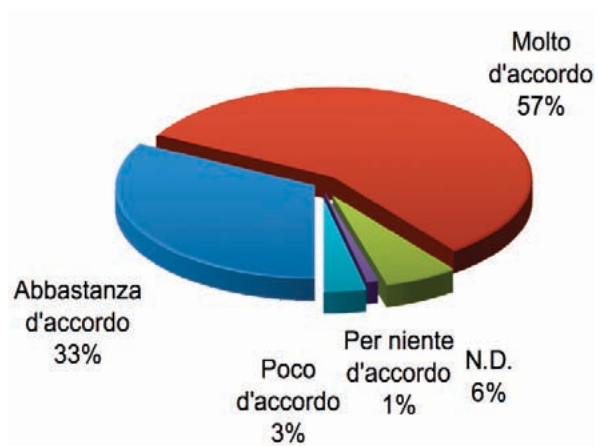


Figura 23 Le procedure di prenotazione sono adeguate alle sue esigenze

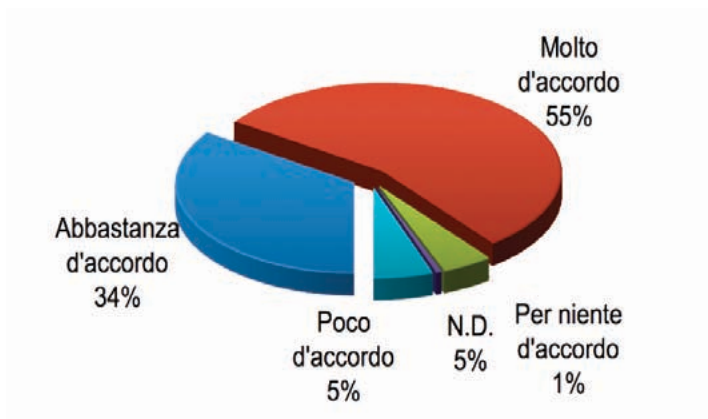


Figura 24 Gli orari di apertura della sede di donazione rispondono alle necessità del donatore

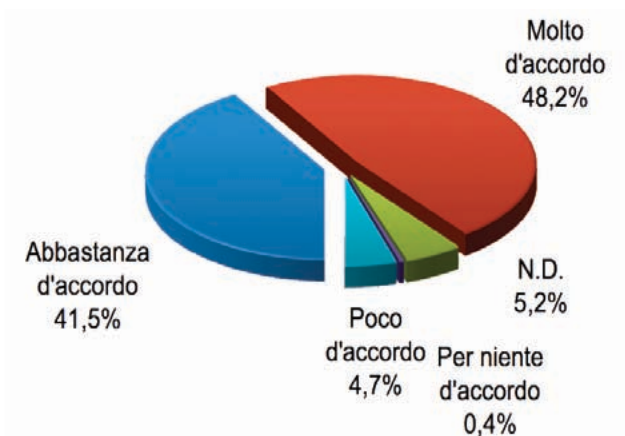


Figura 25 Le informazioni circa le modalità di accesso al Servizio (orari, ecc.) sono sufficienti

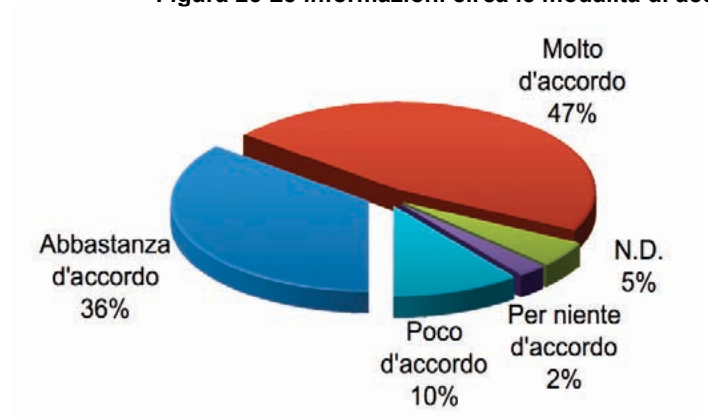


Figura 26 La sede di donazione è raggiungibile con facilità (cartellonistica chiara, parcheggi idonei, ecc)



■ Per niente d'accordo ■ Poco d'accordo ■ N.D. ■ Abbastanza d'accordo ■ Molto d'accordo

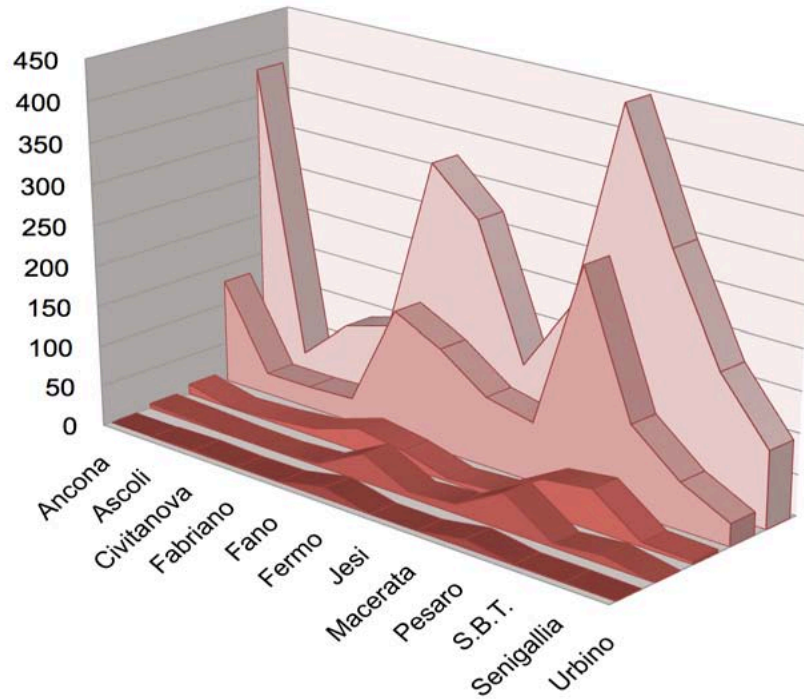


Figura 27 Gli spazi e i servizi offerti (condizioni igieniche, di illuminazione, di confort e di riservatezza nel colloquio con il medico) sono idonei

L'analisi delle risposte ricevute mostra un elevato livello di soddisfazione da parte dei donatori in merito ai servizi ricevuti e all'ambiente nel quale effettua la donazione.





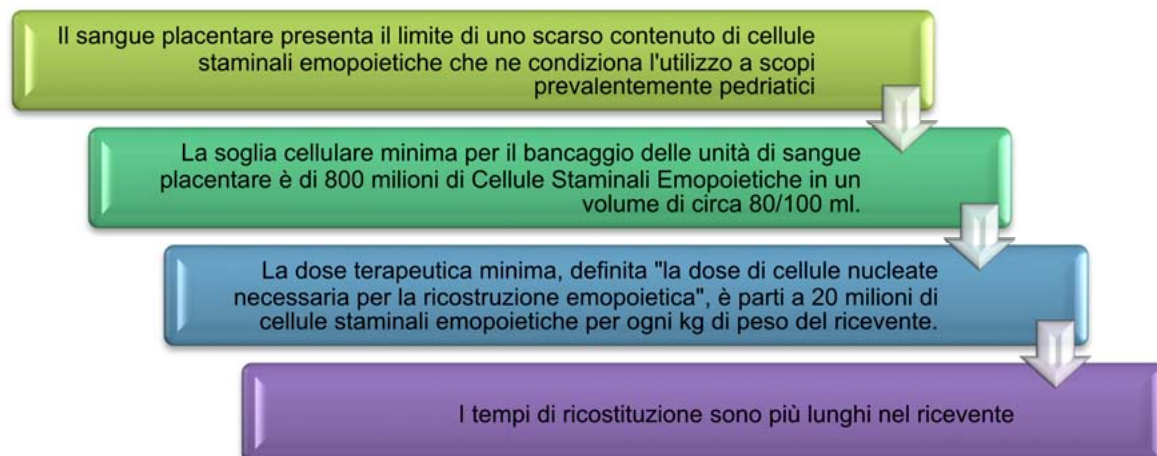
3.4. La raccolta di sangue cordonale ombelicale (S.C.O.)

Al termine del parto, dopo che il cordone ombelicale è stato reciso, nei vasi placentari e cordonali residua una quota di sangue, generalmente considerata prodotto di scarto. Nel 1974, è stata segnalata nel sangue placentare o sangue da cordone ombelicale, la presenza di cellule staminali emopoietiche, simili a quelle che si trovano nel midollo osseo degli adulti deputate alla formazione degli elementi fondamentali del nostro sangue: globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Studi successivi, condotti da un gruppo di ricercatori statunitensi, hanno quindi prospettato la possibilità di raccogliere il sangue placentare come fonte di cellule staminali emopoietiche per uso clinico ai fini di trapianto, in alternativa al midollo osseo per la cura di gravi malattie oncoematologiche quali leucemie, linfomi e per i disturbi dell'emolinfopoiesi. Questo ha consentito il rapido sviluppo dei programmi di donazione e bancaggio del sangue placentare. Le unità bancate sono conservate nelle Banche di Sangue del Cordone Ombelicale, le cui attività istituzionali riguardano la raccolta, la tipizzazione e la qualificazione biologica e la crioconservazione di unità per trapianto allogenico da donatore non correlato e unità dedicate per trapianto da donatore correlato (familiare). Il primo trapianto di sangue placentare è stato eseguito nel 1988. I vantaggi di natura pratica e biologica, sia per il donatore che per il paziente sono:



Figura 28 Vantaggi donazione SCO

Tale forma di donazione ha però dei limiti che possono riassumersi nei seguenti punti:





Inoltre, sono da contemperare alcuni criteri di esclusione alla donazione di diversa fonte.

inerenti l'esistenza di patologie a carico di genitori e/o familiari	di natura ostetrico/neonatale
<ul style="list-style-type: none"> • anemia materna, • infezioni da virus, • sifilide, • comportamento a rischio dei genitori. 	<ul style="list-style-type: none"> • gestazione di durata inferiore alle 34 settimane, • presenza di febbre della gestante superiore ai 38°C al momento del parto, • rottura delle membrane avvenuta da oltre 12 ore prima del parto, • sofferenza fetale al momento del parto, • Malattia Emolitica del Neonato, • malformazioni congenite o patologiche ereditarie note a carico del neonato.

Nell'ambito della vigente normativa italiana in materia di cellule staminali SCO, è possibile effettuare la raccolta e la conservazione per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria. Inoltre, è consentita la conservazione per uso dedicato nel caso di famiglie ad alto rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risultino le condizioni di validità scientifica e appropriatezza clinica già specificate, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da un medico specialista in genetica medica.

Nella Regione Marche, nel 2010, si è raggiunto il totale accreditamento regionale dei punti nascita di natura pubblica.

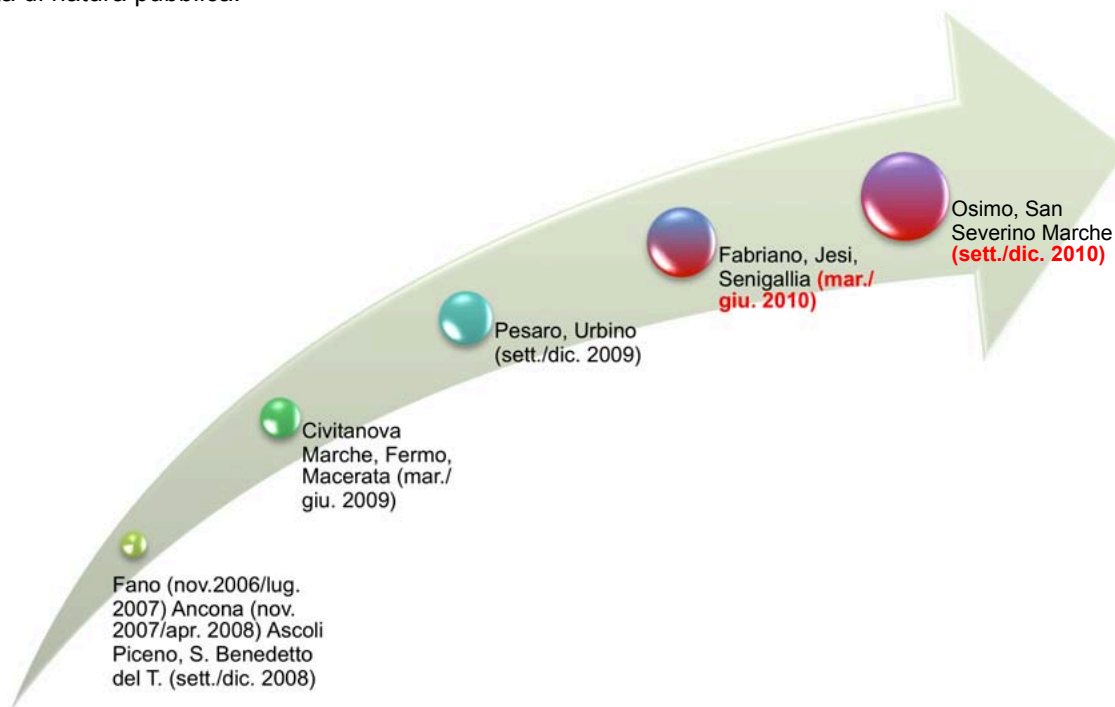




Figura 30 Elenco centri di raccolta SCO nella Regione Marche

Il sangue cordale raccolto nella Regione Marche è conservato presso la Banca Pubblica di Pescara, la quale coordina tutte le attività riguardanti la donazioni volontaria, la raccolta di sangue al momento del parto, la conservazione delle unità e il loro rilascio per il trapianto.

L'attività di promozione alla donazione di SCO è promossa dall'ADISCO. Tale associazione nella Regione Marche, ha n. 5 volontari attivi e n. 85 soci ordinari e n. 11 soci fondatori. L'Associazione aderisce alla Consulta salute del Comune di Ancona, Sezione comunicazione e al Forum delle Donne. L'attività di raccolta sul territorio regionale è notevolmente incrementata negli ultimi quattro anni per effetto del totale accreditamento di tutti i centri di raccolta, come mostra il grafico che segue:

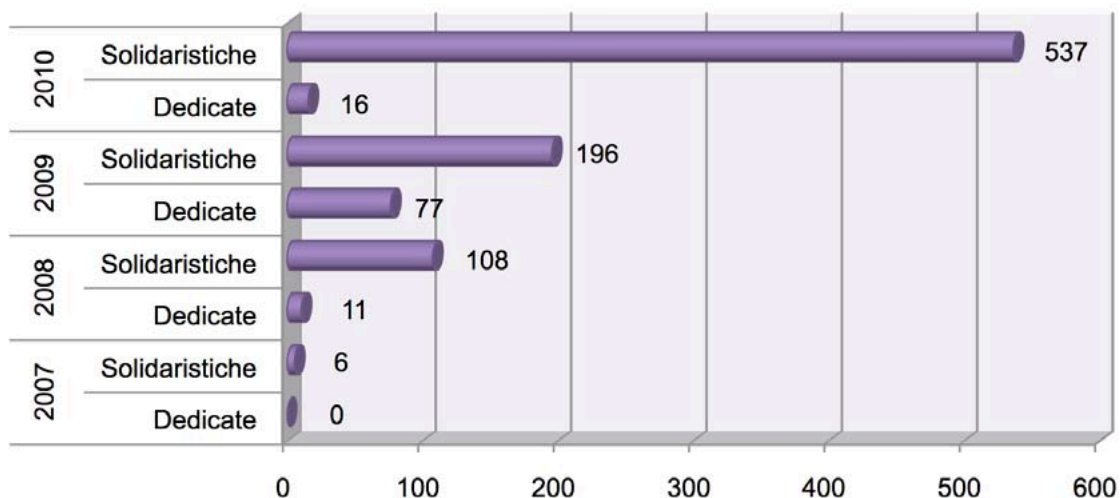


Figura 31 Confronto (2007-2010) attività di raccolta SCO Regione Marche

In particolare, per l'anno 2010, l'attività dei singoli centri di raccolta della Regione Marche è stata la seguente:

Tabella 19 Riassunto attività donazione SCO

Anno 2010	
Colloqui coppie	1.363
Unità raccolte	537
Unità bancate	69
Unità dedicate	16

Tabella 20 Dati di attività SCO distinti per Centro di Raccolta

Centro di raccolta	Data di inizio attività	Solidaristiche					Dedicate
		N. parti	N. unità di raccolta	% sul n. di parti	N. sacche bancate	% sulle unità raccolte	
Fano	ott. 2007	1029	194	19%	14	7%	2
Ancona (clinica)	lug. 2008	1403	97	7%	12	12%	6
Ancona (divisione)	lug. 2008	1043	65	6%	12	18%	5
San Benedetto del T.	apr. 2009	988	49	5%	15	31%	1
Ascoli Piceno	sett. 2009	801	31	4%	7	22%	1
Civitanova	gen. 2010	671	39	6%	4	10%	0
Macerata	gen. 2010	1101	13	1%	2	15%	0
Fermo	lug. 2010	329*	7	2%	0	0%	0
Pesaro	mag. 2010	473*	28	6%	1	3%	0
Urbino	ago. 2010	395*	6	1%	0	0%	0
Senigallia	nov. 2010	88*	8	9%	2	25%	0
Fabriano	dic. 2010	0	0	0%	0	0%	1
Totale Regione 2010		8321	537	6%	69	13%	16

Considerando che:

Indicatori Nazionali (CNS-CNT) per la raccolta delle SCO	
N. unità raccolte/ N. parti	8-10% se i parti sono > 1.000
N. unità raccolte/ N. parti	10-15% se i parti sono < 1.000
Indicatore Banca SCO Abruzzo per il bancaggio SCO	
N. unità bancate/ N. unità raccolte	Soglia critica: 20% Valore atteso: 30 -40%

Un confronto tra i dati di attività della Regione Marche e gli indicatori di riferimento mostra la necessità di interventi in questa area. Nello specifico, si rileva, infatti, ad eccezione del Centro di raccolta di Fano (N. unità raccolte/ N. parti = 19% > indicatore nazionale per la raccolta SCO), gli altri si trovano sotto la soglia definita dal CNS-CNT). Anche l'attività di bancaggio non si mostra in linea con le soglie richieste dalla Banca SCO Abruzzo: tale risultato è solo in parte attribuibile all'avvio dei nuovi punti nascita.

Analizzando le cause di eliminazione delle unità eliminate dopo la raccolta emergono i seguenti fattori:

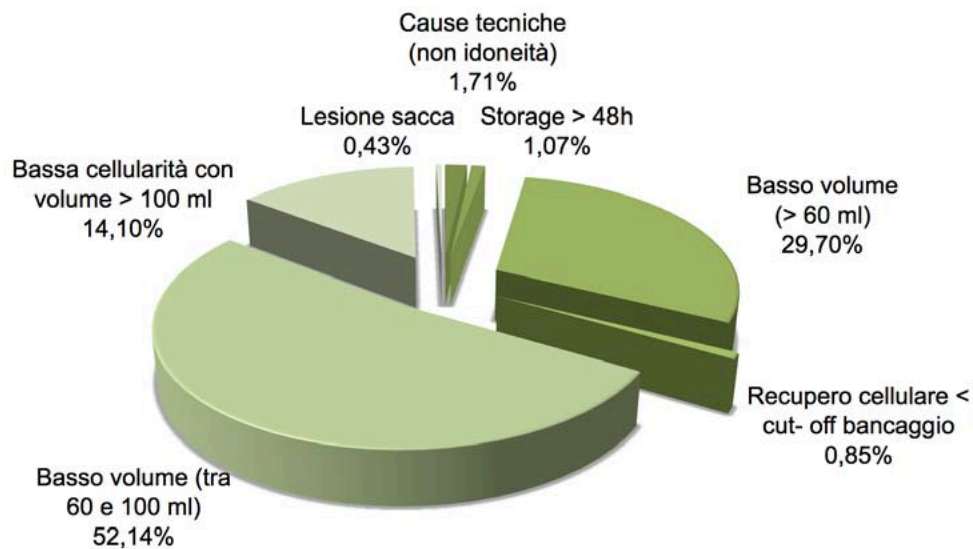
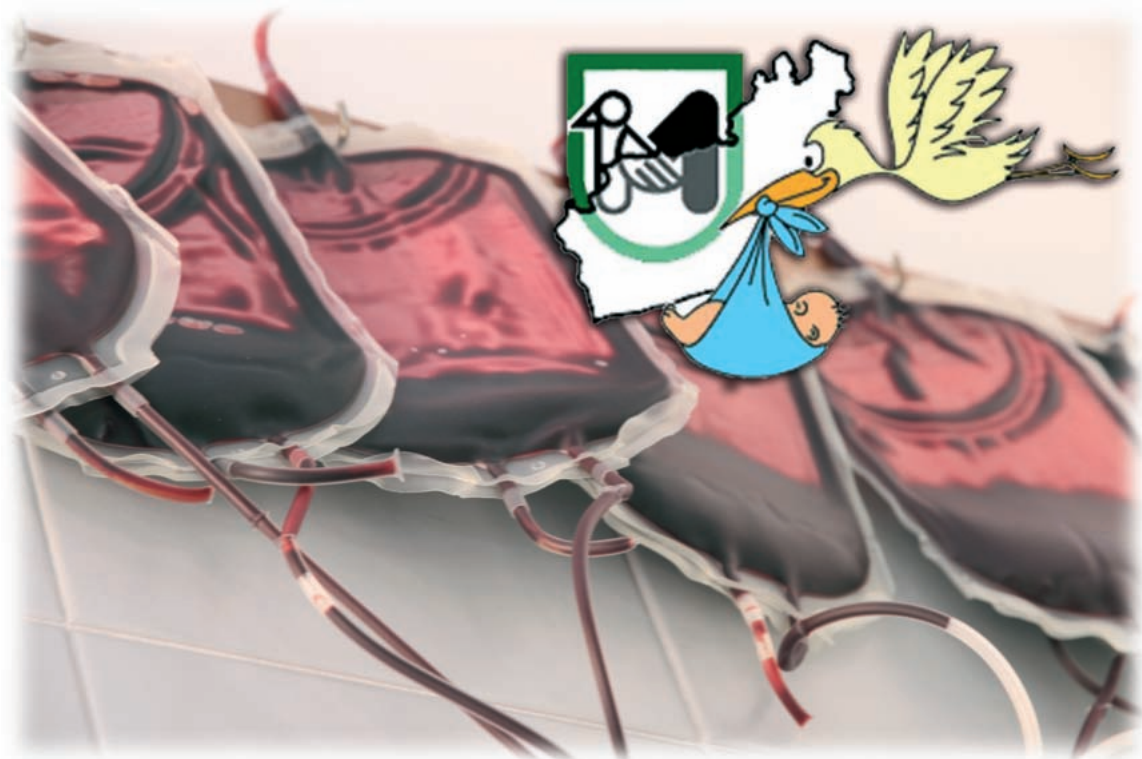


Figura 32 Cause eliminazione unità SCO raccolte prima del bancaggio



Testimonianza Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale (ADISCO)

Principali criticità nell'attività di donazione SCO

Le principali criticità riscontrate sono dovute soprattutto alla carenza di personale e carichi di lavoro all'interno delle sale parto ed anche ad una certa resistenza da parte del personale ad impegnarsi nella nuova funzione di raccolta vissuta più che altro come ulteriore incombenza. Altra criticità è la mancata certezza del diritto di donare. Sarebbe molto semplice ovviare alle carenze sopradescritte con l'aggiunta di una unità in più completamente dedicata alla raccolta, ma non essendo possibile intraprendere questa strada in considerazione della grave crisi che sta affliggendo il Paese e qualsiasi struttura organizzativa, si potrebbe ipotizzare un maggior coinvolgimento del personale sulla materia ed una maggiore presa di coscienza sull'importanza di impegnarsi per portare a termine le raccolte. A tutto ciò si aggiunge la chiusura domenicale delle Banche che comporta automaticamente la negazione alla donazione il venerdì sera ed il sabato. Come ovviare? Facendo sì che le Banche potessero restare aperte tutti i giorni della settimana.

Impegno dell'ADISCO

L'impegno primario dell'Associazione sta nella promozione della cultura della donazione, nella capacità di trasmettere il messaggio corretto sulla donazione del cordone per uso solidaristico e sostenere l'attività delle Banche pubbliche contro il dannoso messaggio delle Banche private che lascia intravedere speranze nell'uso delle cellule staminali conservate per uso autologo, cosa che non trova ancora consolidati fondamenti scientifici. Ebbene per ottenere un grado sufficiente di soddisfazione dell'offerta donazionale dovremmo raggiungere almeno il risultato che tutte le mamme che, sostenute il colloquio e sono state riconosciute idonee alla donazione, si vedano soddisfatto il loro diritto a donare.

Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche e l'ADISCO

L'Associazione ADISCO ha, da sempre, trovato nel DIRMT un partner eccezionale sia come funzione strategica di tutto il progetto sia come referente scientifico. Le donatrici sono state accompagnate dal personale addetto alla donazione del cordone ombelicale con competenza, trasparenza, efficienza e, cosa non comune, con grande coinvolgimento emotivo e psicologico.

Prospettive future della raccolta di SCO

Dal punto di vista organizzativo l'Associazione auspica che, essendo tutti i 14 centri di raccolta delle Marche accreditati, possa andare a regime l'intera architettura "a raggera" iniziata e messa a punto dal Dipartimento. Sarebbe presuntuoso suggerire modifiche su un modello organizzativo "raccolta del sangue cordonale in assenza di banca" che ha fatto scuola anche in altre realtà del Paese. Si suggerisce una semplificazione e razionalizzazione della modulistica, se possibile in considerazione della delicatezza dell'operazione, che le ostetriche devono compilare dopo ogni raccolta. Risulta infatti a questa Associazione che una delle lagnanze delle ostetriche sia proprio il grande impegno che necessita la compilazione della modulistica in parola.

Iniziative di promozione alla donazione di SCO

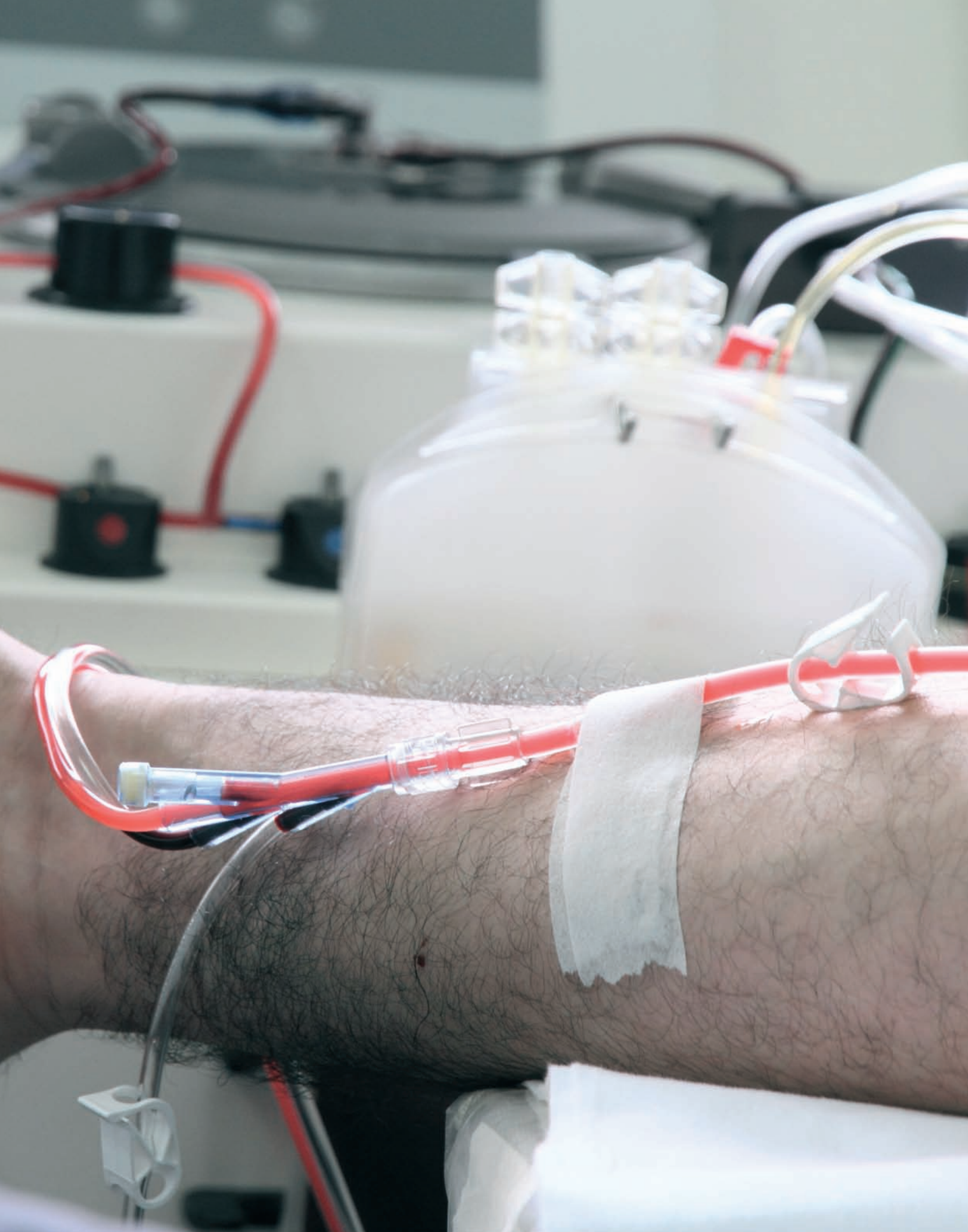
- 5 febbraio cerimonia di benedizione e donazione di un'automobile al Dipartimento di medicina Trasfusionale in collaborazione con la Fondazione Enel Cuore
- 18 febbraio incontro con i ragazzi del ROTARACT per illustrare l'attività di ADISCO
- 5 marzo, in collaborazione con l'Associazione UISP (unione italiana sport per tutti) abbiamo partecipato con un banchetto alla manifestazione GIOCAGIN, presso il Palarossini di Ancona
- 26 marzo – Montegranaro partecipazione al saggio ginnico organizzato dalla associazione sportiva dilettantistica "L'Aquilone" - consegna targa –
- 23 Maggio, presso il Circolo della Vela di Ancona (g.c.) è stato organizzato un torneo di burraco finalizzato alla raccolta fondi per l'Associazione.
- sponsorizzazione da parte della AON Società alla squadra di calcio Manchester United,
- 12 settembre 11° Regata del Conero 3° trofeo ADISCO – Imbarcazione Jambo ha veleggiato con i colori di ADISCO
- 12 ottobre un esempio di collaborazione tra sport e solidarietà a Montegranaro festeggiati i 20 anni di attività della Associazione di ginnastica ritmica sportiva l'Aquilone. Per tutta la giornata, in occasione della festa del Patrono un mega schermo a led di 4 metri per 3 ha proiettato l'attività dell'Associazione sportiva intercalata da slides sull'attività di ADISCO e sui centri regionali di raccolta.
- DALL'11 al 26 dicembre presenza dell'Associazione alla personale di pittura di Mary Sperti "oltre il visibile" – pittrice impegnata su temi sociali tra cui la raccolta del cordone ombelicale.

Nell'ambito della distribuzione del 5 per mille da parte della Sezione Nazionale si è fatto dono al Dipartimento di medicina trasfusionale , Sezione SCO, dei seguenti beni strumentali per contribuire al miglioramento dell'attività :

- n° 2 PC al fine della gestione e della rielaborazione dei dati relativi allo svolgimento dell'attività e al coordinamento dei Centri di Raccolta presenti nella Regione Marche;
- n° 2 Scaffali- Armadio dotati di serratura al fine di secretare la documentazione relativa alle idoneità anamnestiche delle coppie donatrici data la sensibilità delle informazioni richieste al momento del colloquio,
- n°3 Data- logger al fine di soddisfare quanto espressamente richiesto dal FACT relativamente alla necessità di tracciare, mediante dispositivi atti alla registrazione, la temperatura di trasporto del Kit di raccolta.

La Presidente
d.ssa Paola Castellucci





3.5. La donazione di cellule staminali emopoietiche

Nel 1989 fu avviato, in Italia, un programma denominato "Donazione di Midollo Osseo" al fine di reperire persone disponibili ad offrire in maniera anonima, volontaria e non retribuita le cellule staminali ematopoietiche a favore di pazienti affetti da gravi malattie del sangue. Fu così istituito, nel 1989, dall'E.O. Ospedali Galliera di Genova, il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (internazionalmente noto come *Italian Bone Marrow Donor Registry* o IBMDR). Esso, fu riconosciuto come registro nazionale Italiano dalla Legge 6 marzo 2001, n°52, ed in seguito dall' Accordo Stato / Regioni del 5.10.2006 (provvedimento n. 2.637) come "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per finalità di trapianto, oggi ha la finalità di procurare ai pazienti in attesa di trapianto allogenico di CSE che non trovano un donatore idoneo e compatibile all'interno della famiglia o un potenziale donatore adulto sano, volontario, non consanguineo, o una unità di sangue cordonale donata a scopo solidaristico con caratteristiche immunogenetiche (HLA) tali da consentire il trapianto con elevate probabilità di successo. Esso, riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale – coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale (RR) e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri Paesi.

La Regione Marche, con deliberazione della G.R. n. 2185 del 18/09/2001 ha istituito il Registro regionale dei donatori di midollo osseo, secondo quanto previsto dalla legge n. 52/2001, e ne ha riconosciuto le funzioni al Centro Regionale di Immunologia Clinica e di Tipizzazione Tessutale dell' Azienda Ospedaliero -Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi". Il Registro Regionale, secondo le disposizioni normative, contribuisce all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di cellule staminali emopoietiche (CSE), e perseguendo le finalità del Registro nazionale ne vicaria alcune funzioni sul territorio di competenza. Per lo svolgimento di tale attività, identifica e si avvale delle articolazioni funzionali rappresentate da Centri Donatori e Poli di Reclutamento, disciplinati dagli standard di funzionamento IBMDR, annualmente aggiornati e adeguati agli avanzamenti tecnologici e scientifici dal Registro Nazionale.

Sul territorio regionale, i **Centri Donatori** (accreditati EFI), sono collocati (come mostrato nello schema che segue) presso l'U.O. di Medicina Trasfusionale di Ascoli Piceno, il Laboratorio di Patologia Clinica Ospedali Riuniti Marche Nord San Salvatore Pesaro e il Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale Ospedale Riuniti di Ancona. Essi coordinano e sovrintendono le procedure di iscrizione, selezione e valutazione dell'idoneità del donatore, in ogni fase della ricerca; hanno la responsabilità della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica; stabiliscono e adottano procedure operative che garantiscano la corrispondenza tra il codice donatore assegnato in maniera univoca dall'IBMDR e l'anagrafica del donatore stesso; eseguono la tipizzazione tessutale dei donatori e effettuano i controlli di qualità (a valenza internazionale) secondo quanto stabilito dagli standard di funzionamento (accreditamento EFI).

Nella Regione Marche, i **Poli di Reclutamento** sono collocati all'interno delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale. Essi operano in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione del Centro Donatori a cui afferiscono. Ai Poli di Reclutamento sono affidate le funzioni di reclutamento e identificazione dei donatori volontari; valutazione dell'idoneità e prelievo ematico.

I **Centri Prelievi** di cellule staminali periferiche sono anch'esse allocate presso le UU.OO. di Medicina Trasfusionale. I Centri Prelievi di cellule staminali da midollo osseo sono, invece, allocate presso le UU. OO. di Ematologia accreditate per tale funzione. Ai Centri Prelievi è affidato il compito di gestire i donatori nell'atto della donazione di CSE periferiche/da midollo osseo.

A fianco a dette strutture opera l'associazione dei donatori volontari di midollo osseo (**ADMO Marche**) con un ruolo fondamentale di stimolo e coordinamento: fornisce, infatti, agli interessati tutte le informazioni sulla donazione del midollo osseo e invia i potenziali donatori ai centri trasfusionali del Servizio Sanitario Nazionale, presso i quali vengono sottoposti alla tipizzazione HLA, che avviene con un semplice prelievo di sangue.



Figura 33 Giornata di promozione alla donazione ADMO - aprile 2010

Da questa breve descrizione, si evince la stretta connessione che esiste tra la donazione di sangue ed emocomponenti, tipica del Sistema Trasfusionale, e la donazione di midollo osseo. Interrelazione che si manifesta non solo nelle funzioni di centri donatori o poli di reclutamento, assolute come descritto, a volte, dalle UU. OO. di Medicina Trasfusionale, ma anche manifestate in compiti propositivi sulle tematiche di pertinenza trasfusionale. Le disposizioni normative, infatti, designano la commissione SIMTI (composta da immunoematologi trasfusionisti esperti che operano presso strutture sanitarie pubbliche che svolgono la funzione di Registro Regionale o di Centro Donatori) come ente incaricato di stabilire i criteri di selezione dei volontari che desiderano divenire potenziali donatori; delineare i dispositivi idonei alla tutela del donatore e curare i dati clinici, relativi al periodo post-donazione.

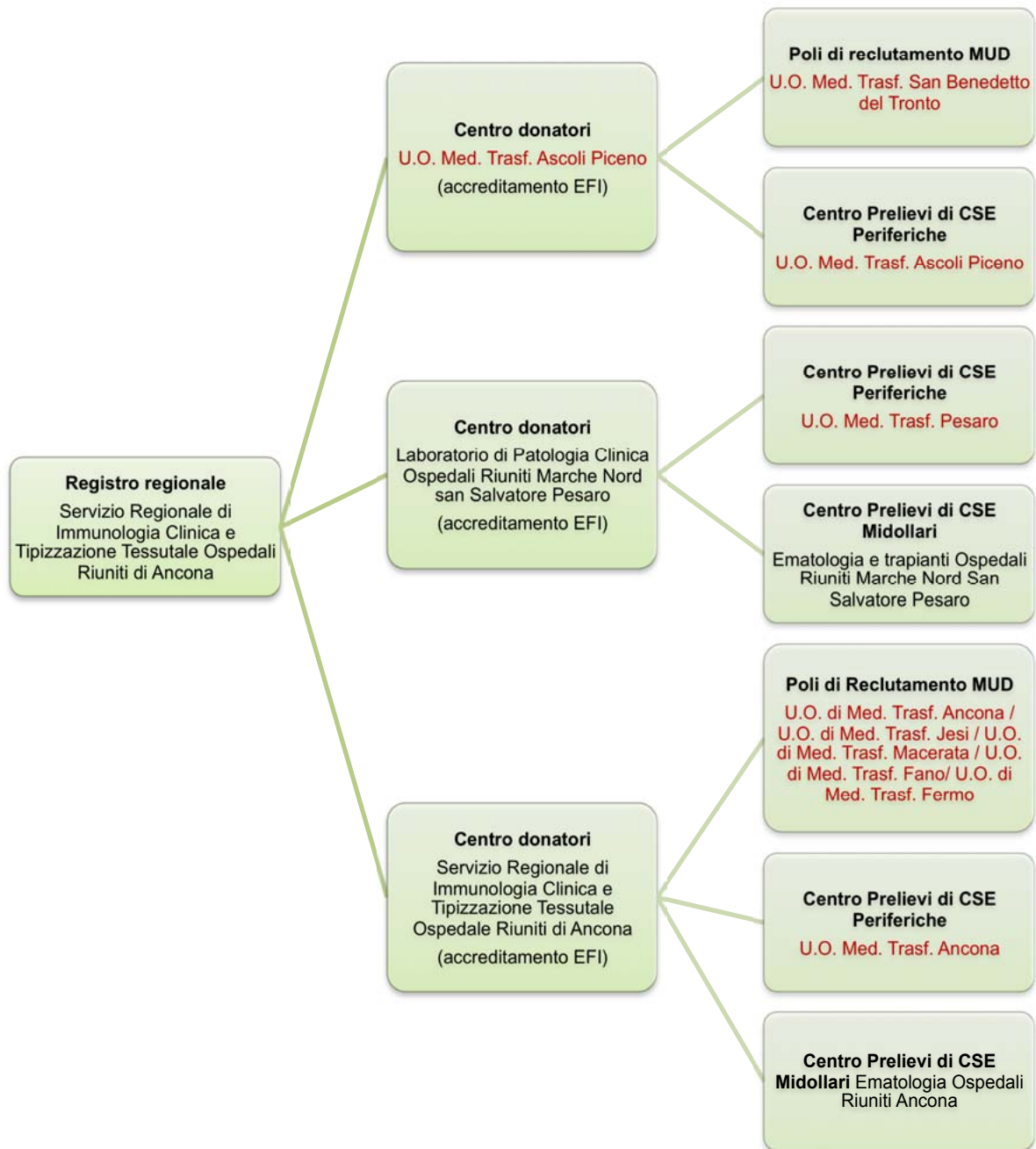
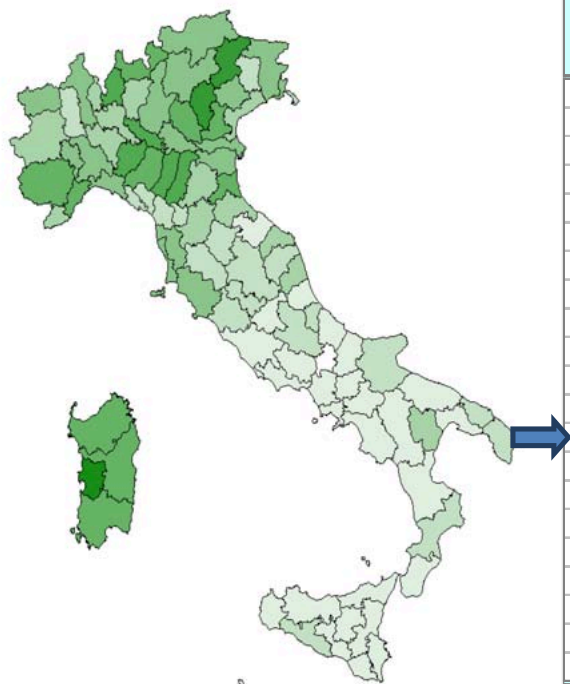


Figura 34 Organizzazione regionale IBMDR

Considerando le statistiche dell'IBMDR, come mostrato dalla figura che segue, la Regione Marche ha raggiunto il potenziale dei donatori.



Potenziali donatori per regione



REGIONE	Potenziali donatori 2010	POPOLAZIONE residente di età compresa fra i 18 e i 55 anni*	Index
Sardegna	20.989	907.002	23,14
Veneto	50.388	2.572.145	19,59
Emilia-Romagna	39.948	2.240.795	17,83
Prov. autonoma di TN	4.424	270.576	16,35
Prov. autonoma di BZ	4.298	265.693	16,18
Friuli-Venezia Giulia	9.315	613.598	15,18
Liguria	11.632	766.275	15,18
Piemonte	32.384	2.230.914	14,52
Lombardia	70.599	5.119.140	13,79
Valle d'Aosta	899	65.805	13,66
Toscana	21.737	1.867.349	11,64
Basilicata	3.015	309.226	9,75
Marche	7.528	789.848	9,53
Umbria	3.392	452.596	7,49
Puglia	14.315	2.145.562	6,67
Calabria	6.876	1.063.843	6,46
Abruzzo-Molise	4.732	858.343	5,51
Sicilia	9.298	2.632.558	3,53
Lazio	9.136	2.981.530	3,06
Campania	3.624	3.127.018	1,16
CSRS Esercito	3.015	-	-
ITALIA	331.544	31.279.816	10,60

* Dati ISTAT 2010

Index: potenziali donatori per 1.000 abitanti

Figura 35 Potenziale donatori per Regione – IBMDR

Nello specifico, infatti i dati regionali mostrano che i donatori attivi sono 7.548 (rispetto ad un totale iscritti di 8.995). Macerata, prima Centro Donatore, oggi è un Polo di Reclutamento: resta comunque operativo nella gestione dei donatori.

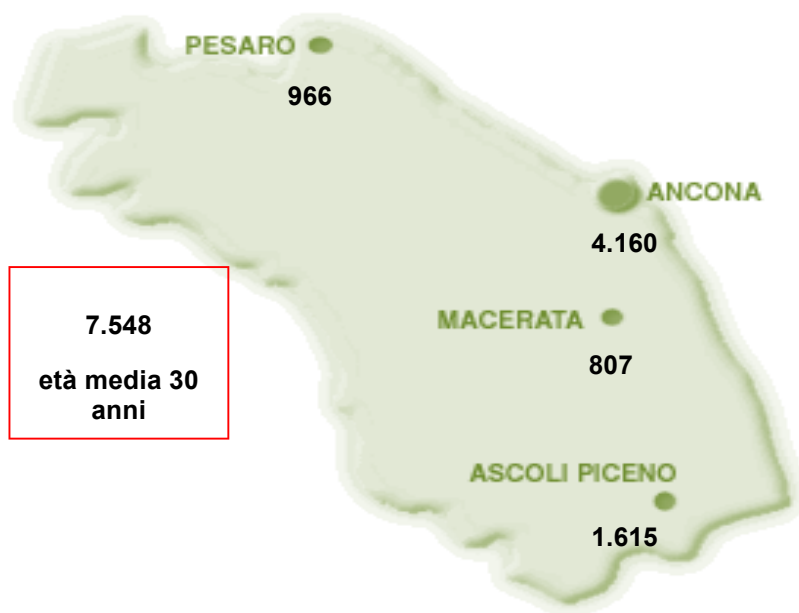


Figura 36 Donatori attivi nelle Marche

Inoltre, le donazioni di cellule staminali emopoietiche nella Regione, dall'attivazione del registro regionale sono 50 (40 da midollo osseo e 10 da sangue periferico):



Figura 37 Donatori che hanno donato CSE nella Regione Marche



Testimonianza Dott.ssa Patrizia Scalari – IBMDR Regione Marche

Alla fine degli anni '70 il Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale iniziò a eseguire lo studio del sistema HLA per i pazienti e i loro familiari a fini trapiantologici. L'esperienza maturata in questo settore, ci consentì di partecipare alla nascita di una nuova e importante iniziativa che avrebbe coinvolto anche l'Italia, così come molte altre nazioni.

Nel 1989 fu istituito, nella nostra regione, il Registro dei Donatori di Midollo Osseo e nacque contemporaneamente l'associazione dei volontari ADMO (Associazione dei Donatori di Midollo Osseo), entrambe le strutture con il comune obiettivo di "promuovere e arruolare nuovi donatori" che, una volta tipizzati per il sistema HLA, avrebbero avuto la possibilità di donare le proprie cellule staminali midollari per i pazienti emopatici privi di donatori familiari.

La collaborazione tra queste due strutture permise, a dieci anni dalla loro istituzione e dopo avere iscritto circa 3.000 volontari, la prima donazione di cellule staminali. Il midollo osseo, prelevato dalla Clinica di Ematologia dell'Ospedale Umberto I di Ancona, era destinato ad un paziente pediatrico di nazionalità tedesca, affetto da una immunodeficienza associata alla sindrome di Wiskott-Aldrich.

Negli anni successivi furono aperti nuovi "Centri Donatori" a Pesaro, Ascoli Piceno e Macerata che a tutt'oggi coadiuvano le attività del Centro di Ancona, arruolando nuovi volontari ed eseguendo la loro tipizzazione HLA.

Il conseguimento dell'accreditamento EFI nell'anno 2001 e il suo mantenimento negli anni successivi, ci ha consentito di operare nel settore dell'immunogenetica a pieno titolo.

Assidua è sempre stata la nostra partecipazione agli incontri annuali, che si svolgono presso l'IBMDR di Genova, nostro Centro Nazionale di Coordinamento, per la produzione delle linee guida e degli standard di funzionamento ai quali i Registri Regionali e i Centri Donatori devono attenersi per poter operare nel rispetto delle norme emanate.

Nel 2002 la Regione Marche riconobbe alla nostra struttura, con DGR n.2185/2001, il ruolo di coordinamento regionale. L'impegno di ADMO, unitamente al nostro, e il coinvolgimento di tutte le strutture trasfusionali della Regione Marche nell'arruolamento e nella selezione dei volontari, ha fatto sì che 53 degli 8.000 iscritti giungessero a donazione. Nel 2004, alla donazione da midollo osseo con metodica tradizionale, fu affiancata la donazione di "cellule staminali emopoietiche" (CSE) da sangue periferico, con l'utilizzo di fattori di crescita. Con l'introduzione di questa procedura di prelievo in aferesi, le strutture di Medicina Trasfusionale accreditate furono nuovamente coinvolte: questa volta quali Centri di Raccolta di CSE. La nostra attività di tipizzazione HLA divenne, nel corso degli anni, sempre più complessa: dallo studio effettuato con metodiche cellulari si passò all'utilizzo di metodiche di biologia molecolare; in questo stesso ambito, per giungere in tempi sempre più brevi alla definizione della compatibilità tra donatore e ricevente, si è passati dallo studio HLA in bassa risoluzione a quello in alta risoluzione.

L'importanza e il coinvolgimento dei Centri Prelievi di cellule staminali (Ematologie e Servizi di Medicina Trasfusionale) e il recente riconoscimento, da parte dell'IBMDR e della nostra regione, di tutte le strutture trasfusionali quali dei Poli di Reclutamento, ci permette di operare sull'intero territorio regionale. La stretta collaborazione ed unità di intenti, tra le strutture sanitarie pubbliche e ADMO, nell'arruolamento e nella gestione dei volontari, riesce ad offrire una assistenza sempre migliore, in termini di qualità e quantità, sia ai pazienti, sia a tutti i nostri donatori.

3.6. L'attività di produzione: la lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti

Nel 2010, il Sistema Trasfusionale marchigiano ha pienamente rispettato gli obiettivi stabiliti in sede di piano di produzione annuale, come descritto nel paragrafo 3.3.

Le unità derivanti dalla raccolta prima dell'assegnazione al paziente sono sottoposte ad un processo di lavorazione interna che viene effettuato all'interno dei laboratori in ciascuna U.O. di Medicina Trasfusionale. Si presentano di seguito i dati di produzione 2010 delle unità raccolte. In particolare, sono presentati sia i dati delle unità derivanti dalla donazione omologa (donazione a beneficio di tutti) che autologa (donazione a beneficio di sé stessi).

Prima di entrare nel processo di produzione alcune unità raccolte possono essere eliminate per cause sanitarie (emerse da successivi controlli) o per cause tecniche (mal conservazione, rotture o scadenza) o inviate al Centro Regionale Sangue per la compensazione interregionale.

Considerando tali fenomeni, la produzione (primo livello di lavorazione) dell'anno 2010 sul territorio regionale è stata la seguente:

Tabella 21 Attività di produzione (da donazione omologa) - anno 2010

	Unità da donazione omologa		
	Prodotte	Ricevute da fuori regione	Eliminate
Emazie (comprese le emazie da aferesi)	76.716	112	4%
Piastrine da Aferesi	2.599	0	7%
FFP (plasma fresco congelato entro le 6 h dalla raccolta)	68.818	0	3%
Plasma da Aferesi	26.046	0	3%
SDP (plasma fresco congelato dopo le 6 h dalla raccolta)	4.556	0	4%

** il dato mostra le unità di emazie acquistate da altre regioni per fronteggiare situazioni di emergenza (interessante rilevare come una maggior efficacia ha portato ad una riduzione di tal fenomeno rispetto allo scorso anno, quando le unità acquistate fuori regione sono state 495).*

I valori delle categorie indicate in blu comprendono anche la parte di unità di plasma che viene inviato all'azienda di plasmaderivazione per l'ottenimento dei farmaci plasmaderivati. Si rinvia al successivo capitolo 3.7, l'approfondimento sui dati del conto lavorazione esterno del 2010.

I dati relativi alla donazione autologa, pur essendo collocata nelle prestazioni di diagnosi e cura (Legge n. 219/2005), sono presentati in questo capitolo, in quanto anche le unità di emocomponenti derivanti da donazione autologa sono sottoposti a lavorazione.

Tabella 22 Attività da donazione autologa - anno 2010

Unità da donazione autologa	Raccolte	Ricevute da fuori regione
Sangue intero raccolto	3.093	10
Prodotte		
Emazie		276
FFP (plasma fresco congelato entro le 6 h dalla raccolta)		259
Assegnate e inviate (vedi capitolo 3.8)		
Assegnate		2.671
Inviata fuori regione	104 di sangue intero e 8 di emazie	



Tutte le unità scadute e le unità nelle quali sono state rilevate anomalie durante la conservazione vengono opportunamente segregate e smaltite e vengono fatte puntuali registrazioni di detto materiale. Dal primo livello di lavorazione, residuano alcuni prodotti denominati *buffy coat*, che, in parte costituiscono prodotti di scarto e sono smaltiti secondo convenzioni aziendali e, in parte, sono impiegati per la produzione di pool piastrinico.

A questi emocomponenti possono essere aggiunti trattamenti successivi (di secondo livello) per migliorare le proprietà terapeutiche:

- *filtrazione* (o leucoriduzione) per la rimozione dei globuli bianchi residui dopo la rimozione del *buffy coat*;
- *lavaggio* per la rimozione del plasma residuo nei concentrati eritrocitari;
- *irradiazione* per l'inattivazione della porzione residua dei globuli bianchi.

Tabella 23 Lavorazione - anno 2010

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino	Totale
Emazie lavate	194	13	63	-	270
Emocomponenti irradiati	3.205	364	218	3.731	7.518
Emocomponenti leucodepleti	5.184	2.258	1.127	3.548	12.117
	8.583	2.635	1.408	7.279	19.905

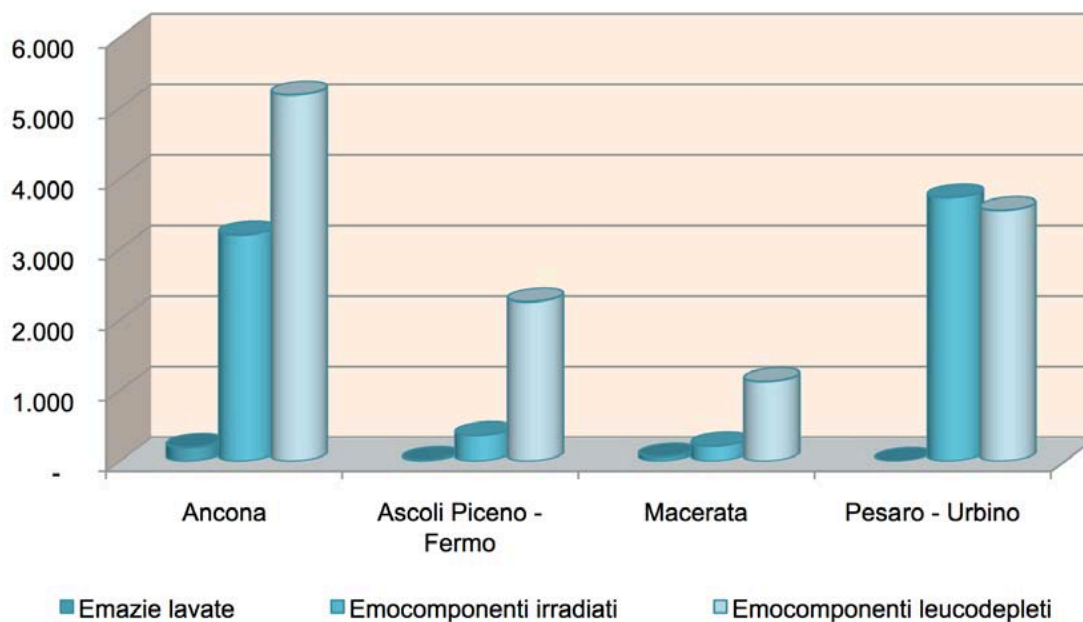


Figura 38 Attività di trattamento

Altro componente che può essere prodotto è il gel o lisato piastrinico. Anche per le unità di piastrine prelevate in aferesi possono rendersi necessari ulteriori trattamenti per una migliore aderenza alle necessità trasfusionali (risospensione con sostanze nutritive, filtrazione, lavaggio, irradiazione, ecc.). Altro tipo di lavorazione è rappresentato dall'assemblaggio di più emocomponenti per ottimizzare volumi e concentrare in modo ottimale il componente utile terapeuticamente (pool di piastrine da BC, pool di globuli bianchi). Si consideri che nel 2010 il Dipartimento ha intrapreso modelli organizzativi uniformi su tutte le UU.OO. di unità di prodotti non trasfusionali autologhe o omologhe. L'attività è eterogenea nell'ambito assistenziale. Lo sforzo è concentrato verso la standardizzazione delle procedure e il rispetto della tracciabilità e sicurezza dei prodotti. L'impegno del Dipartimento è di giungere a una norma di riferimento che possa essere estesa sia alla realtà ospedaliera sia alle strutture private convenzionate. Tenendo presente tali fattori, si consideri che i dati presentati nei grafici che seguono (e derivanti dal sistema informativo) forniscono ancora una rappresentazione parziale della lavorazione sul territorio regionale.

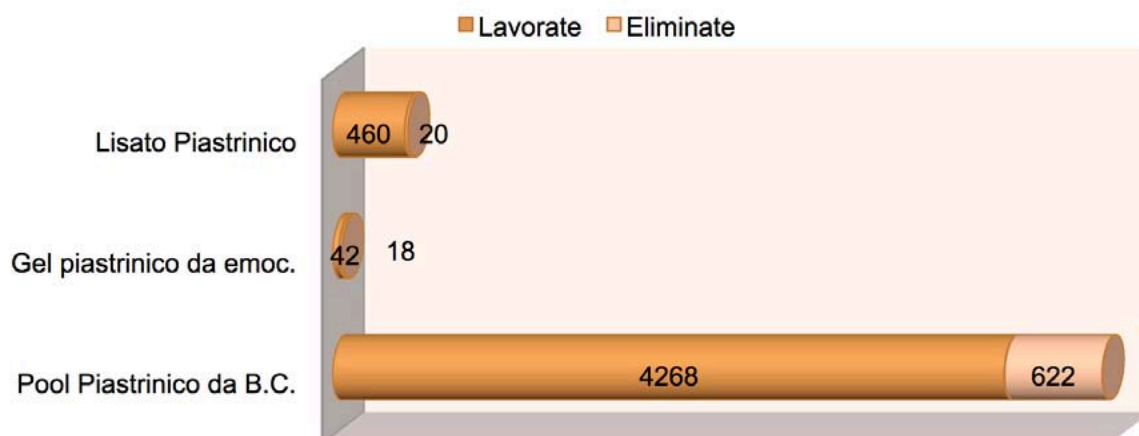


Figura 39 Lavorazione (di secondo livello) di unità da donazione omologa - anno 2010

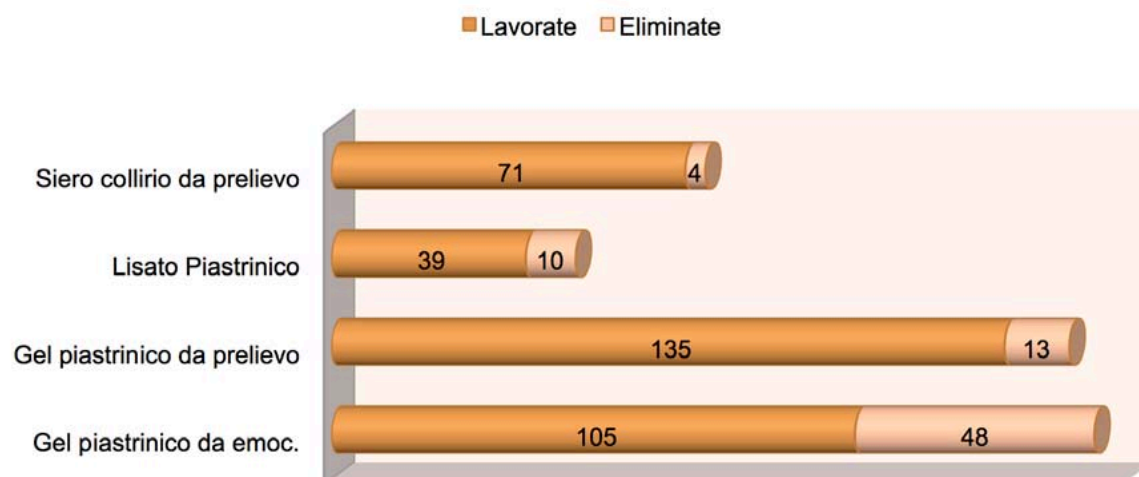


Figura 40 Lavorazione (di secondo livello) di unità da donazione autologa - anno 2010



La validazione biologica sulle unità prelevate

Oltre agli esami effettuati al momento della donazione per valutare che il componente prelevato abbia le caratteristiche previste per legge e che il donatore sia in perfette condizioni di salute, si effettua una serie di indagini virologiche e chimico fisiche sull'unità prelevata per garantire l'assenza dei patogeni che possono essere trasmessi per via ematica: virus epatite B e C, virus per l'immunodeficienza umana (HIV) sifilide e citomegalovirus; sono inoltre controllate le transaminasi (per la valutazione di un eventuale infezione virale epatica non ancora identificata). Le ricerche delle virosi interessate alla donazione di sangue ed emocomponenti si avvalgono della diagnostica antigenica (HBsAg) e anticorpale a cui dal 1995 si è associata via via la ricerca dei genomi delle principali virosi (HBV, HCV e HIV) mediante amplificazione genica, permettendo un'ulteriore sensibilità e specificità per intercettare qualsiasi possibilità di trasmettere patologie infettive al ricevente. Si presentano, di seguito, i dati relativi agli esami di sierovirologia e di immunematologia diagnostica.

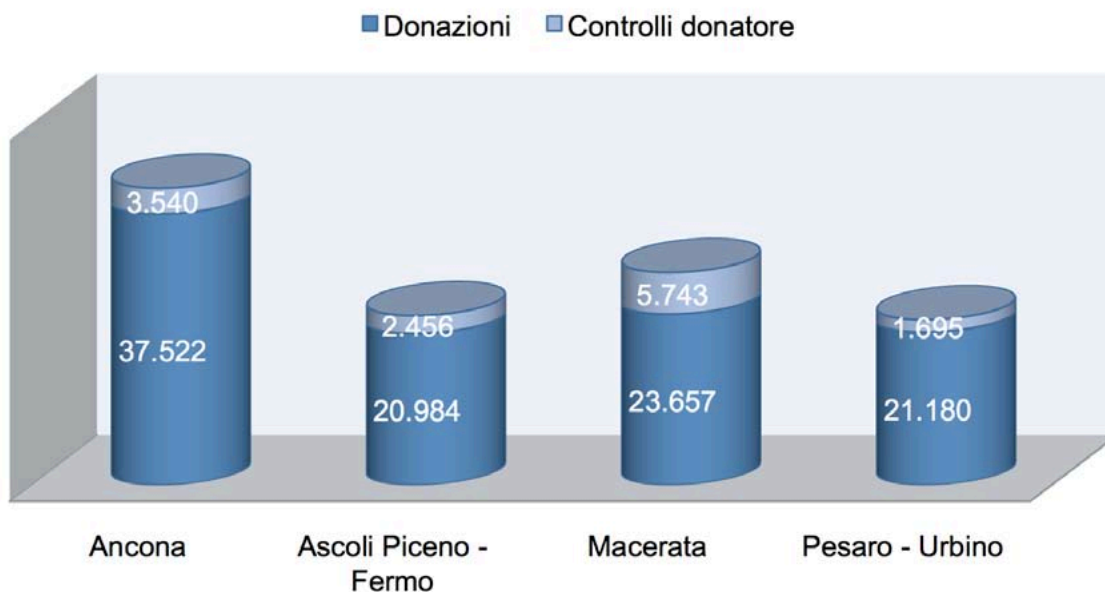


Figura 41 Unità sottoposte a esami sierovirologici

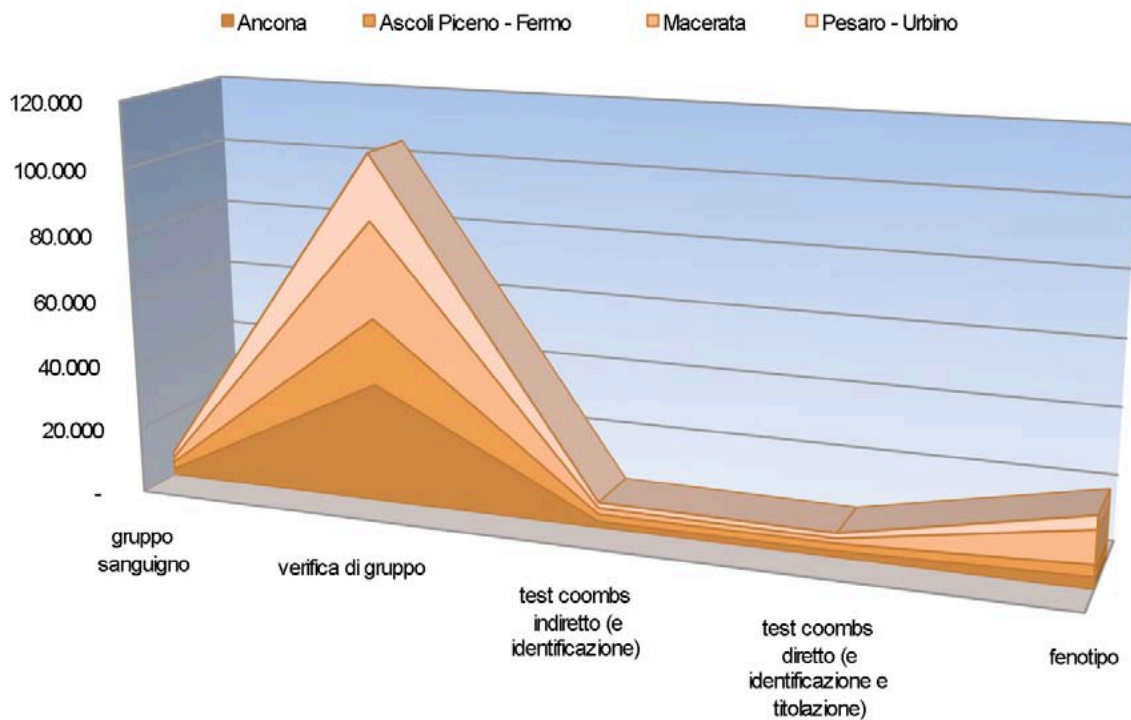


Figura 42 Esami (sui donatori) – anno 2010

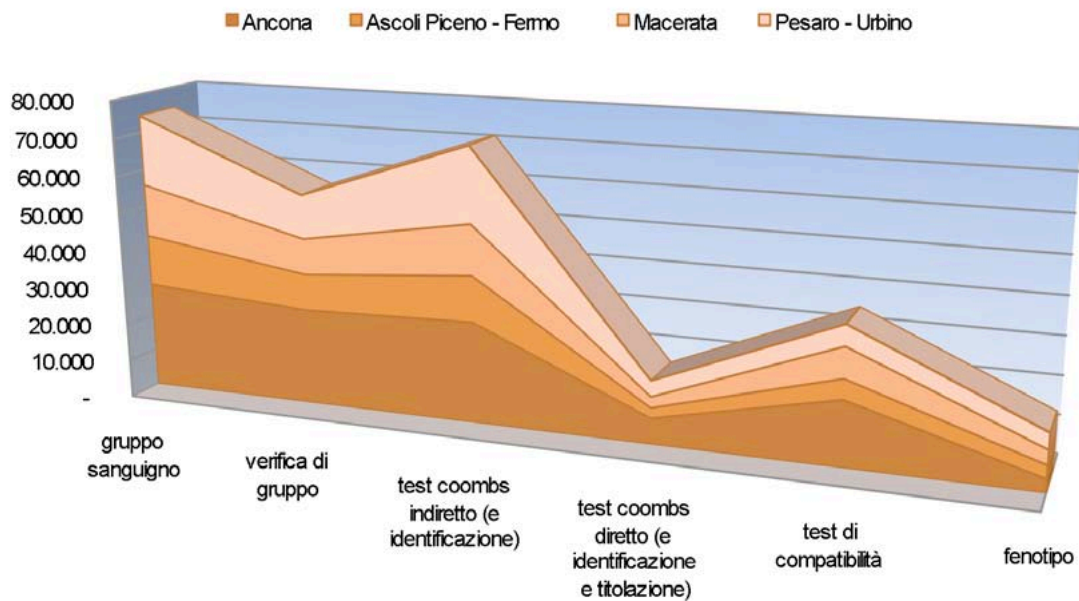


Figura 43 Esami (sui pazienti) – anno 2010

Impatto ambientale delle attività di raccolta e lavorazione in Medicina Trasfusionale regionale

Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche, come più volte ricordato, è un network di diversi soggetti pubblici e privati che a vario titoli operano nel rispetto della tutela della salute del paziente e del donatore.

Per le attività di produzione (raccolta e lavorazione), come da Legge n. 219/2005, le strutture incaricate sono le Unità Operative di Medicina Trasfusionale. Nella Regione Marche esse sono ospitate presso le aziende sanitarie/zone territoriali ASUR collocate su tutto il territorio regionale, anche se l'attività di direzione, gestione e coordinamento è esercitata dalla direzione del Dipartimento.

Come per alcuni costi di materiale non soggetto a gara centralizzata (si veda quanto approfondito nella relazione economica), altre voci di spesa sono direttamente gestite dall'azienda sanitaria/zone territoriali ASUR.

Tra queste rientrano le spese di smaltimento rifiuti del materiale residuo dall'attività di raccolta e lavorazione (e anche delle attività di prestazione assistenziale).

La gestione di tale processo ha portato le diverse entità a dotarsi di procedure più o meno formalizzate. Alcune aziende sanitarie/zone territoriali hanno redatto e reso operativo un vero e proprio "manuale di gestione dei rifiuti sanitari" (a titolo esemplificativo, si può citare il documento dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – GM Lancisi – G Salesi" di Ancona, della zona territoriale n.5 ASUR, delle quali ad oggi si è riuscito a reperire il materiale). Il fattore comune di tutte le realtà della Regione, è la mancanza di un sistema informativo fisico dei diversi quantitativi smaltiti distinti per Unità Operativa e singola attività.

Tale lacuna non permette, ad oggi, l'identificazione puntuale del quantitativo dei materiali smaltiti e utilizzati in Medicina Trasfusionale.

Una verifica nelle singole UU.OO. ha fatto, però, emergere che sono in essere tutti gli adempimenti necessari nel rispetto, non solo della normativa vigente, ma anche a garanzia della protezione e salute dei lavoratori, degli utenti e dell'ambiente in generale. Ci si riferisce in particolare ai contenitori differenziati, alla cartellonistica diffusa, alle norme di comportamento comunicate ai diversi utilizzatori.

Inoltre, un dialogo con i diversi operatori ha fatto emergere la prassi diffusa del confezionamento, secondo convenzioni aziendali, dei materiali da destinare allo smaltimento, in plichi, sacchi, contenitori per liquidi e invio degli stessi a centri aziendali aventi la funzione di curarne l'evasione.

Ad oggi, quindi, in relazione ai materiali utilizzati e monitorati nel dettaglio per ciascuna attività trasfusionale, i dati a disposizione derivano da stime di consumo. L'esemplificazione condotta consiste nell'identificare i quantitativi smaltiti da ciò che costituisce prodotto residuo non reimpiegato nelle diverse attività. È il caso dei *buffy coat* che, se non impiegati per la produzione del pool piastrinico, divengono prodotti residui e, come tali, da smaltire secondo le convenzioni aziendali.

Sulla base delle argomentazioni condotte, nasce la necessità di monitorare tale materiale smaltito. Obiettivo della direzione del DIRMT è pertanto quello di attuare, in ciascuna UU.OO., schede di rilevazione dei singoli quantitativi smaltiti (si tratta, in altre parole, di registrarne i quantitativi) in modo da conoscere e, successivamente comunicare, mediante opportuni indicatori, l'impatto ambientale di tutte le attività di Medicina Trasfusionale.

3.7. L'attività di produzione: i farmaci emoderivati

Uno sguardo oltre l'Italia				
	Abitanti (mln)	Albumina gr/1000 ab.	Vena gr/1000 ab.	Fattore VIII UI/ab.
USA	307	400	121	6,5
Giappone	127	290	27	2,7
Germania	82	130	37	5,3
Francia	65	240	80	4,5
Gran Bretagna	62	150	40	5,1
Italia	60	620	55	6,9
Spagna	42	310	45	4,1
Polonia	40	110	15	2,2

La *Legge 219* prevede che le Regioni sottoscrivano convenzioni con le aziende di plasma derivazione per la lavorazione industriale e l'ottenimento di prodotti plasmaderivati di tipo farmaceutico (albumina, immunoglobuline aspecifiche, fattori antiemofilici VIII e IX, complesso protrombinico, antitrombina III e plasma virus inattivato). Attualmente, la convenzione in essere è con la Ditta Kedrion S.p.A. (unica ditta autorizzata, in Italia, con D.M. 12 febbraio 1993). Essa viene rinnovata ogni anno in attesa della individuazione, da parte del ministero della Salute, delle Aziende autorizzate a partecipare alle procedure di gara per la sottoscrizione delle convenzioni. Nel caso in cui i prodotti restituiti non fossero sufficienti a soddisfare il fabbisogno regionale annuale, l'acquisto sul mercato dei farmaci plasmaderivati avviene, come detto, con procedura di gara, espletata dall'A. OO.RR. di Ancona, secondo i quantitativi comunicati dal CRS.

In base alla convenzione, per ogni litro di plasma inviato, vengono restituiti, come minimo: 2,5 flaconi di albumina, 3,5 gr. di immunoglobuline endovena (sono gli anticorpi), 200 Unità Internazionali (UI) di antitrombina III (è una sostanza che interviene nel processo di coagulazione del sangue), 130 UI di fattore VIII (la mancanza di questa sostanza è la causa della emofilia A, malattia caratterizzata da frequenti ed importanti emorragie), 200 UI fattore IX (responsabile della emofilia B) e 200 UI di complesso protrombinico (un mix di tre fattori della coagulazione).

L'estrazione delle singole componenti dal plasma è un procedimento industriale; vengono lavorati lotti di 4.500-7.500 Lt, pari a 18.000-30.000 donazioni di sangue od a 9.000-15.000 donazioni di aferesi. Un altro prodotto che si ottiene dal conto lavoro è il plasma di grado farmaceutico virus inattivato; in pratica il plasma inviato, suddiviso per gruppo sanguigno, viene sottoposto ad un processo che inattiva eventuali virus o batteri presenti. La lavorazione avviene per lotti di 400 Lt.

Il plasma inattivato viene confezionato in sacche da 200 cc., congelato e restituito ai servizi trasfusionali della regione. Il suo utilizzo avviene in genere per reintegrare perdite massive di sangue o per riequilibrare la coagulazione in mancanza dei fattori specifici.

La Kedrion SpA provvede, previo avviso telefonico, a ritirare periodicamente il plasma giacente presso le Unità Operative ed esegue le attività di controllo, di immagazzinamento del plasma, di frazionamento industriale, di condizionamento industriale, di deposito e di distribuzione dei prodotti finiti. Le sacche di plasma prelevate devono essere identificate da opportuna etichetta. Su di esse la Kedrion SpA esegue una serie di controlli, comunicando le sacche da eliminare per difetti riscontrati.

I prodotti vengono consegnati alle farmacie su richiesta del CRS. Per l'albumina e le immunoglobuline, gli ordini sono mensili in quanto la richiesta sul territorio è elevata. Negli altri casi a Pesaro ci sono le scorte per il complesso protrombinico e l'ATIII ed a Macerata per il fattore VIII. Da lì i farmaci vengono spediti, su richiesta, alle farmacie per coprire le loro necessità.



Il piano di frazionamento industriale, definito di concerto con la Kedrion SpA, tenendo conto del piano di produzione per la raccolta del plasma, prevedeva:

Piano di frazionamento industriale	
Frazionamento Kg	31.200
Albumina 20% 50 ml flacone	78.000
Ig Vena 5 gr flacone	16.500
Fattore VIII 1000UI flacone	1.000
Fattore IX 1000 UI flacone	600
AT III UI flacone	1.600
Plasmasafe sacche	13.000

La distribuzione di Albumina ed Immunoglobuline endovena è effettuata direttamente dalla Kedrion SpA alle singole strutture ospedaliere indicate a lato, secondo quanto programmato sulla base dei fabbisogni storici.

Analizzando i consumi, censiti nelle strutture ospedaliere, nel triennio 2008-2010, è emerso un incremento della richiesta di tali farmaci. In particolare, i consumi delle immunoglobuline sono stati maggiori di quanto programmato come fabbisogno annuale regionale (alcune zone hanno quadruplicato il quantitativo richiesto). Ciò ha condotto alla necessità di acquisto supplementare di 3.000 fiale (da 5 gr.) nei mesi di aprile e maggio 2010, con conseguente aumento delle risorse economiche dedicate alla soddisfazione di tale fabbisogno.

Strutture ospedaliere delle 12 UU.OO. di Medicina Trasfusionale	Altre strutture ospedaliere
Ancona Ascoli Piceno Civitanova Marche Fabriano Fano Fermo Jesi Macerata Pesaro San Benedetto D.T. Senigallia Urbino	Ancona – Osp. Salesi Ancona – INRCA Ancona – Zona ASUR n. 7 Osp. Camerino

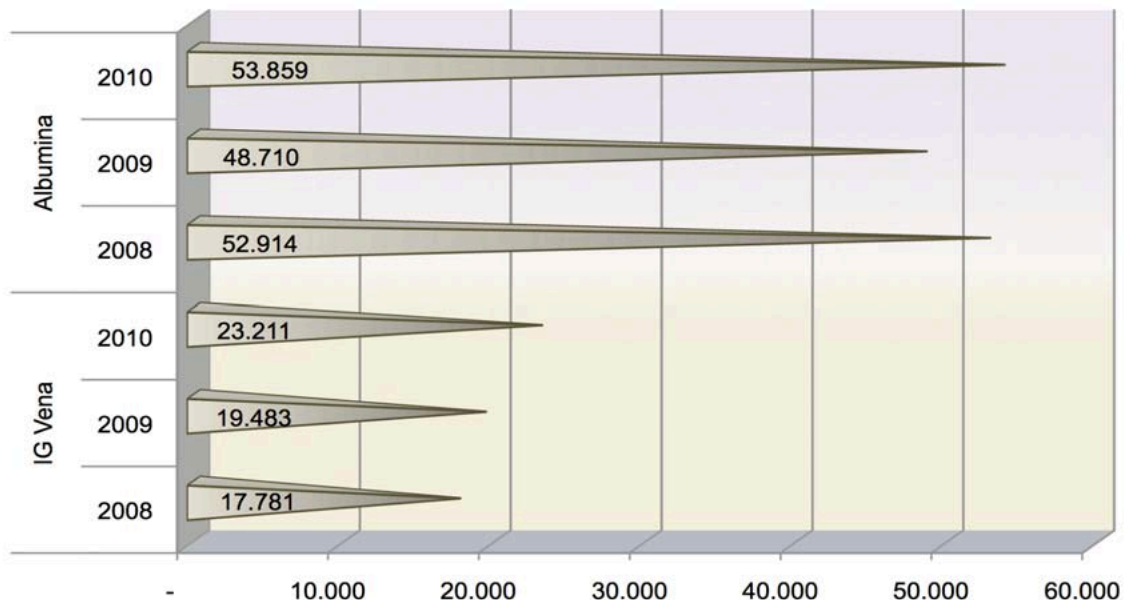


Figura 44 Consumi regionali (numero di fiale) Ig Vena e Albumina

La produzione di antitrombina III è stata pari a 2.509 flaconi, con un decremento del 24% circa rispetto all'anno precedente. Della stessa ne viene tenuta scorta a Pesaro ed ad Ancona. Per l'anno 2010 sono stati mobilitati da Pesaro, n. 1.279 flaconi per il fabbisogno delle diverse strutture come evidenziato dalla tabella che segue:

Tabella 24 Consumi di AT III - anno 2010

Pesaro S. Salv. (deposito)	1.859
Fano	264
Urbino	50
Senigallia	110
Jesi	296
Fabriano	10
Ancona "Osp.Riuniti" (deposito)	650
Ancona - INRCA	10
Ancona - Zona 7	10
Salesi	120
Macerata	120
Camerino	110
Civitanova	50
Fermo	39
San Benedetto del Tronto	50
Ascoli Piceno	40

Il plasma inviato per inattivazione virale (Plasmasafe), ha permesso la produzione di 13.788 unità (rispettando quanto stabilito in sede di piano di frazionamento industriale), distinti come segue:

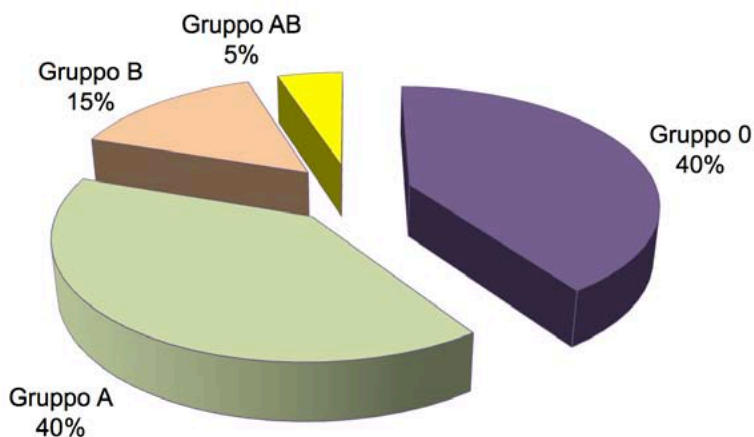


Figura 45 Produzione Plasmasafe (distinta per gruppi) – anno 2010

Anche per il complesso protrombinico, viene tenuta scorta a Pesaro che ne effettua la distribuzione secondo necessità. Nel 2010 i consumi sono stati i seguenti:

Tabella 25 Consumi (numero fiale) complesso protrombinico

UmanComplex	Numero Fiale
Pesaro S. Salv.	1.839
Fano	32
Urbino	0
Senigallia	30
Jesi	101
Fabriano	10
Ancona Torr.	180
Ancona 7	200
Salesi	40
Macerata	450
Camerino	0
Civitanova	30
Fermo	80
S. Benedetto del Tronto	20
Ascoli P.	70

ceduti da Pesaro = 1.243 unità

Il Fattore VIII è dato in deposito alla sola Farmacia ospedaliera di Macerata, in quanto l'U.O. di Medicina Trasfusionale assolve anche il compito di "Centro regionale per lo studio dell'emofilia": la produzione è stata, nel 2010 di 1.396 unità. Infine, si presentano i consumi del Fattore IX:

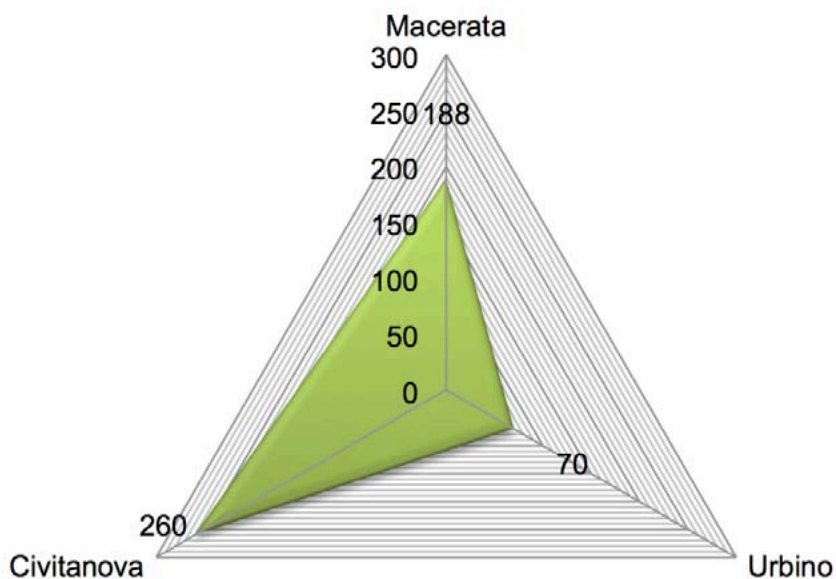


Figura 46 Consumi (numero fiale) Fattore IX



Castelvecchio Pascoli, 26 Gennaio 2011

Spett.le
Regione MARCHE
Assessorato Regionale Servizio salute
Via Gentile da Fabriano, 3
60100 Ancona

Alla cortese attenzione dell'Assessore Dott. Almerino Mezzolani
del Dirigente Servizio Salute Dott. Carmine Ruta

p.c. Dott. Mario Piani Direttore Dipartimento Regionale Interaziendale di
Medicina Trasfusionale Ospedale Umberto I° Ancona

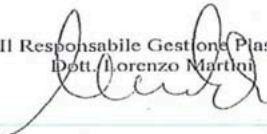
Dott. Francesco Picardi Direttore C.R.S. Regione Marche

Oggetto: Contratto conto lavorazione plasma Regione Marche

La chiusura delle attività al 31 dicembre 2010 ed il piano di attività 2011 mettono in evidenza come la Regione Marche abbia ormai raggiunto un livello di autosufficienza ottimale inteso come equilibrio tra disponibilità di prodotto e corretto uso del farmaco. Questo in presenza di un eccellente livello qualitativo testimoniato sia dalle rese industriali che dal livello delle non conformità rispetto al panorama nazionale. Nell'esprimere la ns. soddisfazione dei risultati raggiunti riteniamo la Regione sia pronta oggi a raccogliere le sfide dettate dall'introduzione di nuovi requisiti qualitativi e organizzativi.

Ringraziamo per l'attenzione ed inviamo cordiali saluti.

Il Responsabile Gestione Plasma
Dott. Lorenzo Martini



Project SHARE donation



Nell'anno 2010, la valutazione della programmazione produttiva per gli anni 2010 e 2011 e il conseguente fabbisogno di fattore IX, ha fatto emergere un esubero di quest'ultimo farmaco plasmaderivato rispetto alle necessità regionali.

La direzione del DIRMT, con il responsabile del CRS, in accordo con l'Assessore regionale alle Politiche Sanitarie, ha deciso di promuovere iniziative di solidarietà. In particolare, ha messo a disposizione del Centro Nazionale Sangue, per compensazione nazionale e/o per utilizzi umanitari da questo individuati, n. 200 flaconi da 1.000 Unità di fattore IX.

Il farmaco messo a disposizione è stato donato a favore del "Project Share" : programma umanitario che ha la mission di "to ease the suffering caused by untreatable bleeding of hemophiliac countries".



mailto:la@kelleycommunications.com

October 22, 2010

Dr. Mario Piani
Dipartimento di Medicina Trasfusionale
Ospedale Umberto I – Ancona

Dear Dr. Piani:

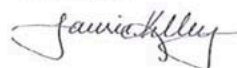
I regret we were unable to meet on Tuesday during my visit to Rome, and hope sincerely that we will meet one day soon. I greatly appreciate your interest in Project SHARE, and in the suffering of hemophilia patients in developing countries. My own son has hemophilia, but thankfully has never had problems, as he has had access to factor his whole life.

But up to 300,000 patients in the world have little or no access to factor. With your help, we can alleviate their suffering. On Tuesday we sent a presentation to the Dipartimento di Medicina Trasfusionale and to the CRS, and we'd like to propose the following: please consider making available for donation to developing countries all factor VIII and factor IX that is in excess of the needs of the Marche region.

The presentation will highlight our donation history and expertise. I am available to answer any questions you may have, and to return at any time to meet you in person for this important mission.

Thank you and bless you for this consideration, on behalf of the world's poor. I am sure that our desire to alleviate their suffering is shared by you, and hope that we can work together. I look forward to your reply.

Sincerely,



Laureen A. Kelley

Cc: Dr. G. Spacca, Presidente
Dr. A. Mezzolani, Assessore Sanità

3.8. Le prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale

Il Sistema Trasfusionale, oltre alla funzione produttiva fornisce una serie di servizi

una funzione di **assegnazione e consulenza** relative alle terapie di supporto con sangue ed emoderivati o emocomponenti;



una funzione di **esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche** per specifiche patologie;



una funzione di **medicina preventiva e di osservatorio epidemiologico** vero e proprio per i donatori.



La funzione di assegnazione

Si presentano di seguito i dati relativi all'assegnazione di emocomponenti nell'anno 2010.

Tabella 26 Attività di assegnazione ai pazienti 2010

	Ancona	Ascoli Piceno Fermo	Macerata	Pesaro Urbino
concentrati piastrinici	3.404	1.150	656	2.984
emazie concentrate	39.210	17.080	17.133	16.564
gel piastrinico	537	66	28	57
linfocitoferesi	6	3	-	-
sangue intero (autologo)	822	453	551	845
cellule staminali (omologhe)	50	32	-	2
cellule staminali (autologhe)	125	77	-	24
plasma (autologo)	224	3	-	15
Totale complessivo	44.378	18.864	18.368	20.491

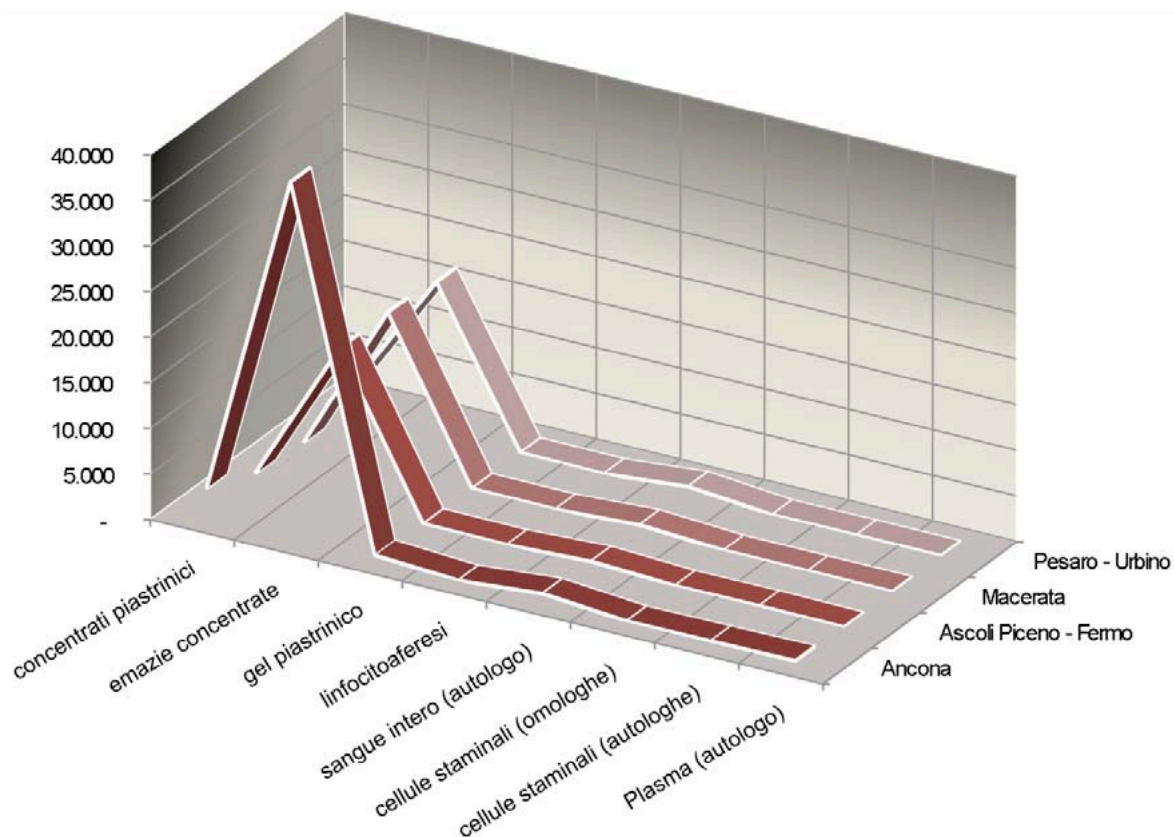


Figura 48 Assegnazione emocomponenti (distinta per area sovrazonale)

Assegnazione del plasma ai pazienti

Le strategie e le politiche del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale hanno vertono sulla preferenza di assegnazione del plasma di grado farmaceutico. Nel rispetto di tali direttive, il plasma di grado farmaceutico (denominato Plasmasafe) che torna dal processo di lavorazione (descritto nel capitolo precedente) costituisce il principale emocomponente dell'attività di assegnazione del plasma ai pazienti. In caso di insufficienza di Plasmasafe si ricorre al FFP (plasma fresco congelato entro le 6 h dalla raccolta): ciò avviene, nella Regione Marche, soprattutto per il gruppo sanguigno AB che come plasma di grado farmaceutico (Plasmasafe) risulta scarso a causa del fatto che il quantitativo raccolto per invio all'azienda spesso non è sufficiente per il raggiungimento del lotto di lavorazione). Inoltre, l'assegnazione di plasma, sul territorio regionale, comprende anche l'emocomponente derivante da "plasmaferesi": questo prodotto viene utilizzato, prevalentemente, in regime di scarsità delle risorse e, sovente, quando il quantitativo di plasma richiesto dal paziente è elevato (si consideri, infatti, che una sacca di plasma raccolto in plasmaferesi equivale a due sacche di FFP). Un'analisi dei dati di assegnazione di questi tre emocomponenti, sul territorio regionale mostra che, nell'anno 2010, quasi il 90% delle assegnazioni di plasma ha riguardato il Plasmasafe.

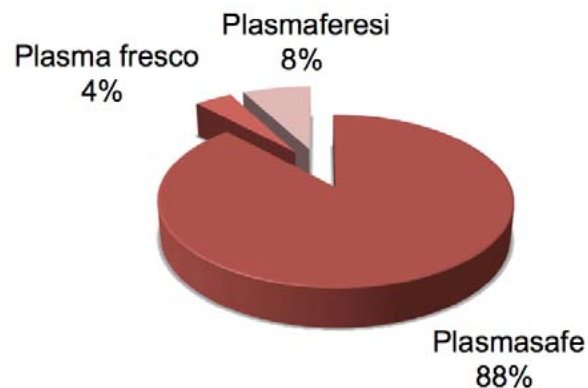


Figura 49 Assegnazione di plasma ai pazienti

La funzione di esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche per specifiche patologie

Oltre l'attività trasfusionale vera e propria (trasfusione di emazie, piastrine, plasma) le U.O. forniscono anche consulenza e attività infusione, ovvero la somministrazione di emoderivati (albumina, immunoglobuline e fattori di coagulazione) per soggetti ambulatoriali, nonché il supporto terapeutico con ferro in soggetti affetti da anemia sideropenica che non necessitano del trattamento trasfusionale vero e proprio. Inoltre, la Medicina Trasfusionale, grazie all'evoluzione tecnico-scientifica, mette a disposizione dei clinici e dei pazienti procedure terapeutiche utili in numerose patologie. Si presentano di seguito i dati relativi all'anno 2010. Si consideri che, in aggiunta alle procedure indicate nella figura che segue, è necessario considerare l'attività inerente le visite e consulenze a favore dei pazienti, di cui non è stato possibile, ad oggi, reperire dati certi in quanto non registrate da tutte le UU.OO. nel software regionale.

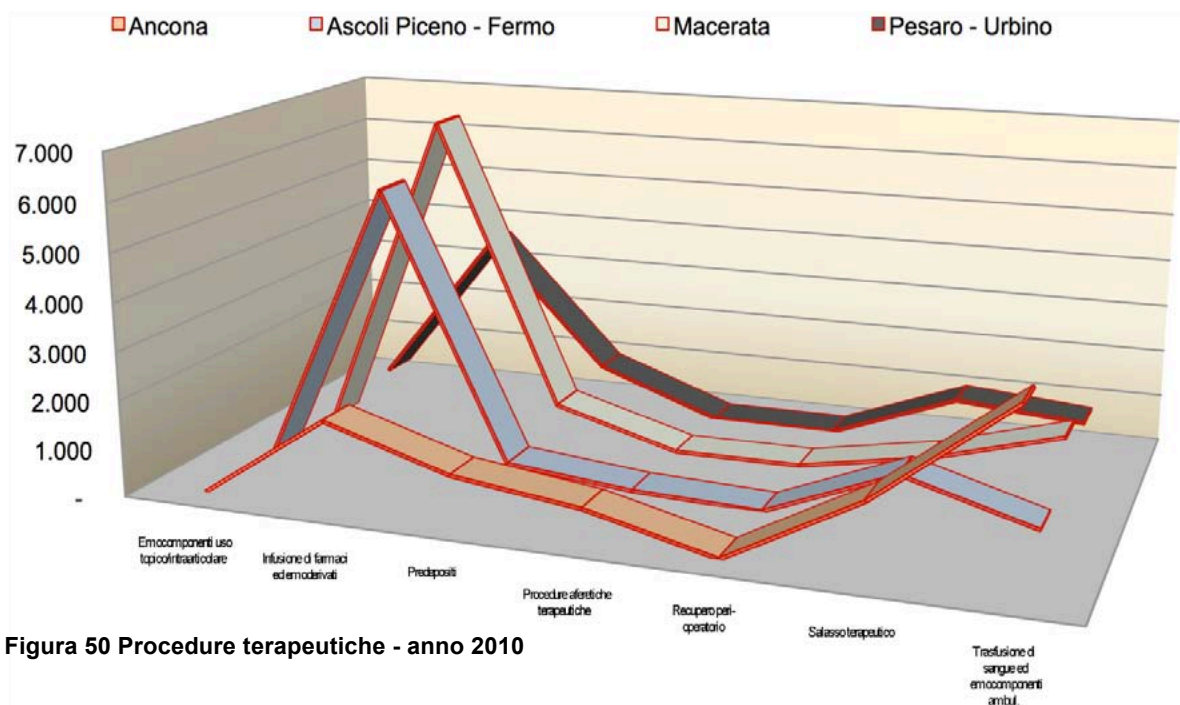


Figura 50 Procedure terapeutiche - anno 2010



La funzione di medicina preventiva e di osservatorio epidemiologico per i donatori

Il terzo aspetto del servizio offerto è quello epidemiologico sia nei confronti della popolazione sana che afferisce alle U.O. per la donazione e che viene sottoposta a verifiche cliniche periodiche, sia per quanto riguarda tutta la patologia ematologica e le complicanze che la terapia trasfusionale comporta.

Grazie al sistema informativo implementato, esiste oggi la possibilità di monitorare, nella dimensione regionale, tutti i dati relativi alle patologie citate.

L'ascolto dei nostri pazienti

Per la prima volta, è stata avviata un'indagine di soddisfazione sull'attività del 2010, presso i pazienti delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale, durante il periodo maggio – luglio 2011. L'indagine è stata condotta mediante la somministrazione di questionari, prevalentemente a risposta chiusa. I questionari ricevuti da tutte le UU.OO. sono stati 374. (la sigla N.D. indica dato non disponibile in quanto non pervenuto nell'indagine).

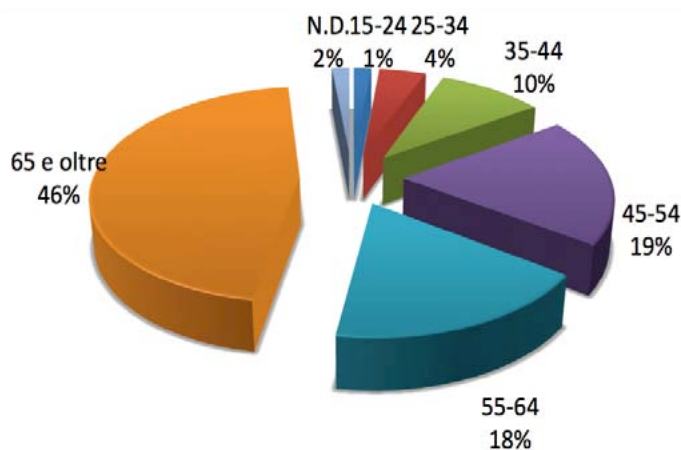


Figura 51 Età dei pazienti intervistati

I risultati ottenuti evidenziano che gli intervistati (in prevalenza maschi – 63%) hanno ricevuto i seguenti tipi di prestazioni:

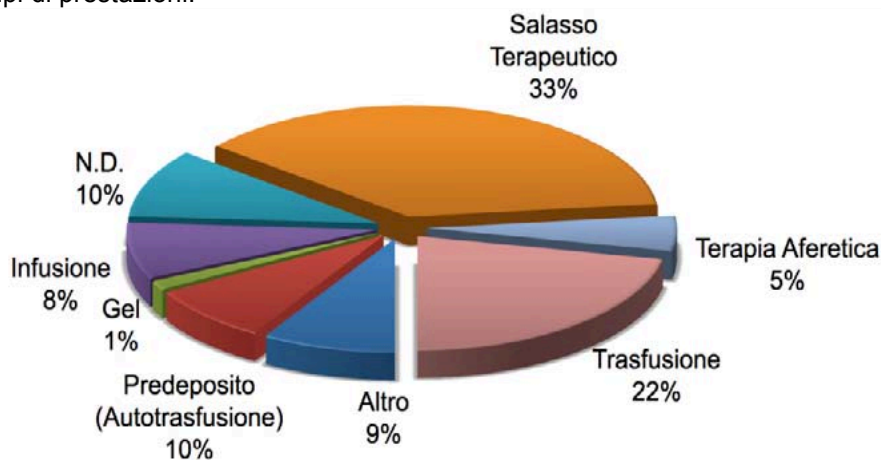


Figura 52 Prestazioni ricevute dai pazienti intervistati

Le domande poste hanno mirato a comprendere il livello di servizio ricevuto dai pazienti in termini di accessibilità alle strutture, adeguatezza degli spazi, disponibilità del personale che effettua le prestazioni, rispetto degli orari e semplicità della modulistica.

I risultati ottenuti sono riportati nei grafici che seguono:

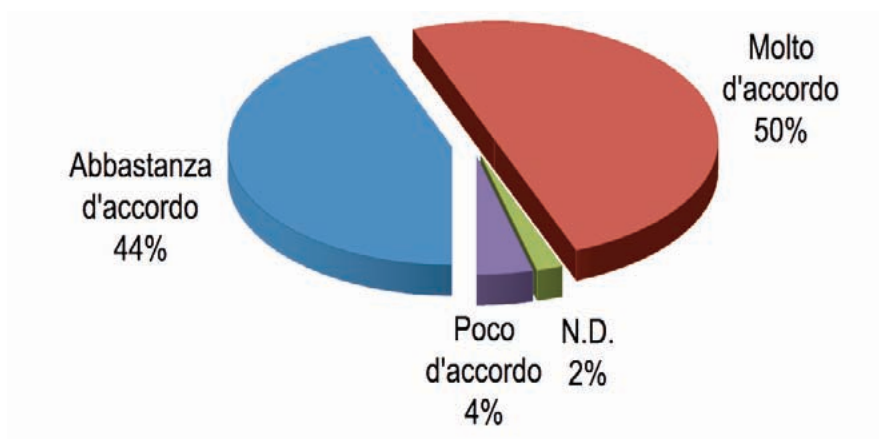


Figura 53 I tempi di attesa sono accettabili

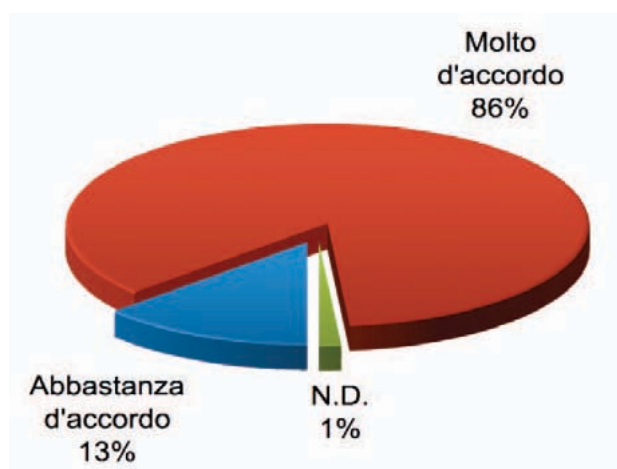


Figura 54 Il personale è preparato e competente

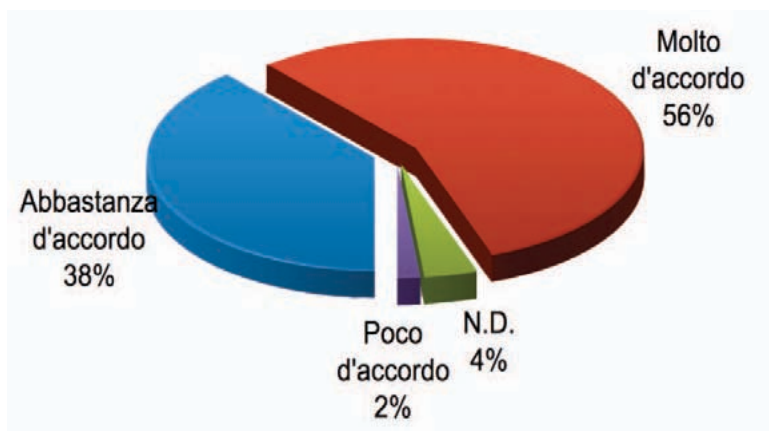


Figura 55 La modulistica è semplice e chiara

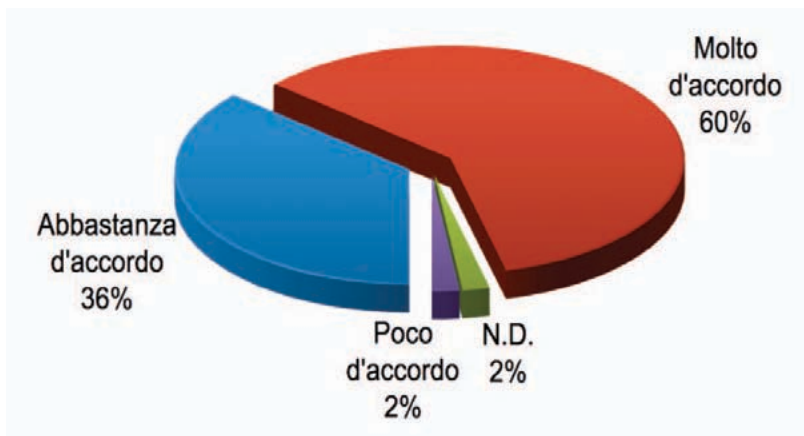


Figura 56 I giorni e gli orari di apertura rispondono alle sue necessità

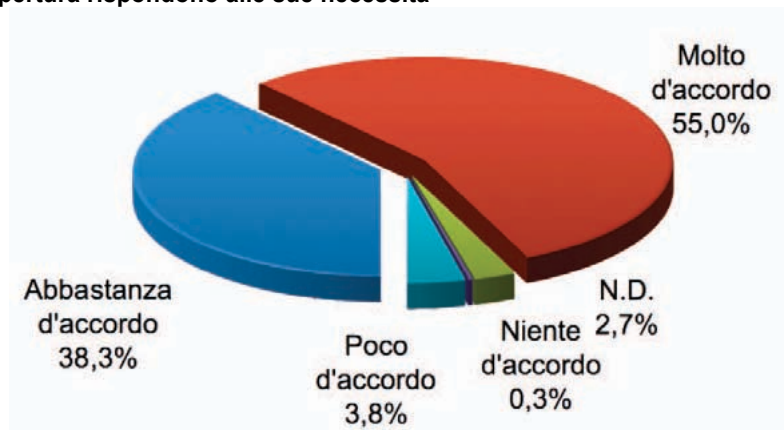


Figura 57 Gli spazi e i servizi offerti sono idonei

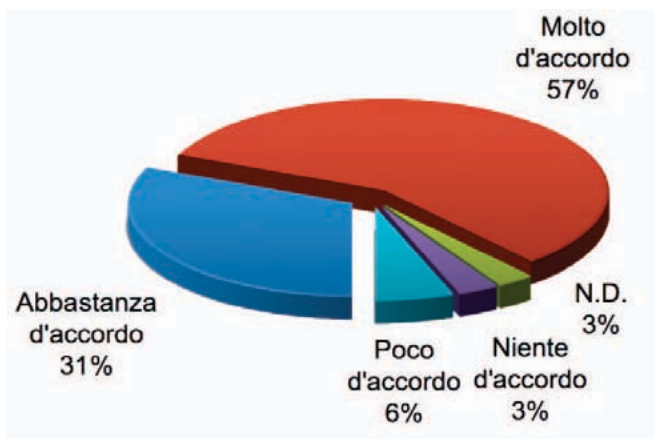


Figura 58 Le procedure di prenotazione sono tempestive e adeguate alle sue esigenze

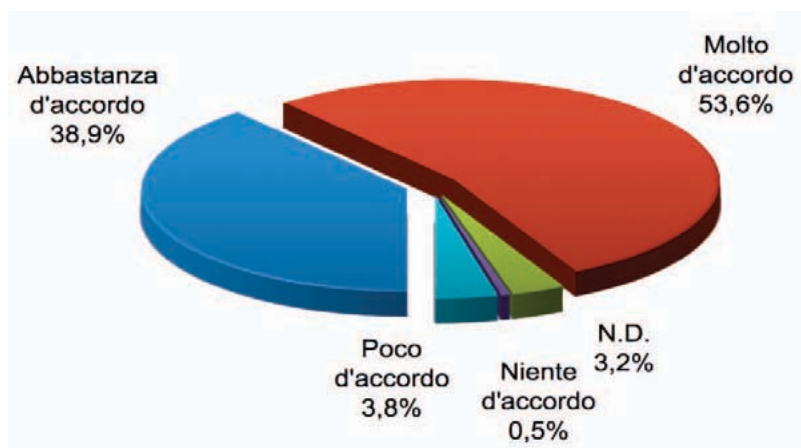


Figura 59 Le informazioni circa le modalità di accesso al Servizio (orari, ecc.) sono sufficienti

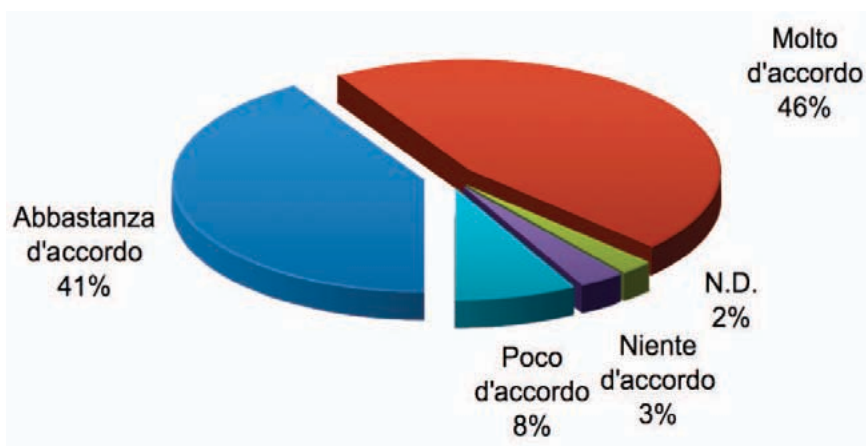


Figura 60 L'ambulatorio del nostro servizio è raggiungibile con facilità (cartellonistica chiara, parcheggi idonei, ecc)

L'ascolto dei clinici

Allo scopo di conoscere le istanze di coloro che interagiscono con il Dipartimento nell'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale, nei primi mesi del 2011, in fase di redazione del presente documento, è stato posto loro un questionario mirato a comprendere le peculiarità della relazione con il Sistema Trasfusionale regionale, le loro attese e a ottenere opportune indicazioni di miglioramento sia dell'aspetto relazionale che gestionale. In particolare, sono stati contattati tutti i clinici afferenti ad ognuna delle dodici aziende/zone territoriali. Anche in quest'ambito, l'indagine è stata condotta mediante la somministrazione di questionari, prevalentemente a risposta chiusa. I questionari ricevuti sono stati 444. I risultati sono analizzati secondo un'ottica regionale. (la sigla N.D. indica dato non disponibile in quanto non pervenuto nell'indagine).

La maggior parte degli intervistati è di sesso femminile (70% circa). Una mappatura per area di appartenenza evidenzia che il 38% appartiene all'area medica, il 34% all'area chirurgica, il 22% all'emergenza e per i restanti non sono pervenute indicazioni.

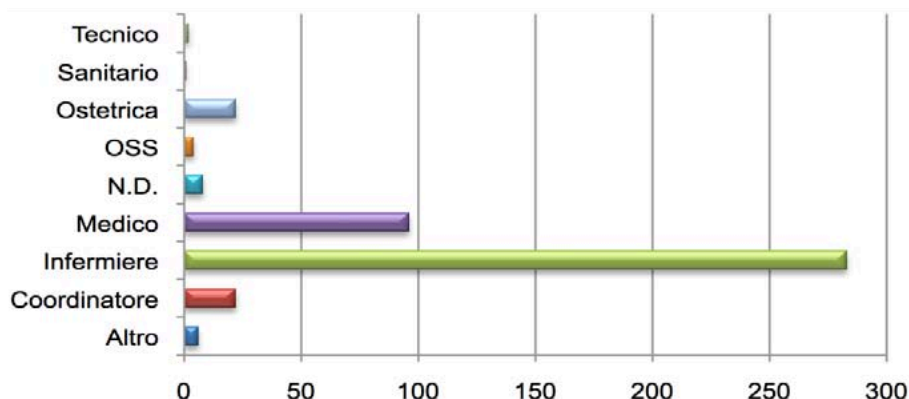


Figura 61 Inquadramento professionale

Le domande poste hanno mirato a comprendere in primo luogo se le informazioni e le prestazioni fornite incontrano le esigenze degli intervistati e, in secondo luogo, il livello di servizio ricevuto dal personale del Sistema Trasfusionale regionale. I risultati ottenuti sono riportati nei grafici che seguono:

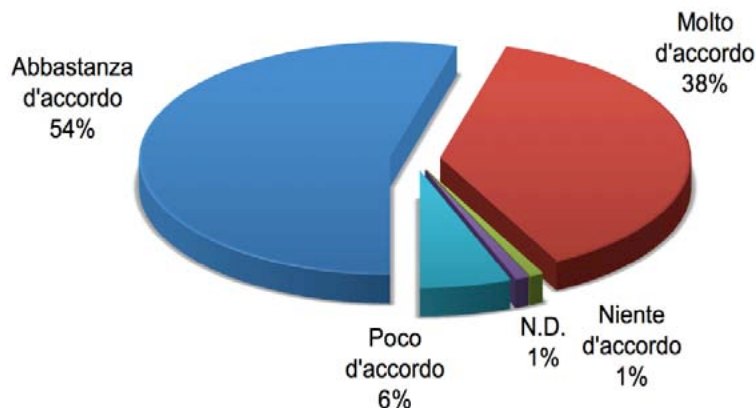


Figura 62 Fornisce informazioni sufficienti circa il servizio/prodotto offerto (esami/emocomp. ecc.)

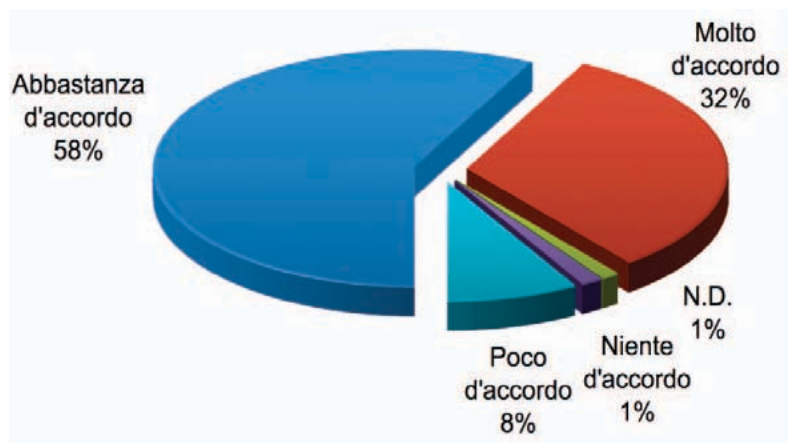


Figura 63 Fornisce informazioni sufficienti circa le modalità di accesso al Servizio (orari, ecc.)

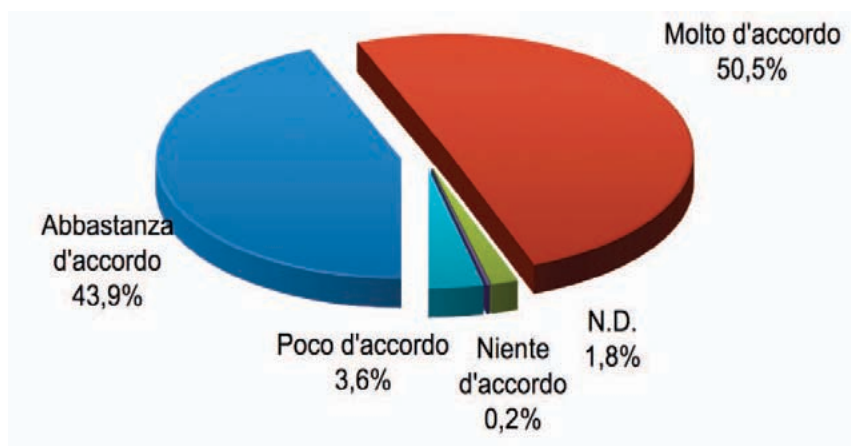


Figura 64 Fornisce prodotti adeguati alle esigenze di supporto trasfusionale dell'UO

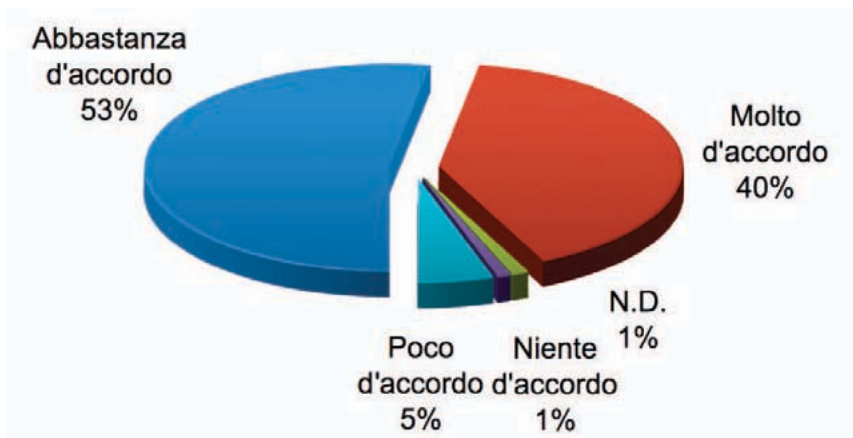


Figura 65 La modulistica adottata dalla UO di Medicina Trasfusionale è adeguata

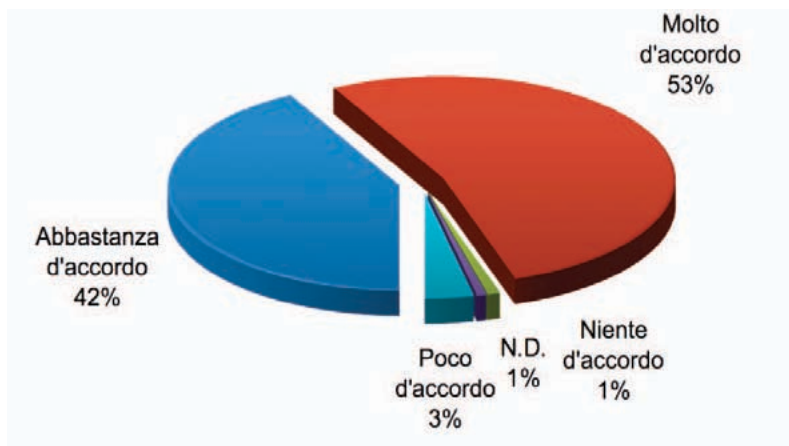


Figura 66 Il personale è preparato e competente

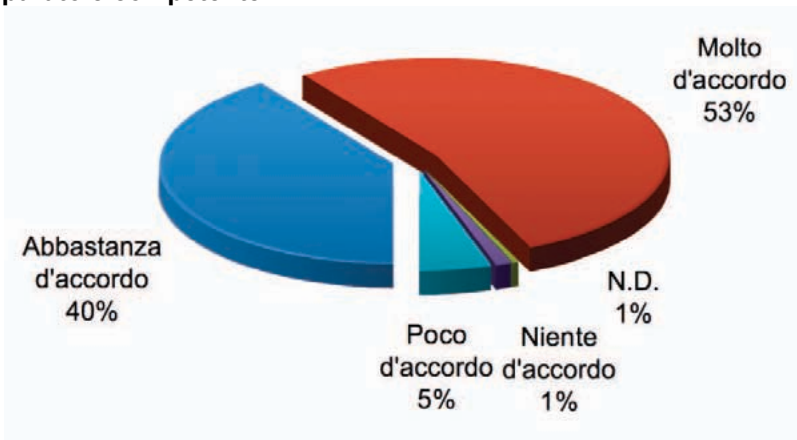


Figura 67 I tempi di risposta alle richieste sono adeguati

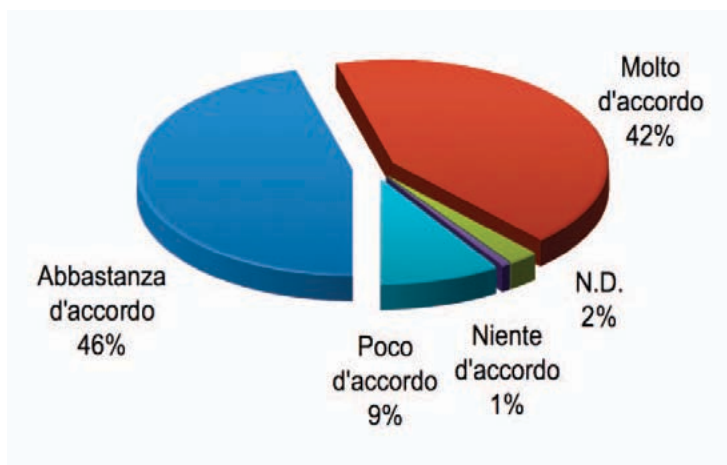


Figura 68 L'attività di consulenza è esercitata in modo idoneo

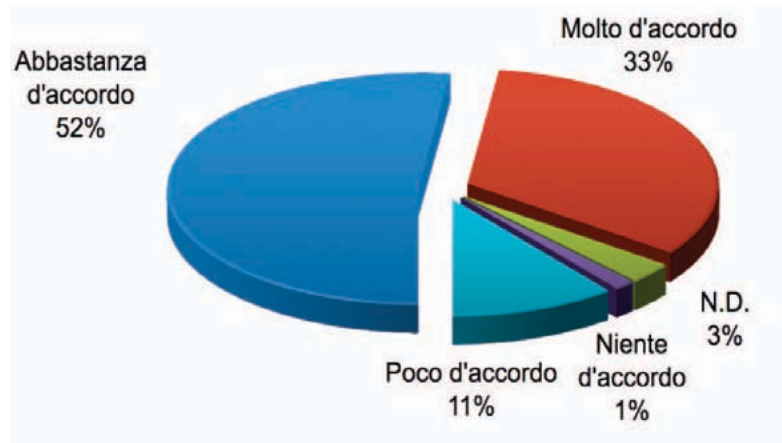



Figura 69 Le tematiche trattate nei Comitati per il Buon Uso del Sangue sono soddisfacenti

4. Relazione Economica





Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche opera grazie a contributi pubblici che finanziano le voci di spesa come esposto di seguito:

l'attività di direzione, gestione e coordinamento del Sistema Trasfusionale marchigiano

•sono finanziate da fondi pubblici regionali attribuiti direttamente al DIRMT. Le spese di riferimento sono liquidate dall'azienda ospedaliera presso la quale il dipartimento è collocato.

le risorse umane che operano nel sistema trasfusionale

•sono remunerate direttamente dalle singole aziende sanitarie o ospedaliere che ospitano il Centro presso il quale la risorsa presta la propria attività lavorativa. Ad esse sono riconosciute anche quote aggiuntive di remunerazione comprese nel Fondo di Remunerazione della Produzione Incrementale erogato dalla Regione Marche.

il materiale di consumo non soggetto a procedura di gara centralizzata, le utenze, gli arredi e le attrezzature e i relativi oneri

•rappresentano costi di diretta competenza delle aziende sanitarie e ospedaliere che ospitano la singola unità operativa.

i rimborsi riconosciuti alle associazioni di donatori

•sono liquidati anch'essi dalle aziende sanitarie e ospedaliere che ospitano la singola unità operativa.

Una tale frammentazione conduce alla necessità di un sistema di gestione delle diverse voci di costo parcellizzato. Da un lato ogni direttore di unità operativa trasfusionale ha la responsabilità di due aggregati di spesa: uno rappresentato dal budget che discute con l'azienda sanitaria o ospedaliera che lo ospita e uno che compone il budget complessivo del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale. Dall'altro lato, i fondi regionali stanziati per le attività trasfusionali vengono convogliati quota parte alle diverse aziende sanitarie e ospedaliere e quota parte trattenute per le spese di competenza della Regione Marche.

4.1. Le risorse impiegate dal Dipartimento di Medicina Trasfusionale

Conto economico del DIRMT secondo lo schema del valore aggiunto globale come raccomandato dallo standard del Gruppo per il Bilancio Sociale nel documento: “La rendicontazione sociale per le aziende sanitarie”.

<i>(valori in euro)</i>	2009	2010
Entrate da trasferimenti	14.653.872,36	14.866.969,07
Costi della produzione	14.639.799,39	14.866.969,07
Valore aggiunto caratteristico	14.072,97	-
Oneri Straordinari	14.072,97	-
Valore aggiunto globale netto	-	-

Nello schema presentato le entrate sono rappresentate dai contributi regionali (quote di trasferimento del fondo sanitario stanziato per le attività trasfusionali) ricevuti per l'espletamento delle proprie attività. I costi invece sono derivati da diverse voci di spesa: costi di trasporto, dei materiali di consumo soggetti a gara, delle spese necessarie per la lavorazione di emocomponenti effettuata dall'azienda di plasmaderivazione, delle spese relative alla gestione delle attività decisionali descritte.

Una breve analisi dello schema di cui sopra dimostra che la direzione del DIRMT, per l'anno 2010 ha svolto la propria attività con un notevole risparmio di risorse grazie alle politiche orientate all'efficacia e all'efficienza dei diversi processi. Il dettaglio delle voci che seguono mostra tali scostamenti.

	Bilancio di previsione 2010	Bilancio di esercizio 2010	Scostamento (%)
Costo per lavorazione esterna (Convenzione <i>Kedrion SpA</i>)	4.200.000,00	4.221.617,10	+1%
Costo per plasmaderivati acquistati a prezzo di mercato	1.600.000,00	1.664.501,29	+4%
Costo acquisto materiale soggetto a gara centralizzata	8.614.124,00	8.051.329,63	-7%
Informatizzazione	240.000,00	221.450,81	-8%
Spese di trasporto	285.000,00	223.931,42	-21%
Qualità e accreditamento	7.500,00	8.211,43	+9%
Formazione dipartimentale	35.000,00	28.566,31	-18%
Raccolta sul territorio	100.000,00	82.393,00	-18%
Promozione progetti associativi	41.000,00	19.200,00	-53%
Spese generali	25.000,00	18.607,35	-26%
Costo aggiuntivi gestione SCO	145.000,00	87.894,16	-39%

Alle voci di spesa di cui sopra vanno aggiunte quelle per la “remunerazione incrementale della produzione” (euro 239.266,57) che pur gravando sul budget del DIRMT non sono considerate nel bilancio preventivo approvato dalla giunta regionale.

4.2. I costi del personale

Come già richiamato, con la D.G.R. n. 873/2008 è stato stabilito che il Sistema Trasfusionale opera grazie ad un'equipe dirigenziale e di comparto distribuita nelle Unità Operative e attribuita alla struttura dipartimentale solo funzionalmente. Pertanto, per conoscere il costo del personale in servizio a tempo indeterminato e determinato presso le strutture di Medicina Trasfusionale della Regione Marche, è stato necessario reperire i dati direttamente dalle funzioni amministrative dell'ASUR Zone Territoriali, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona e dell'Azienda Ospedaliera "San Salvatore" di Pesaro. Le informazioni ricevute hanno permesso di calcolare il costo complessivo del personale assegnato organicamente al D.I.R.M.T. Il dettaglio di tale importo è riportato nella tabella che segue (confronto 2009-2010).

(valori in euro)

Costo del Personale
(comprensivo di oneri)

	2009	2010
Ancona	2.518.193,70	2.687.463,38
Ascoli Piceno	1.555.891,35	1.530.666,60
Civitanova Marche	844.019,51	872.689,51
Fabriano	814.935,57	857.633,65
Fano	964.668,67	753.577,98
Fermo	671.173,12	1.055.101,39
Jesi	1.240.546,76	1.457.938,23
Macerata	1.346.840,30	1.252.781,93
Pesaro	1.581.879,18	1.553.464,99
San Benedetto del Tronto	846.539,00	1.010.996,00
Senigallia	854.099,27	807.399,46
Urbino	943.910,79	871.099,12
Totale costo del personale Sistema Trasfusionale	14.182.697,22	14.710.812,24

Il fondo regionale per la remunerazione della produzione incrementale

Per il quarto anno consecutivo, la Regione ha assegnato al D.I.R.M.T. il Fondo per la Remunerazione della Produzione Incrementale, in sostituzione del Fondo di Compensazione regionale, come risorsa economica, a disposizione della Direzione, per l'attivazione di un sistema premiante, condiviso con le Organizzazioni Sindacali rappresentative del Personale. Il Fondo Regionale per la Remunerazione della produzione incrementale si compone di tre parti:



Di seguito si presenta il riparto consuntivo del fondo (che risente ovviamente del numero di Operatori assegnati ad ogni Struttura), relativamente al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi di ogni area sovrazonale.

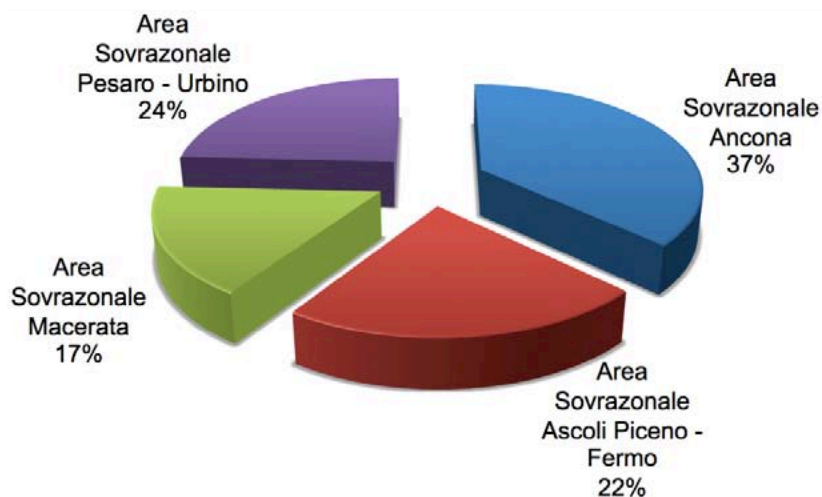


Figura 70 Riparto 83 % del Fondo di Remunerazione per la Produzione Incrementale 2010



La quota destinata invece ai progetti specifici del Dipartimento (pari al 12% del Fondo) è stata, nel 2010, così suddivisa:

quote destinati ai progetti del D.I.R.M.T.

Laboratorio Virologia Centralizzato	25,8%
Rendicontazione Fondo	21,1%
Commissioni dipartimentali	51,7%
Nucleo di Valutazione Osp. Riuniti Ancona	1,4%
(Totale)	100,0%

La quota riconosciuta al Nucleo di Valutazione rappresenta il compenso pattuito per l'attività di esame che i componenti effettuano in merito al raggiungimento degli obiettivi da parte del personale del DIRMT.



4.3. Le risorse impiegate nella raccolta di sangue cordonale ombelicale

Le spese relative alla raccolta di *sangue cordonale ombelicale* (S.C.O.) si compongono principalmente da componenti negativi derivanti da attività di formazione e bancaggio delle sacche effettuate dalla Banca di Pescara; da costi per acquisizione delle sacche necessarie per la raccolta e dalla retribuzione riconosciuta a personale specializzata che segue il programma delle S.C.O. Le spese, fino all'anno 2009, erano direttamente liquidate dalla Regione Marche; da luglio 2010 sono entrate a far parte delle voci di spesa di bilancio del DIRMT (i valori riportati nella tabella sottostante comprendono il totale delle spese liquidate dai due enti; la quota parte del DIRMT è evidenziata nel par. 4.1).

	2006	2007	2008	2009	2010
formazione del personale e rimborsi spesa	21.323,81	26.590,23	38.400,00	89.600,00	110.820,43
pernottamenti e coffee break convegni	5.527,90	3.550,85			
cancelleria	71,82	925			654,84
spese di bancaggio e lavorazione unità SCO		2.860	82.130,82	126.297	146.802,95
attività di coordinamento CO.CO.CO	120.000	120.000	120.000	120.000	60.360
Totale spese	146.923,53	153.926,08	240.530,82	335.897,00	
acquisto sacche			27.360		12.360
					330.998,51

4.4. I rimborsi alle Associazioni e alle Federazioni di donatori

I rimborsi alle Associazioni e alle Federazioni di donatori sono calcolati secondo quanto indicato dalla tabella in allegato all'accordo tra Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b) della legge del 21 ottobre 2005, n. 219. Si consideri che vengono calcolati separatamente i rimborsi spettanti all'area sovrazonale di Macerata in quanto oltre alla raccolta associativa (tipica anche delle altre aree), in questa zona sono svolte anche attività di raccolta pubblica con gestione di centri di raccolta da parte delle singole Associazioni.

Il totale rimborso (*valori in euro*) negli ultimi tre anni è rappresentato da:

Tipo Donazione	Numero donazioni (per area sovrazonale)				Rimborso	
	Ancona	Ascoli Piceno - Fermo	Pesaro - Urbino	Totale	Valore unitario rimborso	Valore totale rimborso
2010 Sangue Intero	25.512	16.953	14.962	57.427	17,96	1.031.388,92
2010 Plasmaferesi	9.265	2.655	3.797	15.717	21,86	343.573,62
2010 Piastrinoferesi e multicomponent	1.874	1.027	1.559	4.460	25,77	114.934,20
2009 Sangue Intero	25.219	15.961	15.232	56.412	17,96	1.013.159,52
2009 Plasmaferesi	8.547	2.513	3.459	14.519	21,86	317.385,34
2009 Piastrinoferesi e multicomponent	2.478	1.051	1.794	5.323	25,77	137.173,71
2008 Sangue Intero	24.340	15.387	15.055	54.782	17,96	983.884,72
2008 Plasmaferesi	7.599	2.262	3.077	12.938	21,86	282.824,68
2008 Piastrinoferesi e multicomponent	2.742	1.227	2.022	5.991	25,77	154.388,07

		Area Sovrazonale di Macerata	
Tipo Donazione		N. donazioni	Rimborso
2010 Raccolta associativa		6.493	376.384
2010 Raccolta pubblica		15.800	333.683
2009 Raccolta associativa		6.279	359.530
2009 Raccolta pubblica		15.357	319.256
2008 Raccolta associativa		6.915	312.656
2008 Raccolta pubblica		13.484	260.499

La non totale congruenza dei dati presentati nel paragrafo (raccolta) è dovuta a una percentuale dei donatori periodici non associati nelle diverse UU.OO.

4.5. I consumi di beni sanitari e non, esclusi dalla gara centralizzata

Prima di descrivere le spese di materiali sanitari e non, esclusi dalla gara centralizzata è necessario fare una premessa. La fonte dei dati presentati è rappresentata dai budget che le singole Unità Operative di Medicina Trasfusionale discutono con le aziende sanitarie e ospedaliere che li ospitano. Dal processo di raccolta di tali dati, è emerso che i sistemi informativo-contabili delle singole zone non presentano caratteri di omogeneità. Pertanto, la rappresentazione sotto esposta presenta caratteri di stima dei valori reali. A titolo esemplificativo si considerino i seguenti ostacoli incontrati nella predisposizione di un consuntivo globale delle spese in oggetto:

- i rimborsi destinati alle Associazioni/Federazioni di donatori sono nella maggior parte dei casi compresi nelle voci di acquisto emoderivati o acquisto di prodotti farmaceutici (in questo caso, è stato necessario depurare la voce dell'importo calcolato secondo le tariffe stabilite dalla legge).
- i costi sostenuti dalle Unità Operative non risultano omogenei in quanto alcune di loro esercitano attività supplementari (es: allergologia, coagulopatie) rispetto ad altre. Tale fattore è causa di un aggravio di costo nella voce "acquisto materiali diagnostici e prodotti chimici".
- le utenze e le spese relative ai cespiti (es: mobili d'ufficio) non sono dettagliatamente monitorate presso le singole Unità Operative ma sono comprese, in modo globale, nel bilancio dell'azienda sanitaria/ospedaliera che ospita il singolo centro trasfusionale. Pertanto, tali voci di costo non sono comprese nella lista sotto presentata.

Tenuto conto di tali problematiche del sistema informativo regionale, la stima dei consumi di beni sanitari e non, esclusi da gara centralizzata, per l'anno 2010, ammonta a circa 2,5 milioni di Euro.

Descrizione voce di spesa	Percentuale sul totale 2009	Percentuale sul totale 2010
Acquisto di emoderivati	0,97%	0,95%
Acquisto di materiali da guardaroba, di pulizia e di convivenza	0,67%	1,04%
Acquisto di altri materiali (protesici, dietetici, ...)	0,60%	0,59%
Acquisto di prestazioni di assistenza specialistica	0,01%	0,01%
Acquisto di servizi non sanitari	0,04%	0,04%
Acquisto di supporti informatici, cancelleria e stampati	1,57%	1,72%
Acquisto materiali diagnostici e prodotti chimici	52,44%	53,27%
Acquisto presidi chirurgici e materiale sanitario	15,56%	15,91%
Acquisto prodotti alimentari	0,39%	0,44%
Acquisto prodotti farmaceutici	8,92%	7,46%
Acquisto altri materiali non sanitari	0,28%	0,28%
Attrezzature sanitarie, Mobili e arredi	0,08%	0,08%
Costi del personale sanitario non dipendente	2,50%	2,46%
Altre spese generali e amministrative	4,40%	4,32%
Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	7,59%	7,46%
Manutenzioni e riparazioni	3,97%	3,97%
	100,00%	100,00%

4.6. Il valore economico della risorsa sangue

La valorizzazione delle unità prodotte secondo il tariffario nazionale (Conferenza Stato Regioni – seduta del 24 luglio 2003 – e successive modifiche) è la seguente:

Da donazione omologa	Prodotte	Tariffa	Valore
Emazie	88.811	158	14.032.138
Emazie da aferesi	3.533	250	883.250
Piastrine da Aferesi	2.894	438	1.267.572
FFP	68.955	20	1.379.100
Plasma da Aferesi	26.691	161	4.297.251
SDP	4.556	20	91.120
Pool Piastrinico da B.C.	4.890	115	562.350
Totale			22.534.381
Inviato al c/lavorazione (plasma da aferesi, FFP)			-4.221.617
Valore produzione anno 2010			18.312.764

Da donazione autologa	Prodotte	Tariffa	Valore
Emazie	508	158	80.264
Piastrine da Aferesi	12	438	5.256
FFP	259	20	5.180
Plasma da Aferesi	16	161	2.576
Valore produzione anno 2010			93.276

Il costo di produzione sostenuto dal DIRMT per l'attività di conto lavorazione delle unità di plasma eseguita dalla Kedrion SpA è di circa 4,2 milioni di Euro. La valorizzazione dei prodotti risultanti dalla lavorazione (come descritto nel par. 3.7), secondo tariffario nazionale, mostra un valore di mercato oltre 2,5 volte il corrispettivo pagato alla Kedrion SpA come da convenzione 2010. In particolare:

Costo di produzione (come da Budget) 2010: **4.221.617,10 Euro**

Prodotti c/lavorazione	Quantità	Tariffa	Valore
IgVena	23.211	270	6.266.970
Albumina	53.858	31	1.669.598
ATIII	2.509	280	702.520
Fattore IX	518	120	62.160
Complesso protrombinico	1.839	140	257.460
Fattore VIII	1.396	553	771.988
Plasmasafe	13.788	82	1.130.616
Totale valore di mercato farmaci plasmaderivati (lordo IVA 10%)			10.861.312





5. Gli obiettivi di miglioramento





Di seguito è presentato lo stato di avanzamento degli obiettivi definiti lo scorso anno e descritti nel “bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale 2009”. Gli obiettivi descritti pongono l’accento su aspetti qualitativi finalizzati al miglioramento della gestione e del dialogo con gli stakeholder.

Obiettivo	Sub- obiettivi	Azioni	Scadenza (definita nel 2009)	Rispetto al 31.12.2010
Migliorare la comunicazione con il personale e i loro sindacati.	<ul style="list-style-type: none"> Incrementare il numero di comunicazioni annuali tra gli organi del D.I.R.M.T. e tra la Direzione e le Unità Operative. Favorire un maggiore contatto e coordinamento delle strutture trasfusionali. Evitare le problematiche di gestione dati del sistema intercentrico a beneficio del personale del Sistema Trasfusionale. 	<ul style="list-style-type: none"> Istituzione di una newsletter e potenziamento della comunicazione via internet. Valutare l’adozione di una connessione di rete regionale dedicata. 	2010 2010-2012	in corso (creazione mailing list) in corso (vedi attività progetto Informatizzazione)
Migliorare e favorire i rapporti con i donatori e con le loro Associazioni/Federazioni	<ul style="list-style-type: none"> Sviluppare sull’intero territorio regionale un sistema informatico integrato per l’intera gestione delle donazioni e degli esami. Diminuire la percentuale (dal 30% a valori prossimi allo zero) dei donatori che non conoscono affatto l’organizzazione del sistema e aumentare la conoscenza di coloro che denunciano una scarsa o discreta conoscenza (+20%). Aumentare del 10-20% il coinvolgimento dei donatori (dal 24% attuale.) Spingere verso una maggiore sensibilizzazione alla donazione (soprattutto rivolta ai giovani.) 	<ul style="list-style-type: none"> Implementare azioni necessarie per offrire il servizio a tutte le sezioni delle Associazioni di donatori (a oggi solo 8 su 12 ne usufruiscono) e studiare le possibilità di miglioramento del sistema. Inserzioni su giornali, materiale di promozione e comunicazione verbale. Accrescere il numero dei questionari intensificando l’attività di sensibilizzazione. Organizzare incontri per sensibilizzare i giovani nel contesto universitario. 	2010-2012 2010 2010-2012	in corso (vedi attività progetto Informatizzazione) attuato (divulgazione opuscolo ai donatori sul sistema di governance del DIRMT) attuato parzialmente (incremento questionari +5% circa) in corso (definizione iniziative e convegni nelle università)
Migliorare i rapporti con le aziende fornitrici.	<ul style="list-style-type: none"> Programmare interventi di assistenza periodici al fine di evitare urgenze. 	<ul style="list-style-type: none"> Ridefinizione del calendario degli interventi di assistenza periodici. 	2010	in corso (attuabi-



	<ul style="list-style-type: none"> Migliorare la tempistica per la gestione ordini. 	<ul style="list-style-type: none"> Ridefinire la procedura di gestione ordini in accordo con le aziende fornitrici. 	2010	le operativamente dopo l'entrata in vigore della nuova gara per approvvigionamento centralizzato di materiali sanitari e reagenti)
	<ul style="list-style-type: none"> Diminuire i guasti agli strumenti utilizzati. 	<ul style="list-style-type: none"> Valutare l'adozione di nuove tecnologie che permettono un'attività di prevenzione dei guasti agli strumenti. 	2010-2012	
	<ul style="list-style-type: none"> Coinvolgere le aziende nella promozione alla donazione e studiare insieme opportuni miglioramenti. 	<ul style="list-style-type: none"> Creare iniziative di sensibilizzazione in partnership con le aziende fornitrici. 	2010-2012	
Migliorare i rapporti con l'azienda di plasmaderivazione.	<ul style="list-style-type: none"> Agevolare la gestione degli emocomponenti forniti. 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminazione plasma cat. "C" e migliorare l'equilibrio tra plasma tipo 1 e 2 in particolare per il gruppo "0". 	2010-2012	in corso (grazie al potenziamento di plasmaferesi e politiche volte alla diminuzione di SDP)
Migliorare i rapporti con i clinici	<ul style="list-style-type: none"> Migliorare la comunicazione. 	<ul style="list-style-type: none"> Creazione di una mailing list a cui inviare news, richieste e implementare un sistema di gestione della stessa. 	2010	in corso (raccolta mail dei clinici) Attuato (mediante potenziamento di questionari: da 16 del 2009 a 444 del 2010)
	<ul style="list-style-type: none"> Effettuare degli audit con Unità Operative. 	<ul style="list-style-type: none"> Attivare la figura del referente per ogni UO o Dipartimento e incentivare lo sviluppo di prodotti informatici di gestione delle relazioni. 	2010-2012	in corso (attuazione TMM reparti nelle diverse UU.OO.)
		<ul style="list-style-type: none"> Definire il programma per il prossimo triennio. 	2010-2012	in corso
Potenziare la raccolta e migliorare l'intera gestione a favore dei beneficiari delle attività trasfusionali.	<ul style="list-style-type: none"> Diversificare la raccolta e sensibilizzare il personale 	<ul style="list-style-type: none"> Accrescere la produzione di plasma nel rispetto della domanda di plasma derivati. 	2010	attuato (vedi dati di raccolta)
	<ul style="list-style-type: none"> Raggiungere gli standard Europei. 	<ul style="list-style-type: none"> Perseguire l'accreditamento Europeo. 	2010-2012	in corso (definizione interventi per il rispetto dei requisiti minimi per accreditamento Europeo).
	<ul style="list-style-type: none"> Accrescere i rapporti con le Associazioni dei pazienti. 	<ul style="list-style-type: none"> Organizzare occasioni di dibattito e incontro. 	2010 – 2012	in corso



Lo scorso anno è emersa altresì la necessità di identificare i costi delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale per i materiali non soggetti a gara centralizzata. Tale esigenza è oggetto di un lavoro che si conclude nei primi mesi del 2012, svolto in collaborazione con enti universitari.

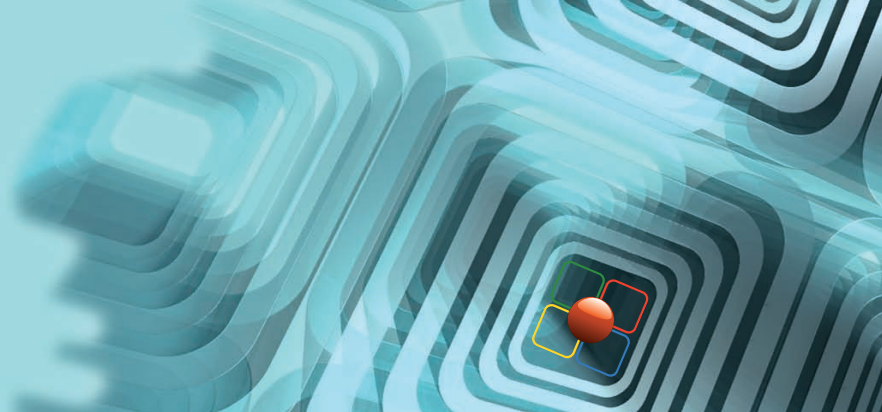
Dal dialogo e dal monitoraggio degli indicatori del presente anno si sono evidenziate, oltre agli obiettivi triennali presentati nella tabella che precede (riscontrati anche nel 2010), altre necessità.

In particolare:

- elaborazione di indicatori ambientali delle diverse attività (ora i riflessi sono esposti solo in termini descrittivi);
- completezza delle registrazioni su software gestionale per la gestione dei prodotti della lavorazione per la garanzia della tracciabilità informativa del dato.

Obiettivi che la Direzione del Dipartimento (per gli aspetti di propria competenza) prevede di raggiungere con un orizzonte temporale di massimo due anni (entro il 2012).





Coordinatore del progetto

Prof. Stefano Marasca

Direttore del Dipartimento di Management
Università Politecnica delle Marche

Responsabile scientifico

Dott. Mario Piani

Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina
Trasfusionale

Prof.ssa Lucia Montanini

Dipartimento di Management
Università Politecnica delle Marche

Gruppo di lavoro

Dott.ssa Alessia D'Andrea

Dipartimento di Management
Università Politecnica delle Marche

Dott.ssa Marina Mencarelli

Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale

Immagini:

GIANNICOPPARI
PHOTOGRAPHER

Via Coppo 18F
60037 Monte San Vito (An)
info@giannicoppari.it
info@giannicoppari.it

Stampa:

**tecnoprint**
ARTI GRAFICHE

Via Caduti del Lavoro 12
60131 Ancona
www.tecnoprint.it
info@tecnoprint.it

Termine	Definizione
AA 1000	(AccountAbility 1000) - standard (non certificabile) sviluppato dall'ISEA (Institute of Social and Ethical Accountability), frutto dell'evoluzione, nei processi di bilancio, auditing e reporting etico dovuti alla pratica, alla loro applicazione concreta, all'elaborazione di studiosi ed a standard già esistenti. AA 1000 è nato per migliorare le performance complessive delle organizzazioni mediante l'aumento della qualità nell'accounting, auditing e nel reporting sociale ed etico. È un modello dinamico per il miglioramento continuo con un approccio progressivo che consente la sua costruzione nel tempo.
accountability	Rendere conto. Accountability significa che aziende e organizzazioni devono essere in grado di giustificare pubblicamente i propri comportamenti. Un'organizzazione è "accountable" se rende conto periodicamente e comunica in modo trasparente alle parti interessate quanto è stato fatto nel corso delle proprie attività.
Aferesi	Indica una metodologia di prelievo a scopo trasfusionale, che consente la separazione e la raccolta di un singolo specifico emocomponente. Si effettua con l'ausilio di apparecchiature (separatori cellulari) che, utilizzando materiale sterile monouso, prelevano il sangue e lo separano per centrifugazione o per filtrazione, restituendo al donatore, attraverso un unico accesso venoso, i componenti non utilizzati. Con alcuni tipi di separatori cellulari è addirittura possibile raccogliere i componenti del sangue variamente combinati tra loro, ad esempio globuli rossi e plasma, globuli rossi e piastrine, plasma e piastrine; questo tipo di donazione prende il nome di Aferesi Multicomponent. Il prelievo di solo plasma si chiama Plasmaferesi.
Analita	Sostanza rilevata/misurata in un test di laboratorio.
benchmark	È un parametro oggettivo che viene preso come riferimento con lo scopo di valutare le prestazioni di un dato sistema.
bilancio sociale	Strumento tramite il quale rappresentare informazioni qualitative, quantitative e monetarie dell'operato aziendale, raccolte attraverso schemi e procedure coerenti con lo scopo di analizzare e interpretare tali informazioni dall'interno, per monitorare, valutare, programmare e stabilire obiettivi conformi ai valori etici che caratterizzano l'azienda
budget	Programma di gestione espresso in termini quantitativo-monetari, riferito al periodo di un anno che supporta la direzione nella guida aziendale verso gli obiettivi di efficienza e di efficacia gestionale.
campione	Frazione rappresentativa di una entità o di una popolazione.
campionamento	Attività di prelievo o di costituzione di un campione
consenso informato ad un trattamento sanitario	Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare uno specifico trattamento sanitario.
customer satisfaction	Letteralmente "la soddisfazione del cliente": è un parametro utilizzato per conoscere la bontà di un determinato servizio offerto al pubblico.

governance	Insieme dei criteri e dei processi di governo in un'organizzazione.
mission	Filosofia dell'organizzazione e gli obiettivi che si prefigge.
plasma	È la componente liquida del sangue, grazie alla quale le cellule presenti nel sangue possono circolare. Il plasma è costituito prevalentemente da acqua (90%), e contiene sostanze preziose tra le quali le proteine e i fattori della coagulazione. Mediante la sua lavorazione si possono ottenere l'albumina, le immunoglobuline, i fattori della coagulazione (VIII e IX).
reazione avversa	Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, ad una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
ricevente	La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
sangue	È composto da una parte corpuscolare (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) e da una parte liquida (plasma). È prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti terapeutici derivati.
stakeholder	Portatore di interesse. con questo termine sono indicate tutte le categorie di soggetti che possono influenzare, essere influenzati o avere un interesse per le attività dell'impresa/banca come le risorse umane, gli azionisti, i clienti, la comunità nazionale e lo stato, i fornitori, le generazioni future.
urgenza trasfusionale	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione.
validazione analitica	Conferma della validità e della rappresentatività di un dato analitico attraverso lo studio dei valori dei valori che si presentano e il confronto tra diversi parametri.
validazione biologica	Valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti, che consente di dichiararne l'idoneità alla trasfusione (previo accertamento della compatibilità immunologica) e di effettuare l'etichettatura definitiva. gli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti comprendono: a) i risultati dei test microbiologici ed immunoematologici previsti dalle disposizioni normative vigenti; b) il trattamento delle informazioni disponibili correlate alla donazione e al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e ad eventuali rilievi/informazioni post donazione; c) eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.

Ringraziamenti

Nel corso della presentazione del "Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche anno 2009" prendemmo l'impegno di continuare il lavoro e programmare un nuovo appuntamento per la rendicontazione dell'anno 2010.

Questa pubblicazione è il frutto dell'impegno di molti che, a vario titolo, hanno costruito quel percorso "virtuoso" che ha consentito di mettere insieme e proficuamente tante competenze diverse. Spero che il risultato raggiunto sia pari alle nostre aspettative e soprattutto alla "passione" che molti hanno dimostrato nell'elaborazione del documento.

Sono quindi in dovere di esprimere molteplici ringraziamenti e soprattutto gratitudine a tutti coloro che, a vario titolo, hanno partecipato alla stesura di questa rendicontazione, a forte impatto sociale, che illustra cosa oggi rappresenti, nel Sistema sanitario, il Sistema Trasfusionale della Regione Marche.

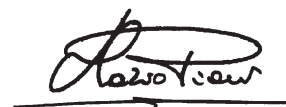
All'alta Dirigenza della Ditta Roche Diagnostics S.p.A. e della Ditta Kedrion S.p.A. che hanno voluto supportare ed incoraggiare il proseguo di questa iniziativa.

Al Prof. Gian Luca Gregori, Preside della Facoltà di Economia dell'Università Politecnica delle Marche, al Prof. Stefano Marasca, Direttore del Dipartimento di Management, alla Prof.ssa Lucia Montanini; tutti loro per l'altissima professionalità e le molte risorse di cui hanno dato disponibilità.

A tutti i componenti la "grande squadra" del DIRMT che, rappresentando le diverse professionalità sanitarie, hanno dato il loro fattivo contributo alla realizzazione di questa testimonianza.

I collaboratori del DIRMT che più sono stati al mio fianco, ovvero la Dr.ssa Maria Paola Corinaldesi, il Dr. Gabriele Amadei, e la Dr.ssa Marina Mencarelli perché hanno saputo fornire ed interpretare i dati di attività e della gestione finanziaria.

Un ringraziamento, in particolare, alla Dr.ssa Alessia D'Andrea che, acquisita una profonda conoscenza dell'organizzazione trasfusionale e dipartimentale, e ha saputo eccellentemente esprimere temi e contenuti del nostro fare quotidiano perché diventino patrimonio di tutti.



Dr. Mario Piani
Direttore del Dipartimento Interaziendale
Regionale di Medicina Trasfusionale

Termine	Definizione
AA 1000	(AccountAbility 1000) - standard (non certificabile) sviluppato dall'ISEA (Institute of Social and Ethical Accountability), frutto dell'evoluzione, nei processi di bilancio, auditing e reporting etico dovuti alla pratica, alla loro applicazione concreta, all'elaborazione di studiosi ed a standard già esistenti. AA 1000 è nato per migliorare le performance complessive delle organizzazioni mediante l'aumento della qualità nell'accounting, auditing e nel reporting sociale ed etico. È un modello dinamico per il miglioramento continuo con un approccio progressivo che consente la sua costruzione nel tempo.
accountability	Rendere conto. Accountability significa che aziende e organizzazioni devono essere in grado di giustificare pubblicamente i propri comportamenti. Un'organizzazione è "accountable" se rende conto periodicamente e comunica in modo trasparente alle parti interessate quanto è stato fatto nel corso delle proprie attività.
Aferesi	Indica una metodologia di prelievo a scopo trasfusionale, che consente la separazione e la raccolta di un singolo specifico emocomponente. Si effettua con l'ausilio di apparecchiature (separatori cellulari) che, utilizzando materiale sterile monouso, prelevano il sangue e lo separano per centrifugazione o per filtrazione, restituendo al donatore, attraverso un unico accesso venoso, i componenti non utilizzati. Con alcuni tipi di separatori cellulari è addirittura possibile raccogliere i componenti del sangue variamente combinati tra loro, ad esempio globuli rossi e plasma, globuli rossi e piastrine, plasma e piastrine; questo tipo di donazione prende il nome di Aferesi Multicomponent. Il prelievo di solo plasma si chiama Plasmaferesi.
Analita	Sostanza rilevata/misurata in un test di laboratorio.
benchmark	È un parametro oggettivo che viene preso come riferimento con lo scopo di valutare le prestazioni di un dato sistema.
bilancio sociale	Strumento tramite il quale rappresentare informazioni qualitative, quantitative e monetarie dell'operato aziendale, raccolte attraverso schemi e procedure coerenti con lo scopo di analizzare e interpretare tali informazioni dall'interno, per monitorare, valutare, programmare e stabilire obiettivi conformi ai valori etici che caratterizzano l'azienda
budget	Programma di gestione espresso in termini quantitativo-monetari, riferito al periodo di un anno che supporta la direzione nella guida aziendale verso gli obiettivi di efficienza e di efficacia gestionale.
campione	Frazione rappresentativa di una entità o di una popolazione.
campionamento	Attività di prelievo o di costituzione di un campione
consenso informato ad un trattamento sanitario	Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare uno specifico trattamento sanitario.
customer satisfaction	Letteralmente "la soddisfazione del cliente": è un parametro utilizzato per conoscere la bontà di un determinato servizio offerto al pubblico.

governance	Insieme dei criteri e dei processi di governo in un'organizzazione.
mission	Filosofia dell'organizzazione e gli obiettivi che si prefigge.
plasma	È la componente liquida del sangue, grazie alla quale le cellule presenti nel sangue possono circolare. Il plasma è costituito prevalentemente da acqua (90%), e contiene sostanze preziose tra le quali le proteine e i fattori della coagulazione. Mediante la sua lavorazione si possono ottenere l'albumina, le immunoglobuline, i fattori della coagulazione (VIII e IX).
reazione avversa	Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, ad una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
ricevente	La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
sangue	È composto da una parte corpuscolare (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) e da una parte liquida (plasma). È prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti terapeutici derivati.
stakeholder	Portatore di interesse. con questo termine sono indicate tutte le categorie di soggetti che possono influenzare, essere influenzati o avere un interesse per le attività dell'impresa/banca come le risorse umane, gli azionisti, i clienti, la comunità nazionale e lo stato, i fornitori, le generazioni future.
urgenza trasfusionale	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione.
validazione analitica	Conferma della validità e della rappresentatività di un dato analitico attraverso lo studio dei valori dei valori che si presentano e il confronto tra diversi parametri.
validazione biologica	Valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti, che consente di dichiararne l'idoneità alla trasfusione (previo accertamento della compatibilità immunologica) e di effettuarne l'etichettatura definitiva. gli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti comprendono: a) i risultati dei test microbiologici ed immunoematologici previsti dalle disposizioni normative vigenti; b) il trattamento delle informazioni disponibili correlate alla donazione e al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e ad eventuali rilievi/informazioni post donazione; c) eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.



**Dipartimento Interaziendale
Regionale di
Medicina Trasmfusionale**