

**Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale  
della Regione Marche  
2009**

– BOZZA al 2 novembre 2010 –



## Sommario

<b>LETTERE DI PRESENTAZIONE .....</b>	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
<b>1. GUIDA ALLA LETTURA.....</b>	<b>4</b>
<b>2. NOTA METODOLOGICA.....</b>	<b>5</b>
<b>3. IDENTITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE.....</b>	<b>7</b>
3.1. LA STORIA .....	8
3.2. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	11
3.3. LA MISSION E I VALORI.....	12
3.4. IL SISTEMA DI GOVERNANCE .....	16
3.5. LE STRATEGIE E LE POLITICHE .....	22
3.6. LE RISORSE UMANE .....	27
3.7. LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI .....	32
3.8. GLI STAKEHOLDER .....	33
<b>4. RELAZIONE SOCIALE .....</b>	<b>38</b>
4.1. L'ATTIVITÀ DI DIREZIONE, GESTIONE E COORDINAMENTO .....	38
4.2. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI.....	57
4.3. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: LA LAVORAZIONE DELLE UNITÀ RACCOLTE.....	72
4.4. L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE: I FARMACI EMODERIVATI.....	77
4.5. LE PRESTAZIONI DI DIAGNOSI E CURA IN MEDICINA TRASFUSIONALE .....	82
<b>5. RELAZIONE ECONOMICA .....</b>	<b>87</b>
5.1. LE RISORSE IMPIEGATE DAL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE (D.I.R.M.T.) .....	88
5.2. I COSTI DEL PERSONALE .....	89
5.3. LE RISORSE IMPIEGATE NELLA RACCOLTA DI SANGUE CORDONALE OMBELICALE.....	92
5.4. I RIMBORSI ALLE ASSOCIAZIONI E ALLE FEDERAZIONI DI DONATORI.....	93
5.5. I CONSUMI DI BENI SANITARI E NON, ESCLUSI DALLA GARA CENTRALIZZATA .....	95
5.6. IL VALORE ECONOMICO DELLA RISORSA SANGUE.....	96
<b>6. GLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO .....</b>	<b>98</b>
<b>7. GLOSSARIO .....</b>	<b>101</b>
<b>8. QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE .....</b>	<b>105</b>

## 1. Guida alla lettura

Per la prima volta, è stato avviato un processo di rendicontazione sociale di Medicina Trasfusionale della Regione Marche. Il processo mira a comunicare “teresse” le informazioni sugli effetti di natura etica e sociale che le attività d hanno sulla società civile.

Attraverso il Bilancio Sociale, si riferiscono le azioni svolte ed i servizi resi Trasfusionale, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate, degli obiettivi ra miglioramento che si prevedono. Allo stesso tempo, si promuove un processo rare, valutare, programmare e stabilire obiettivi conformi sia ai valori etici cl organizzazione che alle istanze dei diversi stakeholder.

Il documento è suddiviso in quattro parti:

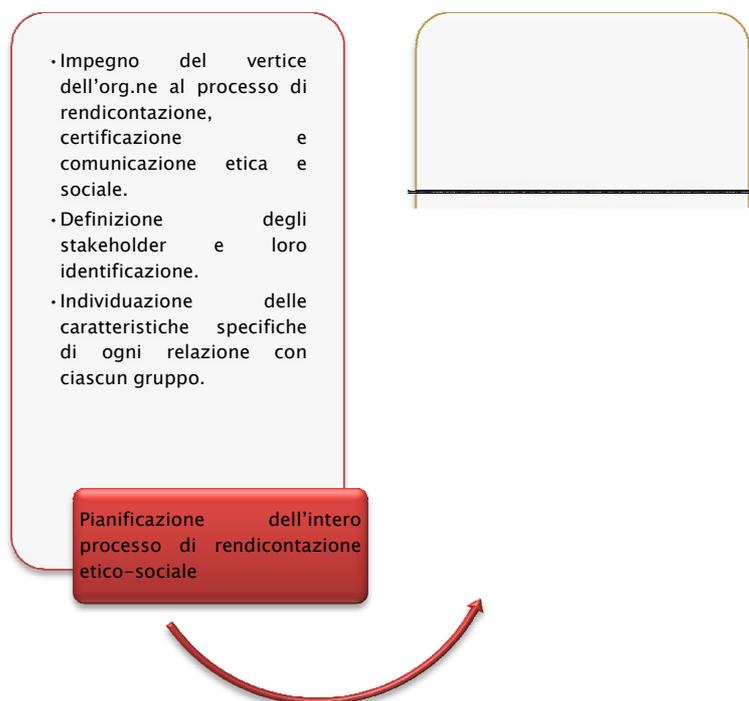


Per facilitarne la lettura, in calce al bilancio sociale, è inserito un glossario documento.

## 2. Nota Metodologica

La redazione del Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche ha adottato i criteri e gli standard internazionali e nazionali. In particolare, il presente documento, 2009, è stato predisposto in conformità allo standard AA1000 (AccountAbility) al processo di coinvolgimento degli stakeholder.

### Fasi del processo di redazione



Allo scopo di raggiungere gli obiettivi sopra descritti, sono state realizzate attività di dialogo: interviste, questionari, incontri, relazioni. Esse sono state svolte utilizzando il framework AA1000 Stakeholder Engagement Standard (AA 1000SES).

## Principi di redazione

### Inclusività

- Le aspirazioni e i bisogni di tutti i gruppi di stakeholder sono espressi in ogni fase del processo di rendicontazione. Il rispetto di tale principio richiede lo sviluppo di un discorso democratico basato su comprensione reciproca, non esclusione di alcuno dal parteciparvi, libertà e non coercizione.

### Materialità

- Nel documento si includono le informazioni utili, necessarie ed indispensabili a soddisfare le aspettative degli interlocutori del Sistema Trasfusionale, in modo che essi possano acquisire consapevolezza degli andamenti gestionali e dei risultati economici e sociali raggiunti.

### Rispondenza

- Nel documento sono descritte tutte le decisioni, azioni, risultati e attività di comunicazione promosse dai soggetti appartenenti al Sistema Trasfusionale, allo scopo di dare una risposta ai temi sollevati dagli stakeholder.

Per far fronte alle specifiche esigenze di rendicontazione di un'organizzazione del settore sanitario, altro standard ispiratore è il documento del Gruppo di studio per il Bilancio Sociale, intitolato "*La rendicontazione sociale per le aziende sanitarie*". In particolare, tale riferimento è stato usato nel presente rapporto nella riclassificazione dei dati contabili, atta a porre in luce l'impiego complessivo delle risorse e nella stesura della relazione sociale. Quest'ultima, nel rispetto dello standard, contiene la descrizione puntuale di ciascuna area di attività e per ognuna di esse, riporta la descrizione degli stakeholder interessati, degli obiettivi programmati e dei risultati attesi e raggiunti.

### 3. Identità del Sistema Trasfusionale

In Italia, il Sistema Trasfusionale è un sistema pubblico e fa parte del Sistema Sanitario Nazionale. Esso si fonda, in linea con le normative europee, sui seguenti principi:

- la donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- il perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- la efficace tutela della salute dei cittadini (donatori e pazienti) attraverso il conseguimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- la gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini;
- lo sviluppo della Medicina Trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei farmaci emoderivati;
- l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovvraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Il Sistema Trasfusionale è competente in merito a:

- promozione del dono del sangue, raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali;
- loro trattamento con mezzi fisici semplici;
- qualificazione biologica, validazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- attività di Medicina Trasfusionale e produzione di farmaci emoderivati.

*Fonte: Istituto Superiore di Sanità - C.N.S.*

Il Sistema Trasfusionale marchigiano è guidato, gestito e coordinato dal Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.), di natura funzionale. Esso rappresenta lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività trasfusionali della Regione Marche (Cfr. D.R.G. n. 873/2008 della Regione Marche).

La Direzione del D.I.R.M.T. ha sede presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale di Ancona allocata all'interno dell'Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi".

Indirizzo: Via Conca 71 Torrette  
Tel.: 071/5964003  
Fax.: 071/5963022  
e-mail: [segr.trasfusionale@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:segr.trasfusionale@ospedaliriuniti.marche.it);  
[dirtm@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:dirtm@ospedaliriuniti.marche.it)  
web: [www.trasfusionalemarche.org](http://www.trasfusionalemarche.org)

### 3.1. La Storia

La Regione Marche, nella seconda metà degli anni Ottanta, con l'avvio della convenzione con la Sclavo Spa per la lavorazione del plasma, anticipò quanto, poi disposto dalla Legge 107/1990 istituendo una funzione di coordinamento per la plasmaproduzione, presso l'ufficio del servizio sanità, con il compito di sovrintendere, dal punto di vista tecnico-amministrativo, alla produzione del plasma e al ritorno dei farmaci plasmaderivati per soddisfare le esigenze regionali.

- *Servizi di Immunoematologia e Trasfusione* (strutture di presidio ospedaliero che operano in bacini di utenza aventi una popolazione di almeno 400.000 abitanti);
- *Centri Trasfusionali* (strutture ospedaliere costituite in bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti e/o ad integrazione dei servizi di immunoematologia e trasfusione);
- *Unità di Raccolta* (strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma); a livello regionale ed interregionale prevede inoltre Centri di Coordinamento e Compensazione, Centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati.

*Legge n. 107 del 4 maggio 1990*

La legge n. 107 del 4 maggio 1990 determinò l'organizzazione delle attività trasfusionali nelle seguenti strutture: Servizi di Immunoematologia e Trasfusione; Centri Trasfusionali; Unità di Raccolta. A livello regionale ed interregionale prevede, inoltre, Centri di Coordinamento e Compensazione, Centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati. La stessa legge sancì l'autosufficienza come fine primario del servizio trasfusionale italiano. In aggiunta, la disposizione dispose che ogni Regione indi-

viduasse, tra i propri Centri Trasfusionali, quello cui affidare i compiti di coordinamento delle strutture trasfusionali per raggiungere, d'intesa con le Associazioni e Federazioni dei donatori, l'autosufficienza regionale di sangue e di plasma, sovrintendendo "alle attività dirette al controllo del fabbisogno ... ed all'invio delle eccedenze nelle zone carenti sia regionali che extraregionali". Da tale disposizione è derivata l'istituzione dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.), aventi il compito di assicurare il raggiungimento di tale obiettivo all'interno di ogni Regione.

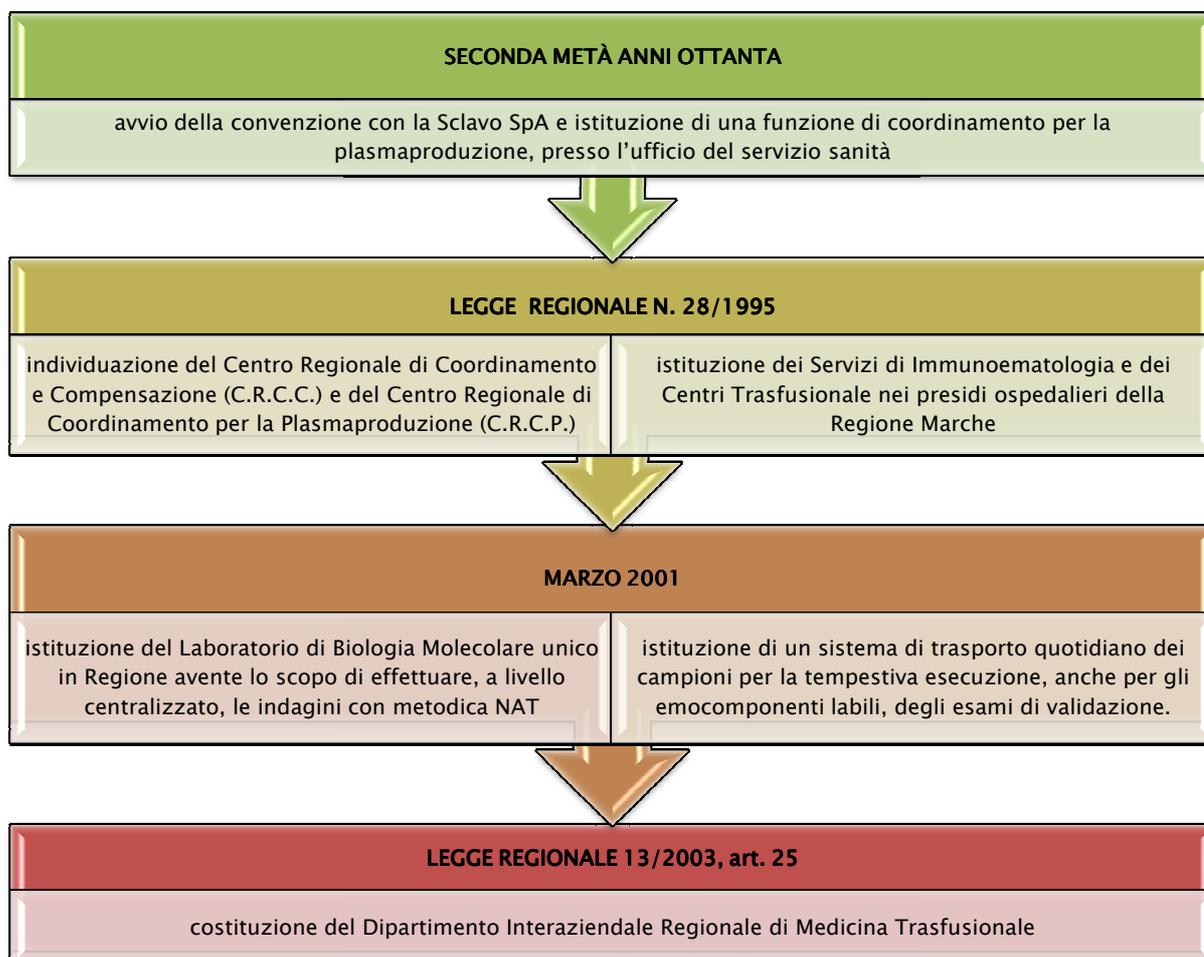
In attuazione al suddetto dettato nazionale, la Regione Marche - con Legge Regionale n. 28/1995 - modificò l'organizzazione territoriale del Sistema Trasfusionale: i Centri Trasfusionali presenti nei presidi ospedalieri di Pesaro, Ancona, Macerata e Ascoli Piceno, furono trasformati in Servizi di Immunoematologia e Trasfusione; nei presidi ospedalieri di Urbino, Fano, Senigallia, Jesi, Fabriano, Civitanova Marche, Fermo e San Benedetto del Tronto si istituirono i Centri Trasfusionali. Con il medesimo disposto normativo fu individuato il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) nel Servizio di Immunoematologia e Trasfusione del presidio ospedaliero di Ancona. Inoltre, la Legge Regionale n. 28/1995 individuò un Centro Regionale di Coordinamento per la Plasmaproduzione (C.R.C.P.) presso l'ufficio del servizio sanità, a cui affidare le attività amministrativa, burocratica, organizzativa e tecnico-sanitaria.

In seguito - in attuazione alla Circolare Ministeriale n.17 del 30 ottobre 2000 "*Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV*" - fu istituito, nella Regione Marche (D.R.G.M. n. 610 del 20/02/2001), un laboratorio unico per l'esecuzione del test in biologia molecolare (NAT) per il rilevamento dell'HCV, allocato nell'Azienda

Umberto I di Ancona. Per garantire una tempestiva esecuzione degli esami di validazione, fu contestualmente implementato un sistema di trasporto quotidiano dei campioni e degli emocomponenti labili.

Successivamente, con la Legge Regionale n. 13/2003 (entrata in vigore nel 2004) è stata attuata una riforma istituzionale del Sistema Sanitario marchigiano. Esso è stato configurato in un'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) che incorpora le tredici aziende sanitarie e le due aziende ospedaliere (Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona e "San Salvatore," di Pesaro). La stessa Legge Regionale n. 13/2003 istituì il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.). Successive disposizioni della Regione Marche (D.R.G. n. 529/2004 e modificazioni contenute nella D.R.G. n. 873/2008) ne hanno definito le modalità operative e l'organizzazione territoriale in Unità Operative di Medicina Trasfusionale (in sostituzione ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusione e Centri Trasfusionali).

## Le principali tappe storiche del servizio trasfusionale marchigiano



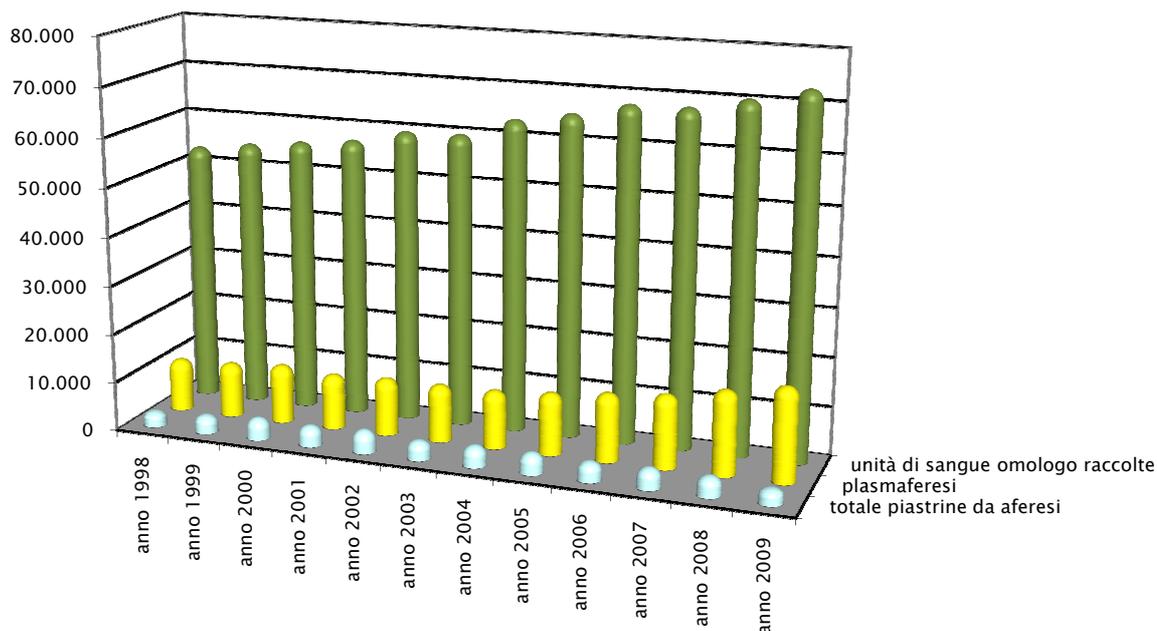
L'organizzazione di natura dipartimentale ha consentito l'integrazione tra le Unità Operative di Medicina Trasfusionale e la componente associativa e tecnica. Tale struttura, da un lato, ha agevolato il processo di coordinamento regionale al fine del raggiungimento dell'autosufficienza; dall'altro ha favorito una gestione improntata all'economicità.

Le strategie gestionali si sono mosse secondo due direttrici: appropriatezza del servizio con conseguente riduzione degli sprechi e iniziative promozionali per accrescere il numero dei donatori. Questo lavoro, nel 2009 ha condotto ottimi risultati in quanto la Regione Marche, è risultata la seconda regione in Italia per indice di donazione e numero di donazioni sulla popolazione.

Nel 2005, si è sentita l'esigenza di un forte coordinamento nazionale di tutte le strutture regionali di coordinamento. A tal fine, fu istituito il Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) con funzione di coordinamento, di controllo tecnico-scientifico e di supporto alla programmazione delle attività trasfusionali nazionali. Tale struttura è diventata operativa nel 2007 e ad essa afferiscono i Centri Regionali Sangue (C.R.S.). Il C.R.S. della Regione Marche è, oggi, rappresentato dall'unificazione del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) e del Centro Regionale di Coordinamento per la Plasma-produzione (C.R.C.P.).

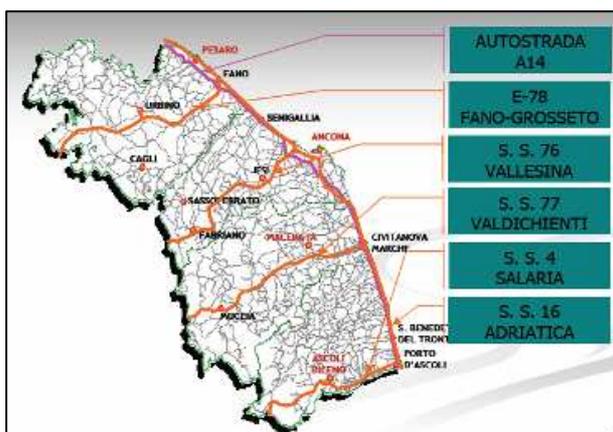
Allo stato attuale, il Dipartimento è costituito da dodici Unità Operative di Medicina Trasfusionale (U.O.), organizzate in Aree di Coordinamento Sovra Zonali per rispondere in modo più specifico alle realtà ed alle esigenze locali, e dal Centro Regionale Sangue (C.R.S.). Ogni Unità operativa gestisce uno o più Unità di Raccolta Territoriali (U.R.T.), in genere presso strutture sanitarie già esistenti o appositamente istituite ed autorizzate.

Questo è quanto si è fatto dal 1998 ad oggi.



### 3.2. Il contesto di riferimento

Le Marche sono situate nella zona centrale dell'Italia e misurano 9.694 km quadrati per circa un milione e cinquecentocinquantomila abitanti. La regione è sismicamente attiva, soprattutto lungo il limite tra Appennino e SubAppennino. La struttura geografica della regione condiziona pesantemente la



viabilità, caratterizzata da alcune peculiarità: congestionamento del traffico costiero; carenza di collegamenti intervallivi Nord-Sud; inadeguatezza e, in alcuni casi, inesistenza di collegamenti est-ovest.

Detto assetto ha comportato anche una distribuzione della popolazione caratterizzata da una notevole frammentazione e la realizzazione di numerosi insediamenti sparsi su tutto il territorio. Attualmente la regione detiene la maggior prevalenza degli anziani (over 65 residenti superiore al 21% della popolazione).

Uno sguardo d'insieme al contesto regionale, mostra una buona qualità della vita nel territorio. Infatti, in base all'indice complessivo sulla qualità della vita elaborato da "Il Sole 24 Ore" sulla base delle stesse dimensioni, le province marchigiane si collocano nei primi trenta posti (nel 2008 Macerata è al 14° posto, Ascoli Piceno al 21°, Ancona al 23°, Pesaro Urbino al 28°).

Alcune statistiche Istat sulla "Struttura e attività degli istituti di cura" (aggiornate al 2005 e pubblicate nel Febbraio 2009) hanno mostrato che il numero degli istituti di cura presenti sul territorio regionale sono 46 (0,035% sul territorio nazionale). Inoltre, la dotazione dei posti letto ordinari (ogni 1.000 abitanti) presenta un indice del 3,98, collocandosi al di sotto del valore nazionale (4,01) e il personale medico è inferiore alla media nazionale a fronte di un minor tasso di degenza.

	Medici			Personale sanitario ausiliario				Degenze			Giornate di degenza			
	N.	Per 1.000 Abitanti	Per 100 posti letto	N.	Per 1.000 Abitanti	Per medico	Per 100 posti letto	N.	Tasso di ospedalizzazione per 1.000 abitanti (a)	Indice di rotazione (b)	N.	Tasso di utilizzazione per 100 posti letto (c)	Degenza media (d)	Indice di turnover (e)
Marche	2.841	1,86	46,81	7.562	4,96	2,66	124,60	204.520	134,22	33,70	1.594.247	76,94	7,80	2,34
ITALIA	123.680	2,11	52,63	283.888	4,84	2,30	120,81	8.324.948	142,05	35,43	64.513.567	78,22	7,75	2,16

(a) Degenze diviso la popolazione media residente per 1.000.

(b) Degenze diviso i posti letto.

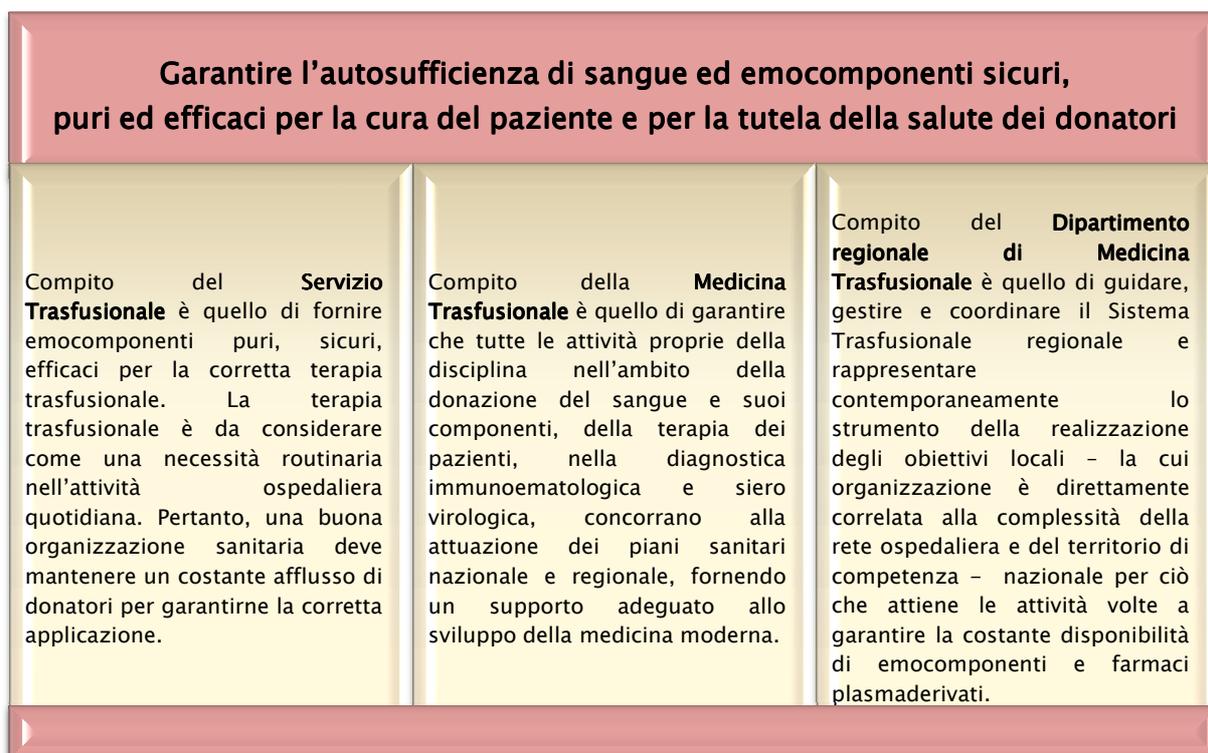
(c) Giornate di degenza effettive diviso le giornate di degenza potenziali per 100.

(d) Giornate di degenza diviso le degenze.

(e) Giornate di degenza disponibili diviso le degenze. Giornate di degenza disponibili = giornate di degenza potenziali meno giornate di degenza effettive.

### 3.3. La mission e i valori

Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche, nella sua struttura dipartimentale, opera secondo una mission ben definita.



L'attività esercitata dal D.I.R.M.T. è guidata dalla seguente 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”.*



**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).

**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:

- 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 (D.I.R.M.T.), 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.

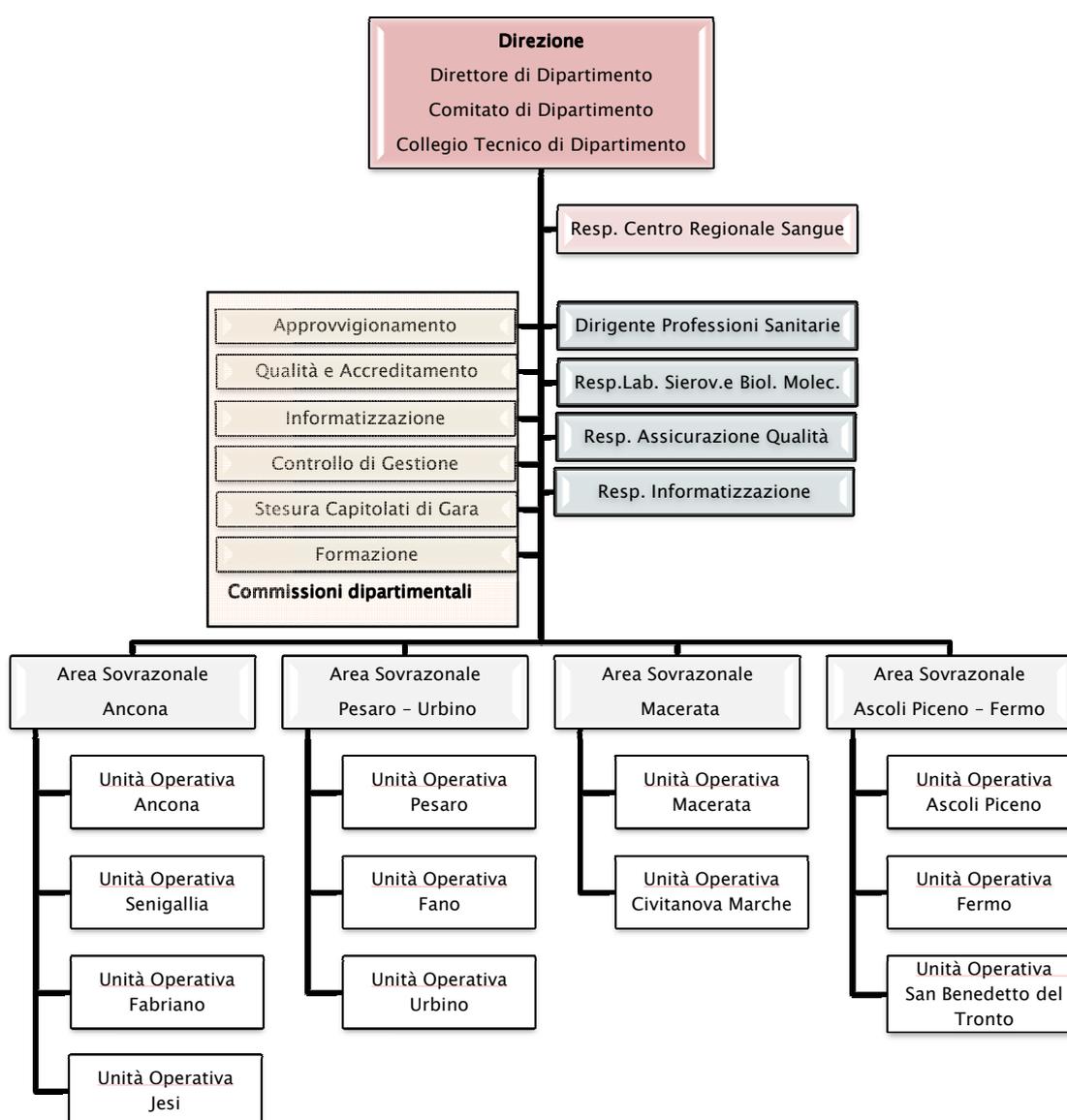
**Trasparenza delle informazioni:** garantire la libera circolazione delle informazioni sulle procedure, sulle risorse e sui risultati e la comprensibilità del processo decisionale.

**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.

### 3.4. Il sistema di governance

La Regione Marche ha affidato la direzione, la gestione e il controllo delle attività trasfusionali al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, istituito con Legge Regionale del 20 giugno 2003, n. 13. Successive disposizioni regionali (D.R.G. n. 529/2004 e modificazioni contenute nella D.R.G. n. 873/2008) ne hanno definito il modello organizzativo e le modalità operative.



## La Direzione del Dipartimento

La Direzione del D.I.R.M.T. rappresenta l'organo decisionale. Essa è composta dal Direttore, dal Comitato di Dipartimento e dal Collegio Tecnico di Dipartimento.

Il *Direttore di Dipartimento* sovrintende, programma e controlla l'attività del Dipartimento e presiede il Comitato e il Collegio Tecnico di Dipartimento. Egli definisce il piano annuale e il regolamento interno di Dipartimento (previo conforme parere del Comitato) e presenta, articola e successivamente gestisce il budget assegnato. Ha la responsabilità di determinare il fabbisogno di personale e di gestirne gli incarichi, di nominare il Responsabile del C.R.S. e i Responsabili delle Aree di Coordinamento Sovrazonale. Al direttore è affidato l'incarico di stipulare convenzioni con strutture private accreditate e non, con officine farmaceutiche, e con le Associazioni e Federazioni dei donatori. Egli, inoltre, rappresenta il Dipartimento nei rapporti esterni e invia alla regione e alle tre Direzioni generali aziendali, relazione annuale sull'attività svolta dal Dipartimento.

Il *Comitato di Dipartimento* è un organo, oltre che decisionale, consultivo. Esso, infatti, esprime pareri sulla proposta di regolamento interno del Dipartimento (e sue eventuali modifiche), sulla proposta del Direttore di Dipartimento concernente il piano annuale delle attività e sul fabbisogno di risorse, oltre che sull'articolazione interna del budget di Dipartimento e sui rapporti di collaborazione con altri dipartimenti e Unità Operative. In aggiunta esercita la sua funzione consultiva anche rispetto all'istituzione, trasformazione e soppressione di strutture operative. Suo compito è, inoltre, quello di approvare i modelli per la verifica e la valutazione della qualità dell'attività trasfusoriale e di adottare linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici.

### Membri del Comitato di Dipartimento:

- Direttore del Dipartimento
- Responsabile Area Coordinamento Sovrazonale
- Responsabile del C.R.S.
- Dirigente delle Professioni Sanitarie – area tecnica
- Dirigente delle Professioni Sanitarie – area infermieristica scelto dalle aziende
- Un dirigente medico scelto dall'A.S.U.R.
- Un dirigente medico scelto dall'Az. "San Salvatore" Pesaro
- Un dirigente medico scelto dall'Az. Ospedali Riuniti Ancona
- Delegato regionale SIMTI
- Rappresentante del personale della dirigenza sanitaria
- Rappresentante del personale della dirigenza medica
- due Rappresentanti del personale del comparto tecnico
- due Rappresentanti del personale del comparto infermieristico
- Presidente/i regionale e provinciali A.V.I.S.
- Direttore sanitario associativo regionale A.V.I.S.

Il *Collegio Tecnico di Dipartimento* è composto dal direttore, dal responsabile del Centro Regionale Sanguine, dal responsabile del Laboratorio Centralizzato e dai responsabili delle Aree di Coordinamento Sovrazonali. Ha il compito di elaborare la proposta di linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici e di esprimere pareri sul rinnovo delle attrezzature e sulla pianificazione tecnico-organizzativa delle strutture del Dipartimento. Tale organo collabora alla definizione del capitolato tecnico per l'approvvigionamento di beni e servizi e verifica la conformità delle forniture.

## **Gli organi di staff alla Direzione**

Il *Centro Regionale Sangue*, svolge una funzione di supporto alla Direzione. Tale organo soddisfa l'esigenza della compensazione intraregionale, della gestione del magazzino centralizzato dei plasmaderivati e della cessione delle eccedenze di sangue, plasma e plasma derivati ad altre regioni. Esso provvede alla ripartizione dei farmaci plasmaderivati, di ritorno dalla ditta di frazionamento, nella misura consona alle necessità terapeutiche delle rispettive aziende sanitarie. Inoltre, esso assicura l'acquisizione sul mercato di farmaci plasmaderivati per far fronte a eventuali ulteriori necessità. Provvede anche alla distribuzione di tali prodotti alle farmacie ospedaliere. Il supporto amministrativo è garantito dal Servizio di Farmacia dell' Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi" di Ancona.

Il *Dirigente delle Professioni Sanitarie* partecipa alla definizione delle linee strategiche e delle politiche dipartimentali. In particolare, egli è tenuto a facilitare l'integrazione operativa e a ricercare la collaborazione con la tecnostruttura, con i coordinatori di Area, con le strutture amministrative, con i gruppi di lavoro che si costituiranno intra e interdipartimentali, nonché con il Direttore di Dipartimento, i Responsabili di Area e le altre professionalità della Dirigenza Sanitaria.

In posizione di staff alla Direzione opera il *Responsabile Assicurazione Qualità del Dipartimento* (RAQD), il quale ha il compito di coordinare i responsabili Assicurazione Qualità dei diversi Centri Trasfusionali e collaborare con gli stessi alla definizione e all'implementazione di azioni correttive emerse in sede di certificazione qualità (ISO 9001:2008) per il miglioramento dell'organizzazione dipartimentale e dell'intero Sistema Qualità adottato. Tale figura, inoltre, partecipa alle riunioni e collabora all'attuazione di modifiche e/o stesure di procedure, istruzioni e allegati nell'ambito dei Progetti di Accredimento.

Il *Responsabile Informatizzazione* opera in staff alla Direzione, allo scopo di assicurare il corretto funzionamento del sistema informativo regionale a supporto delle attività trasfusionali. In particolare, il compito di tale organo è di garantire il mantenimento, mediante manutenzione ordinaria, e all'aggiornamento dei sistemi esistenti in conformità alle disposizioni normative e alle esigenze manifestate dagli utenti, collaborando, in modo continuativo, con la Software House. Le sue funzioni specifiche consistono nel mantenere aggiornate le attrezzature hardware; risolvere le diverse problematiche insite in una gestione complessa a carattere dipartimentale e locale; promuovere il corretto utilizzo e lo sfruttamento delle potenzialità dei sistemi informatici implementati.

Il *Laboratorio Centralizzato di Virologia e Biologia Molecolare* ha il compito di eseguire le indagini di laboratorio finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente per le unità di sangue ed emocomponenti, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione. Tale laboratorio è stato istituito con delibera regionale del ar-

zo 2001 (in seguito alla circolare del 30 ottobre 2000, n.17 del Ministero della Sanità "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV"), la quale ha individuato nel Servizio Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "Umberto I - Torrette" di Ancona, il laboratorio di riferimento per lo screening del virus dell'epatite C nelle unità di sangue donate mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT).

Allo scopo di garantire efficacia ed efficienza della gestione centralizzata del D.I.R.M.T., a supporto della Direzione lavorano le *Commissioni Dipartimentali* dedicate a pianificare e attuare azioni formative, a monitorare l'andamento dell'intera attività (sia dal punto di vista economico che quantitativo-fisico) e ad assicurare un'elevata qualità di tutto il processo trasfusionale. Il loro compito è condurre i progetti di natura strategica per il miglioramento della gestione del Dipartimento. Le Commissioni sono sei.

#### La Commissione Qualità

• ha lo scopo di analizzare e risolvere i problemi per il miglioramento continuo; di condividere le decisioni e i documenti per garantire il rispetto degli standard di certificazione ISO 9001-2008 e mantenerne la validità. Si occupa, altresì, di seguire le procedure che conducono a eventuali accreditamenti scientifici e istituzionali.

#### La Commissione Formazione

• risponde all' esigenza formativa e di aggiornamento di tutti i ruoli professionali del Dipartimento attraverso percorsi didattici, applicativi e di confronto mirati a ampliare e affinare le conoscenze e le competenze del personale.

#### La Commissione Controllo di Gestione

• è istituita per supportare la rilevazione dei risultati economico-produttivi del Dipartimento, attraverso una serie di rilevazioni statistiche, analisi dei dati quantitativi e del risvolto economico delle procedure implementate.

#### La Commissione Approvvigionamento

• definisce (di concerto con i referenti delle Unità Operative) le modalità ed elabora le procedure, in modo da garantire che l'approvvigionamento sia conforme ai requisiti richiesti per garantire l'erogazione del prodotto/servizio. L'acquisizione dei prodotti avviene tramite procedure di gare centralizzate.

#### La Commissione Stesura Capitolati di Gara

• ha il compito di curare tutte le procedure necessarie alla stesura dei capitolati di gara per il rinnovo contrattuale di fornitura dei fattori produttivi (materiali e reagenti) necessari per l'attività svolta dai Centri Trasfusionali.

#### La Commissione Informatizzazione

• segue tutti i sistemi informativi e i relativi supporti informatici, utilizzati per il monitoraggio, attraverso dati fisico-tecnici ed economici, di tutte le attività del Dipartimento e della produzione. In particolare, essa segue sia lo sviluppo dei software gestionali che l'aggiornamento dell'hardware in tutte le strutture del D.I.R.M.T.

## Le strutture periferiche

### Le Aree di Coordinamento Sovrazonale

Esse provvedono annualmente con verifiche trimestrali alla definizione delle necessità territoriali e delle risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal piano regionale. Le stesse indicano al Dipartimento la ripartizione delle risorse da assegnare alle Unità Operative complesse che insistono nel territorio di appartenenza. Nelle loro funzioni svolgono anche attività di promozione, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni di donatori, per la raccolta di sangue intero e di emocomponenti nel loro territorio di competenza. Il funzionamento di tali Aree è assicurato da un Comitato di Area, con funzioni consultive rispetto alle competenze istituzionalmente attribuite all'area.

Membri del Comitato di Area:

- Responsabile dell' Area di Coordinamento Sovrazonale (con funzioni esecutive e di coordinamento),
- Responsabili delle Unità Operative complesse che insistono nel territorio di competenza,
- un Rappresentante del personale della dirigenza sanitaria, medica e non,
- un Dirigente medico di presidio delle aziende/zone interessate,
- un Rappresentante del personale del comparto tecnico e uno del comparto infermieristico,
- il Presidente provinciale, o suo delegato, delle associazioni di volontariato donatori sangue (A.V.I.S.),
- il Direttore sanitario associativo provinciale dell'A.V.I.S..

L' Unità Operativa di Medicina Trasfusionale (U.O.) provvede alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti (garantendo la copertura delle necessità trasfusionali, con adeguato personale), al frazionamento e all'invio del plasma alla ditta di frazionamento convenzionata, all'invio dei campioni ematici ai laboratori di riferimento. Compito dell'U.O. è anche quello di assicurare la diagnostica immunoematologia di primo livello e i corretti flussi informativi necessari per la compensazione regionale ed extra-regionale. La sua attività consiste, inoltre, nell'eseguire (in regime ambulatoriale) la terapia trasfusionale di emazie e/o emocomponenti. L'Unità Operativa esercita, per i donatori, attività di raccolta e di medicina preventiva e funzioni promozionali relativamente al risparmio di sangue, all'emodiluizione. Nei confronti dei pazienti, esplica attività quali il predeposito a scopo autotrasfusionale, il recupero peri-operatorio, le procedure aferetiche plasmatiche e cellulari (ove previsto), compresa la donazione di cellule staminali periferiche. Esse sovrintendono anche al corretto funzionamento dei servizi di Emoteca e partecipano ai comitati ospedalieri per il "Buon Uso del Sangue".

**3 Centri trasfusionali  
23 Unità di raccolta**

Acqualagna	Macerata Feltria
Apecchio	Mercatello sul Metauro
Cagli	Mondavio
Colle di Petriano	Mondolfo
Fano	Monte Porzio
Fossombrone	Montecchio
Fratte Rosa	Montefelcino
Gabicce	Novafeltria
Lucrezia	Pergola

Pesaro
Piobbico
Saltara (Calcinelli)
San Lorenzo in Campo
Sant'Angelo in Vado
Sassocorvaro
Urbania
Urbino

**4 Centri trasfusionali  
16 Unità di raccolta**

Ancona	Filottrano
Arcevia	Jesi
Belvedere Ostrense	Loreto
Castelfidardo	Montecarotto
Castelleone di Suasa	Osimo
Chiaravalle	Ostra
Cingoli	Ostra Vetere
Corinaldo	Sassoferrato
Cupramontana	Senigallia
Fabriano	Serra San Quirico

**2 Centri trasfusionali  
31 Unità di raccolta**

Appignano	Matelica	Porto Potenza Picena
Caldarola	Mogliano	Porto Recanati
Camerino	Monte San Giusto	Recanati
Civitanova	Montecassino	Ripe S. Ginesio
Civitanova AVIS	Montecosaro	San Ginesio
Colmurano	Montefano	San Severino
Corridonia	Montelupone	Sant'Angelo in Potano
Esanatoglia	Morrovalle	Sarnano
Loro Piceno	Penna San Giovanni	Tolentino
Macerata	Pievebovigliana	Treia
Macerata AVIS	Pollenza	Urbisaglia

**3 Centri trasfusionali  
9 Unità di raccolta**

Amandola	Montegranaro
Ascoli Piceno	Porto San Giorgio
Cupra Marittima	Ripatransone
Fermo	San Benedetto del Tronto
Montefiore dell'Aso	Sant'Elpidio a Mare
Montegiorgio	Spinetoli

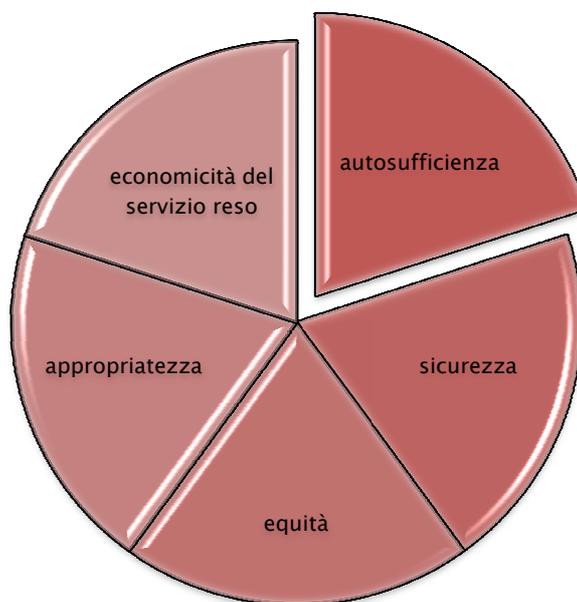
L' Unità di Raccolta Territoriale (U.R.T.) opera sotto la diretta responsabilità dell'U.O. di Medicina Trasfusionale competente territorialmente. Questa struttura, finalizzata alla raccolta del sangue intero e di plasma, rappresenta un'ulteriore facilitazione all'accesso alla donazione riducendo sensibilmente le difficoltà logistiche del territorio regionale e assumendo una risonanza importante nella frastagliata realtà geografica e antropologica della zona pedemontana. In tali realtà, l'istituzioni realmente funzionante rappresenta sia un richiamo alla partecipazione attiva della popolazione, sia una forte componente emulativa di valori positivi. L'U.R.T. collabora anche al controllo dello stato di salute dei donatori sia con visite mediche sia con indagini clinico-diagnostiche e strumentali. Le procedure di autorizzazione e accreditamento, unite all'adesione di comuni protocolli operativi condivisi, sono una garanzia del pieno rispetto della normativa vigente e il rapido adeguamento alla sua evoluzione, a tutela della salute del donatore e del ricevente. Nell'Area Sovrazonale di Macerata sono presenti équipe per aferesi gestite direttamente dalle A.V.I.S., le quali operano sotto la supervisione dell'U.O. di Medicina Trasfusionale competente territorialmente.

### 3.5. Le strategie e le politiche

Il Sistema Trasfusionale della Regione Marche è regolato da documenti programmatori e operativi che definiscono il funzionamento e fanno capo a un sistema di coordinamento di natura dipartimentale. Si descrivono sinteticamente le linee di indirizzo e le procedure di gestione dell'intera struttura.

#### La strategia e gli obiettivi

I principi ispiratori l'intera attività trasfusionale sono autosufficienza, sicurezza, equità, appropriatezza, economicità del servizio fornito. Partendo da tali obiettivi strategici vengono definiti di volta in volta, durante i Riesami della Direzione, gli obiettivi misurabili e confrontabili di medio/breve termine, tenendo conto della Politica della Qualità; del budget disponibile; di una stima dei miglioramenti conseguibili; delle politiche regionali e di piani di sviluppo e programmi produttivi a breve termine.



: quella per i pla-  
dei consumi,  
ietiche, periferiche  
ntri di raccolta,  
ure trasfusionali,  
singole Strutture

niforme erogazio-

ica delle Strutture

di diagnosi e cura,  
o dei costi di pro-  
e loro eventuale

: di sangue, emo-

### **Testimonianza del Centro Nazionale Sangue – Dott.ssa Simonetta Pupella**

*Nell'ambito della definizione delle linee guida organizzative e per il finanziamento dei sistemi trasfusionali quali sono le criticità riscontrate a livello nazionale?*

La struttura organizzativa del Sistema Trasfusionale italiano è caratterizzata da una diffusa parcellizzazione delle attività trasfusionali che rende difficile il conseguimento di omogenei standard di qualità soprattutto nell'ottica di uniformare gli standard operativi ai requisiti che discendono dalle norme di matrice europea. Per analoga motivazione la distribuzione delle risorse è parimenti complessa. *Ha effettuato nell'anno 2009 attività di consulenza al Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Regione Marche (D.I.R.M.T.)? se sì in quali aspetti specifici è stato coinvolto?*

Nell'ambito delle iniziative di formazione intraprese dal D.I.R.M.T. ho effettuato una docenza sul tema "Organizzazione del sistema nazionale di emovigilanza: il debito informativo delle Regioni".

*Ritiene che la formazione di un Dipartimento regionale sia importante nella funzione di coordinamento nazionale? In che modo? Con che vantaggi, o svantaggi?*

La struttura dipartimentale nell'assetto organizzativo del Sistema Trasfusionale assolve il ruolo di migliorare la razionalizzazione dell'impiego delle risorse e della distribuzione dei compiti, soprattutto nell'ottica della centralizzazione dei processi critici. Rispetto al coordinamento nazionale gli assetti dipartimentali facilitano lo svolgimento delle funzioni di monitoraggio e vigilanza che sono svolte in collaborazione con i coordinamenti regionali.

*Quali ritiene che possano essere i punti di forza della presenza sul territorio regionale di un Dipartimento di Medicina Trasfusionale quale organo di coordinamento?*

La razionalizzazione delle risorse, l'omogeneità regionale di protocolli e procedure operative, la riduzione dei costi di gestione

*Quali sono i consigli che può dare per un miglioramento della gestione del D.I.R.M.T.?*

Pianificare per il futuro la possibilità di centralizzare le attività di produzione degli emocomponenti.

## Il documento di programmazione economica: il budget

Per garantire l'autosufficienza nella produzione di sangue e emocomponenti, il D.I.R.M.T. attua un adeguato e dettagliato processo di pianificazione triennale contenente gli obiettivi quali-quantitativi della produzione e la contestuale riduzione dei consumi non appropriati. Da tale previsione, il Direttore (previo parere conforme del Comitato del Dipartimento) elabora annualmente il **budget annuale**, soggetto a negoziazione e successiva approvazione della Regione Marche.

Il budget annuale si compone di voci relative a:

- costi delle risorse tecniche e strutturali assegnate,
- consumi previsti per beni e servizi,
- eventuali finanziamenti per programmi e progetti dipartimentali, attività di formazione, didattica, ricerca e promozione della donazione.

È corredato da rappresentazioni sintetiche relative a obiettivi gestionali e correlati indicatori, risorse distribuite, vincoli economici e azioni da intraprendere, considerazioni sull'andamento gestionale dell'esercizio in chiusura.

Dopo l'approvazione del budget annuale da parte della Regione Marche, si esplica un processo di budgeting interno al D.I.R.M.T., che conduce alla definizione delle schede budget. Per ogni Area Sovrazonale, ogni Struttura Trasfusionale ed ogni Direttore, ogni scheda contiene 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. Sin dal primo anno di applicazione di tale sistema (2007), sono stati implementati, e nel tempo consolidati, processi organizzativi basati sulla partecipazione e condivisione degli obiettivi e soprattutto delle modalità organizzative necessarie al loro raggiungimento.

Dal 2009, inoltre, in ottemperanza a quanto disposto dalla D.R.G. 1306/2009, è stato avviato un nuovo modello organizzativo che, promuovendo l'integrazione delle Strutture Trasfusionali in ambito Sovrazonale, ha come obiettivo un razionale ed efficace utilizzo delle risorse a disposizione.

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.

## Il piano di produzione annuale

Accanto a tali documenti di programmazione delle risorse economiche, il Direttore del Dipartimento insieme al Comitato di Dipartimento definisce il piano di produzione annuale. Il programma di produzione annuale si articola nei tre principali fattori: la raccolta di sangue (globuli rossi o emazie), raccolta di plasma e produzione di emocomponenti. Detta programmazione avviene annualmente sulla base del numero di donatori periodici disponibili.

Per ogni singola Azienda e/o Zona è definita la produzione di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno della rete ospedaliera pubblica e privata, la produzione di plasma da inviare all'industria convenzionata; la quota di farmaci plasmaderivati necessaria per soddisfare il fabbisogno delle strutture ospedaliere pubbliche, private e del territorio; la produzione di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati da destinare come scorta per la gestione degli scambi non programmati e per le urgenze e le emergenze.

### **La testimonianza del Direttore Sanitario A.V.I.S. Marche- Dott. Morli**

*Nell'ambito della definizione del programma annuale di produzione 2009, quali sono stati le principali criticità riscontrate e quali proposte può fare per un miglioramento delle procedure strategiche e operative?*

Le maggiori criticità attengono all'impossibilità di incidere in maniera cogente sulle realtà organizzative dell'associazione. Ciò è però dovuto al fatto che la volontarietà della donazione non permette altri mezzi se non un invito più o meno pressante. Credo che si devono migliorare gli ambienti, distinguere nettamente l'attività di donazione dall'attività di Medicina Trasfusionale, arrivando a definirne i rispettivi carichi di lavoro nelle strutture trasfusionale.

*Quale modifica proporrebbe dal punto di vista organizzativo?*

1. La creazione di strutture territoriali zonali localizzate nei comuni, con le funzioni di: chiamata dei donatori, programmazione e prenotazione delle donazioni, gestione del rapporto con il Centro Trasfusionale specie nella prima donazione e nella fase della scelta del tipo di donazione.
2. L'inserimento di una card del donatore con chip, sia per immagazzinare i dati del donatore (l'anagrafe, telefono, telefonino, mail, le analisi annuali, le donazioni effettuate, l'A.V.I.S. comunale di riferimento) sia permettere la possibilità di prenotazione della donazione e degli esami.

## La politica per la qualità

Il campo di applicazione del sistema Qualità è l' "Erogazione dei servizi di raccolta, lavorazione, conservazione, assegnazione e distribuzione di emocomponenti e prodotti del sangue; Medicina Trasfusionale, sia diagnostica che terapeutica; coordinamento sul territorio delle attività trasfusionali; attività di Centro Regionale di riferimento per i difetti ereditari della coagulazione e l'assistenza ai pazienti affetti da malattie rare; sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante orale; diagnostica coagulativa di primo e secondo livello; tipizzazione HLA dei candidati donatori di midollo osseo".

Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale ha ottenuto a partire dal 2005, la certificazione di qualità del proprio prodotto e dello svolgimento del proprio processo trasfusionale secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2000 (Sistema di Qualità), condiviso da parte di tutti i soggetti presenti nel Dipartimento. Nel 2005, è stata istituita una Commissione qualità composta da 12 dirigenti (uno per ogni unità operativa) coordinati da un Responsabile Assicurazione Qualità, con il compito di seguire tutte le attività dettate dalla politica della qualità. Il Sistema di Qualità, nel 2009, è stato adeguato alla norma ISO 9001:2008.

Il lavoro della Commissione Qualità ha condotto, nel corso degli anni alla definizione dei documenti di seguito descritti. Un approfondimento meritano i controlli della qualità, che si svolgono annualmente secondo definite procedure di Audit interne ed esterne. A fianco a queste procedure, si svolgono i controlli esterni di processo e di prodotto, per mano di enti indipendenti allo scopo di testare l'applicazione di disposizioni normative.

### Il Manuale della Qualità

- si applica a tutte le attività svolte all'interno delle singole U.O. 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. È consultabile nel sito [www.trasfusionalemarche.org](http://www.trasfusionalemarche.org).

### 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 di carattere generale, 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.

### 3.6. Le risorse umane

Il Sistema Trasfusionale opera grazie ad un'équipe dirigenziale e di comparto distribuita nelle Unità Operative e attribuita alla struttura dipartimentale solo funzionalmente.

Per supportare il D.I.R.M.T. nello svolgimento delle sue funzioni, la Regione ha riconosciuto ad esso un fondo extracontrattuale di remunerazione per il personale. Prima della nascita del Dipartimento, era presente un fondo di compensazione per incentivare la raccolta del sangue. La gestione di detto fondo era affidata alle Aziende Sanitarie Locali, le quali non assegnavano quote d'incentivazione secondo criteri distributivi basati su requisiti uniformi, ma lo utilizzavano secondo le proprie esigenze.

La struttura dipartimentale ha consentito l'evidenza di tale gestione non egualitaria. Ne è derivata la decisione di istituire il *Fondo di Remunerazione della Produzione Incrementale* con riconoscimento di quote al raggiungimento di obiettivi di natura qualitativa e quantitativa (produttivi ed economici). Esso è attivo dal 2007.

Il sistema individuato e implementato dal 2007, ha permesso il raggiungimento di tutti gli obiettivi assegnati al D.I.R.M.T. dalla Giunta Regionale, secondo i quali, l'incremento della raccolta delle unità di sangue, nel triennio 2007-2009, doveva portare al raggiungimento dell'autosufficienza regionale (in coerenza con il Piano di Produzione allegato alle Delibere di Giunta relative al Processo di Budgeting delle Aziende Sanitarie Regionali-I.N.R.C.A.-D.I.R.M.T.).

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."

### La testimonianza del Direttore delle Professioni Sanitarie- Dott. Riccardo Morganelli

Quest'anno, in ottemperanza a quanto disposto dalla DGR 1306/2009, è stato avviato un processo organizzativo innovativo: l'implementazione di un modello organizzativo che promuovesse l'integrazione delle Strutture Trasfusionali nelle diverse Aree Sovrazionali, per un efficace ed efficiente utilizzo delle risorse a disposizione.

Innanzitutto, per l'anno 2009, gli obiettivi quantitativi ed economici sono stati assegnati in ambito sovrazonale, in maniera che le Strutture, attraverso l'individuazione di percorsi condivisi, attivando continue riunioni dei rispettivi Comitati di Area, potessero contribuire, anche in maniera differenziata, al loro raggiungimento.

Sono stati, inoltre, individuati, nelle Aree Sovrazionali, alcuni obiettivi quantitativi e qualitativi specifici, che le Strutture dovevano raggiungere integrandosi tra loro, individuando le professionalità coinvolte, le modalità operative, i criteri di valutazione del lavoro svolto e il riconoscimento della quota del Fondo spettante. A livello delle Unità Operative, in aggiunta, c'è stato un ulteriore coinvolgimento del personale interno: infatti, una volta firmate le schede budget, i Direttori hanno convocato delle riunioni, sia in ambito sovra zonale, sia nelle Strutture da loro dirette, per condividere con tutti i Dipendenti gli obiettivi individuati e per raccogliere le adesioni/rinunce all'effettuazione di orario aggiuntivo per il loro raggiungimento, inviando i relativi verbali alla Direzione del Dipartimento.

Da una prima analisi, il sistema sembra abbia funzionato: sono incrementate in maniera esponenziale le riunioni organizzative, anche se in qualche struttura esiste ancora qualche resistenza al cambiamento e, in alcuni casi, la comunicazione non ha funzionato in maniera ottimale, ma il salto è stato notevole e sappiamo di dover supportare tale cambiamento anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi adeguati, per fornire a tutti le competenze e le conoscenze necessarie alla sua realizzazione.

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi, nel 2009 si è pienamente raggiunto e superato tutti gli obiettivi di produzione dipartimentale. Tutte le Aree hanno raggiunto gli obiettivi specifici concordati, implementando modalità organizzative uniformi.

Per gli obiettivi di budget assegnati ai Direttori, la situazione è sicuramente buona: tutti hanno raggiunto l'obiettivo economico, permettendo a loro volta che il DIRMT rimanesse al di sotto del tetto di spesa assegnatogli dalla Regione.

### La composizione del personale

Nell'intera struttura lavorano 234 persone, distinte per funzioni come segue:

Qualifica	Ancona	Ascoli Piceno - Fermo	Macerata	Pesaro - Urbino	Totale
Direttore	4	3	2	3	12
Direttore Professioni Sanitarie	1				1
Medico	16	10	7	13	46
Biologo	7	2	2		11
Coordinatore Inferm./Tecnico	3	1	1	1	6
Infermiere	19	14	8	15	56
Tecnico	30	18	14	22	84
Personale amministrativo	2	5		1	8
Personale di supporto	3	3	3	1	10
Totale complessivo	85	56	37	56	234

Una stratificazione del personale per sesso evidenzia una prevalenza di addetti di sesso femminile, soprattutto nel comparto tecnico e infermieristico. In particolare, la componente femminile rappresenta i due terzi delle risorse umane del Sistema Trasfusionale. La maggior parte di dette risorse ha un'età compresa tra i 40 e i 60 anni (79%): il 14% si colloca su fasce di età più giovane e i restanti (7%) superano i 60 anni di età.

#### **La testimonianza delle organizzazioni sindacali**

“I risultati positivi ottenuti dal D.I.R.M.T. dimostrano quanto lavoro sia stato fatto da tutti, nella difficile operazione di portare le differenti realtà regionali a coordinarsi su obiettivi comuni. Per altro, questi risultati, raggiunti in tempi relativamente brevi, non sono stati accompagnati da un adeguato coinvolgimento del personale interessato. Nel nostro lavoro registriamo con regolarità insoddisfazione rispetto a tempestività e trasparente consapevolezza di obiettivi e compiti, oltre che all'insufficiente ascolto delle istanze provenienti dalle diverse realtà territoriali. Per tanto si ritiene che superata la difficile fase di avvio del Dipartimento ci si debba dedicare a migliorare la comunicazione tra i diversi operatori oltre che tra realtà territoriali della Regione. Va da sé che la dialettica a cui si fa riferimento sarà efficace solo se saprà evitare atteggiamenti gerarchico-verticistici e se saprà stimolare collaborazione non competitiva. Non da ultimo, non può sfuggire l'insostituibile ruolo che il sindacato deve giocare in quest'ambito.” *CGIL*

“La costituzione del Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale ha posto una serie di problematiche abbastanza peculiari; innanzitutto non è dotata di personalità giuridica pubblica e di quei poteri e autonomie che caratterizzano le Aziende del SSN istituite con leggi regionali, e la sua funzione è a valenza strategica regionale mentre il personale è assegnato funzionalmente e non organicamente al Dipartimento. Pertanto si è evidenziata subito una dicotomia tra assegnazione organica delle risorse umane spettanti alle Zone Territoriali e alle A.O., in qualità di datori di lavoro, ed il ruolo strategico del Direttore del D.I.R.M.T. di programmazione e indirizzo che ovviamente non può prescindere dalle dotazioni organiche.

A livello sindacale la mancanza di personalità giuridica pubblica del D.I.R.M.T. e l'identificazione della rappresentanza sindacale delegata alle trattative sono stati i primi ostacoli incontrati. Ma la CISL Medici non si è sottratta dall'accettare queste criticità anche a rischio di compromessi, partecipando attivamente alla definizione di obiettivi dipartimentali, alla loro valorizzazione economica e alla stesura del Regolamento Dipartimentale.

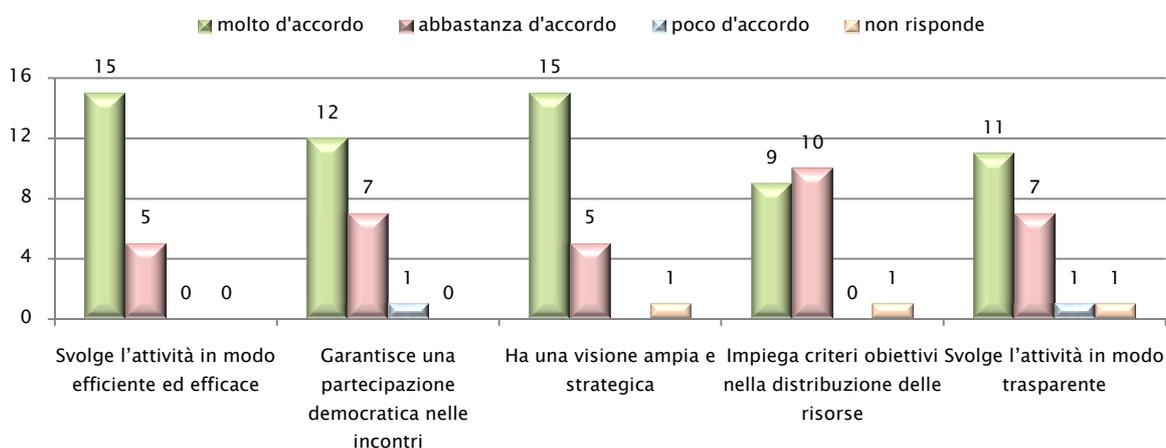
L'ampiezza dell'organizzazione ha imposto, però, una struttura gerarchica che se da un lato distribuisce a cascata mansioni, obiettivi e responsabilità, dall'altra frammenta e interferisce con la comunicazione dal vertice alla base, fatto questo che non semplifica ma anzi complica la gestione anche da parte del sindacato delle dinamiche di comunicazione e di partecipazione attiva di tutto il personale.

In questo contesto la CISL Medici auspica:

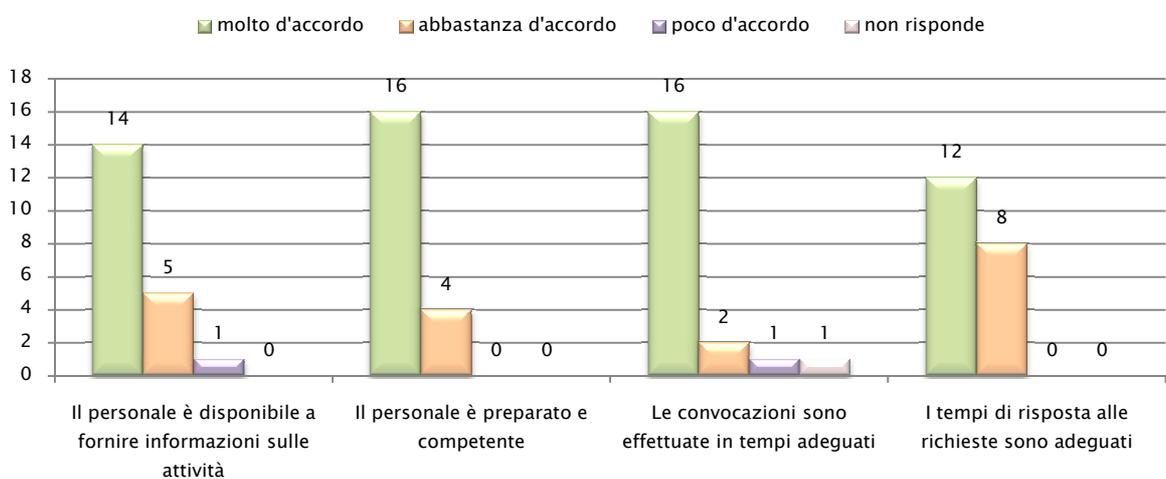
- 1) la diffusione capillare a tutto il personale dell'informazione sugli obiettivi che annualmente il Direttore propone in modo di arrivare alla definizione di programmi di lavoro, di formazione, di remunerazione, di attribuzione alle varie figure professionali il più possibile condivisi, tenendo conto delle giuste aspettative professionali e della garanzia delle posizioni economiche di tutti i dipendenti.
- 2) il farsi carico delle aspettative dell'Utenza, che ultima ma non secondaria, rappresenta con il personale sanitario il confine naturale e finale dello sforzo sanitario regionale e ne giustifica l'impegno economico e organizzativo.” *CISL*

### L'ascolto dei nostri collaboratori

Allo scopo di comprendere quali sono i bisogni e le criticità di coloro che assolvono il compito dell'intera attività del Sistema Trasfusionale marchigiano, è stato somministrato, a gennaio 2010, un questionario ai membri del Comitato di Dipartimento che comprende al suo interno i referenti delle diverse strutture e associazioni. Come mostra il grafico che segue, la soddisfazione in merito alle modalità gestionali del Dipartimento risulta elevata.



Situazione analoga si dimostra per quanto riguarda la valutazione dell'operatività del personale del Dipartimento.



I fattori da migliorare sono rappresentati dalla mancanza di autonomia economica, dalla resistenza al cambiamento, dalla troppo lenta presa di coscienza dell'evoluzione professionale delle professioni sanitarie.

Inoltre, dalle risposte fornite dai membri del Comitato si è evidenziata la necessità di un maggiore flusso di comunicazione tra gli organi del D.I.R.M.T. e tra la Direzione e le Unità Operative. Alcuni, infatti, hanno dichiarato la necessità di favorire un maggiore contatto e coordinamento delle strutture trasfusionali periferiche e anche un potenziamento della comunicazione *“via internet”* attraverso l'istituzione di una newsletter con comunicazioni e aggiornamenti da parte degli organi di Direzione e di staff.

### 3.7. Le attività trasfusionali

Come stabilito dalla legge n. 219 del 2005, inerente la “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivat*”, i servizi e le prestazioni, in materia di attività trasfusionali, erogati dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale comprendono:

- a) attività di produzione,
- b) prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale
- c) promozione della donazione del sangue.

In particolare le prime due attività comprendono una serie di azioni come presentato nello schema che segue. Per l'attività di promozione della donazione di sangue, il Sistema Trasfusionale può contare sull'operato delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

#### attività di produzione

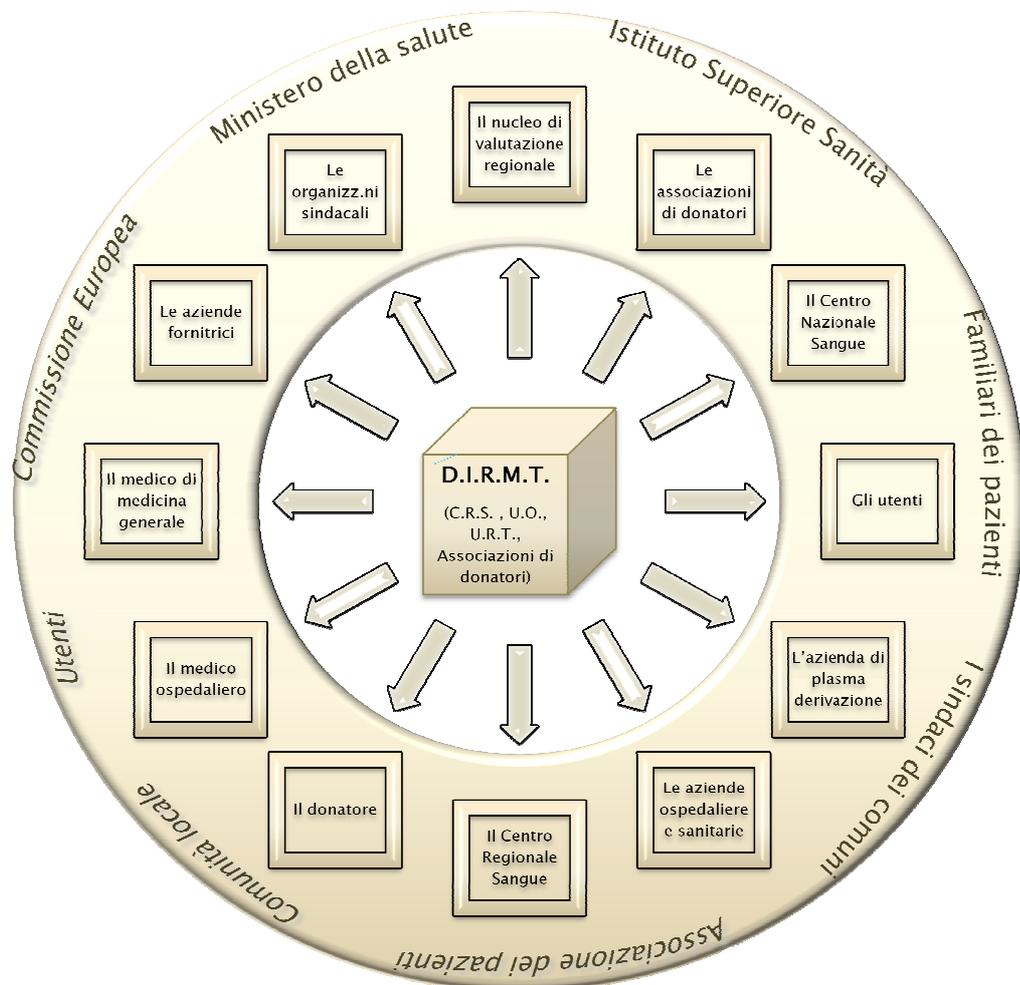
- accertamento dell'idoneità' alla donazione;
- raccolta del sangue intero e di emocomponenti;
- lavorazione del sangue e degli emocomponenti;
- esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni;
- conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni;
- collaborazione con le strutture trasfusionali militari;
- trasmissione al CRS dei dati relativi alle prestazioni effettuate;
- indagini prenatali;
- attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;
- gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze;
- gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale;
- servizio di tipizzazione tissutale;
- tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori.

#### prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale

- esecuzione da parte dei servizi trasfusionali delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;
- verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
- assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
- supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;
- pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;
- coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;
- svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emafesi terapeutica e di assistenza ai pazienti;
- raccolta di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e loro conservazione;
- promozione del buon uso del sangue;
- funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;
- ulteriori attività' di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale.

### 3.8. Gli stakeholder

Nel perseguimento della propria missione, il D.I.R.M.T. 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.



La Comunità Europea	Si configura come uno stakeholder esterno e indiretto in quanto alla Commissione Europea attiene l'emanazione di direttive generali sul Sistema Trasfusionale, applicabili a tutti gli stati membri. Tali direttive recepite dal governo nazionale si ripercuotono sulla governance del D.I.R.M.T.
Il Ministero della Salute	Effettua la programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale ed esercita l'attività normativa, anche in adeguamento agli indirizzi ed alle direttive comunitarie. Tale organo si occupa del controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche del Centro Nazionale Sangue; del controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati; dell'autorizzazione all'import-export del sangue e dei suoi prodotti; della registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici; della definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale. Esso inoltre promuove la ricerca e la sperimentazione in campo trasfusionale, anche avvalendosi del Centro Nazionale Sangue. Tra le sue funzioni rientra, altresì, quella di individuare i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i Centri Regionali Sangue, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto Superiore di Sanità.
L'Istituto Superiore della Sanità	Promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili. Nell'esplicare i propri compiti ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati; controlla le specialità farmaceutiche emoderivate, raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei Centri Regionali Sangue.
Il Centro Nazionale Sangue	Svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico del servizio trasfusionale italiano. In particolare, esso fornisce un supporto alla programmazione delle attività trasfusionali e dà indicazioni al Ministro della Salute ed alle Regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale (individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari). Inoltre, il Centro Nazionale Sangue si occupa dell'emanazione di linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti (anche in attuazione delle direttive comunitarie), per il finanziamento delle attività trasfusionali e in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali. Il suo ruolo si esplica anche in un'attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale e di controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea. Esso opera nelle regioni mediante i Centri Regionali Sangue.

La Regione Marche

È l'ente che definisce l'operatività del D.I.R.M.T. promuovendo la donazione, l'associazionismo e la diffusione di informazioni, mediante il supporto finanziario, la regolamentazione delle modalità di negoziazione dei livelli qualitativi e quantitativi di attività e il monitoraggio dell'attuazione della programmazione del servizio trasfusionale. Suo compito è quello di definire l'ammontare del finanziamento e le modalità di erogazione di concerto con la Direzione del Dipartimento e le Associazioni/Federazioni di donatori (tramite accordi) e stabilire le tariffe di rimborso per attività associative uguali sul territorio. Si occupa, inoltre, di definire mediante contratto l'azienda di plasma derivazione e le clausole di espletamento e svolgimento di tale attività.

Il Centro Regionale Sangue

Riveste un sostanziale ruolo di coordinamento per le attività del settore trasfusionale, con particolare riferimento alla programmazione delle attività trasfusionali, alla qualità e sicurezza della risorsa sangue, al network informativo del Sistema Trasfusionale, alla gestione del segmento plasma-plasmaderivati nonché di interfaccia con i livelli regionali delle Associazioni del Volontariato ed i diversi livelli istituzionali, per quanto di competenza. Il C.R.S. provvede inoltre a supportare, sia nella predisposizione degli atti che nei momenti di concertazione con le Aziende Sanitarie, la programmazione regionale delle attività trasfusionali con conseguente successivo monitoraggio e validazione dei risultati conseguiti e supportati. Tale ente si occupa anche di tutta l'attività comunicazionale verso il Centro Nazionale Sangue, relativa ai debiti informativi determinati da disposti normativi.

Il Nucleo di Valutazione regionale

Tale organo è deputato alla verifica dei risultati raggiunti dal Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, secondo criteri oggettivi, misurabili e predeterminati, stabiliti per due diversi obiettivi: sanitari ed economici. Esso è composto da dirigenti e referenti del Servizio Salute della Regione Marche.

Le Unità Operative e le Unità di Raccolta Territoriale

L'Unità Operative (U.O.) ha come compito istituzionale la raccolta e la gestione del sangue e degli emocomponenti. Nell'espletare la propria attività assicurano tutela del donatore e del ricevente e partecipano attivamente ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico utili a livello nazionale e regionale, contribuendo anche ai programmi di educazione e promozione della donazione di sangue ed emocomponenti.

L'unità di raccolta territoriale (U.R.T.) è un'articolazione delle Unità Operative (alcune di loro sono direttamente gestite dalle Associazioni di donatori). Ha una forte valenza promozionale in quanto avvicina l'Unità Operativa al territorio, rispondendo all'offerta portando il servizio più vicino alla popolazione. Svolge le funzioni di controllo dello stato di salute dei donatori, di raccolta del sangue e di alcuni tipi di aferesi produttive. Le strutture utilizzate sono proprie del territorio, debitamente autorizzate e specificamente attrezzate.

Le Associazioni e le Federazioni di donatori

Sono organizzazioni di volontariato con personalità giuridica e finalità pubblica, costituite per fronteggiare la domanda di sangue, avere donatori pronti e controllati nella tipologia del sangue e nello stato di salute, donare gratuitamente sangue a tutti, senza alcuna discriminazione. Loro compito è quello di promuovere la donazione, salvaguardare il diritto alla salute dei donatori, procedere alla chiamata dei donatori per la raccolta sangue e emocomponenti, garantendo la riservatezza delle informazioni e agendo secondo idonee politiche di buon uso del sangue. Inoltre, tali organizzazioni esprimono pareri in sede di programmazione, concorrono al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale e collaborano con il personale

	medico e la Direzione del D.I.R.M.T. per far fronte a situazioni di emergenza.
Il donatore	Soggetto che gratuitamente fornisce la risorsa sangue.
Gli utenti	Sono i soggetti cui sono destinate, tramite il Sistema Sanitario, le donazioni di sangue ed emocomponenti effettuate dai volontari A.V.I.S. Essi rappresentano i beneficiari del servizio trasfusionale ovvero coloro che accedono al servizio per le prestazioni istituzionali sia ambulatoriali (mediato da medico di medicina generale) che in regime di ricovero (mediato da clinico).
Le aziende ospedaliere e sanitarie	Sono aziende che si configurano come ente strumentale della Regione per il bisogno socio-sanitario delle comunità locali, dotato di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, le quali devono agire nel rispetto di criteri di efficienza, efficacia ed economicità della gestione. Le stesse usufruiscono dei servizi trasfusionali e nello stesso tempo, mettono a disposizione dello stesso personale e risorse tecniche e servizi diagnostici.
L'azienda di plasmaderivazione	È un'azienda biofarmaceutica specializzata nello sviluppo, produzione, commercializzazione e distribuzione di farmaci plasmaderivati. In Italia, essa rappresenta l'azienda di riferimento del Servizio Sanitario Nazionale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Le attività del gruppo Kedrion SpA riguardano anche la commercializzazione di vaccini antinfluenzali e di prodotti farmaceutici di sintesi; la raccolta e la commercializzazione del plasma nei mercati esteri, il trasferimento tecnologico e conto lavoro. Nei rapporti con il D.I.R.M.T. si occupa di eseguire il trasporto, il controllo e l'immagazzinamento del plasma, il frazionamento industriale, il condizionamento industriale e il deposito e distribuzione dei prodotti finiti, nel rispetto delle condizioni contrattuali stabilite dalla Regione.
Le aziende fornitrici	Sono aziende industriali e di servizi che forniscono i prodotti ed erogano prestazioni idonee a consentire l'esercizio dell'attività trasfusionale. Nell'ambito della corretta, efficiente ed efficace gestione del servizio trasfusionale, il loro ruolo è cruciale anche per mantenere un adeguato livello di aggiornamento. Infatti, esiste una stretta collaborazione con le ditte fornitrici per la definizione di nuovi standard e nuove tecnologie che possono risolvere le problematiche del trasfusionale, nell'orientamento di una ricerca e sviluppo proiettata verso il miglioramento continuo. I principali prodotti e servizi che offrono sono: apparecchiature, software, farmaci e reagenti, servizi di manutenzione e taratura e materiale di consumo (specifico per le Unità Operative e comune a tutti i reparti).
Il medico ospedaliero	Il personale medico delle UO ospedaliere è responsabile degli atti medici nei confronti dei pazienti ricoverati e delle informazioni e dei consensi per essi richiesti: nel caso di prestazioni trasfusionali garantisce l'appropriatezza della richiesta, la sorveglianza del paziente e la collaborazione con il personale medico del D.I.R.M.T. per l'adozione di strategie terapeutiche aferetiche necessarie.
Il medico di medicina generale	È il soggetto che si occupa dell'intervento sanitario di primo livello. Egli ha vari compiti nei confronti dei propri assistiti: visite ambulatoriali e domiciliari, affiancamento al paziente in strutture sanitarie nella fase di accoglimento o di dimissione e aggiornamento delle cartelle dei pazienti. Nell'ottemperare i propri compiti il Medico di Medicina Generale è in stretto contatto con il D.I.R.M.T. per tutte le informazioni che riguardano lo stato di salute di pazienti e donatori. Spetta al Medico di Medicina Generale la sorveglianza dell'attività trasfusionale domiciliare.

Le Organizzazioni Sindacali	Sono le associazioni aventi lo scopo di promuovere e difenderne gli interessi economici e professionali del personale aderente.
I familiari dei pazienti	Anche in questo caso si parla di stakeholder indiretti. Essi sono interessati al corretto, efficace ed efficiente svolgimento dell'attività trasfusionale per la salute del paziente.
Il sindaco del Comune	Il Sindaco del Comune è responsabile della salute dei cittadini e pertanto vigila sulla corretta erogazione di tutti i servizi sanitari. I sindaci di diversi comuni, per ciascuna zona territoriale, danno origine ad un organo denominato "conferenza dei sindaci" la quale ha il compito di promuovere l'integrazione tra servizi sanitari di zona e i servizi socio-assistenziali, collaborare con le Associazioni e le Federazioni di donatori, vigilare sull'organizzazione all'accesso ai servizi, esprimere pareri sui piani di attività zonali, proporre e partecipare alla definizione d'intese tra aziende ospedaliere e comuni e all'elaborazione (specificità locale) degli obiettivi dei piani di salute.

Nella Regione Marche, inoltre, operano le seguenti strutture private convenzionate

*Strutture private convenzionate*

VILLA IGEA della LABOR S.p.A.	Via Maggini 200 ANCONA – 60127 – AN
VILLA SILVIA S.r.l.	Via A. Garibaldi 64 SENIGALLIA – 60019 – AN
VILLA SERENA SALUS S.p.A.	Via Di Colle Onorato, 2 JESI – 60035 – AN
VILLA JOLANDA	Via Cuprense Fraz.Scisciano MAIOLATI SPONTINI – 60030 – AN
VILLA S. MARCO S.r.l.	Via 3 Ottobre, 11 ASCOLI PICENO – 63100 – AP
STELLA MARIS S.r.l.	Via Augusto Murri, 1 S. BENEDETTO T. – 63039 – AP
VILLA ANNA S.r.l.	Via Toscana, 159 S. BENEDETTO T. – 63039 – AP
VILLA VERDE RI.TA. S.r.l.	Piazzale Kennedy 2 FERMO – 63023 – AP
DOTT. MARCHETTI s.r.l.	Via Ariani 9 MACERATA – 62100 – MC
VILLA DEI PINI SANATRIX GESTIONI S.p.A.	Viale dei Pini, 31 CIVITANOVA M. – 62012 – MC
CENTRI SANITARI SANTO STEFANO S.r.l.	Via Penserini, 9 MACERATA FELTRIA – 61023 – PS

<http://www.aiop.it>

## 4. Relazione Sociale

### 4.1. L'attività di direzione, gestione e coordinamento

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 Centro Regionale Sangue

Con l'istituzione del D.I.R.M.T., come già richiamato nel capitolo precedente, i Centri di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) sono stati fatti confluire nel Centro Regionale Sangue (C.R.S.) che di fatto ha ereditato le funzioni di coordinamento finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza per tutte le componenti: sangue, plasma e derivati. Nel dettaglio, la Legge 219/2005, art. 6, ne dispone la istituzione e ne individua i compiti: "Viene promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra-regionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità delle legge".

Il responsabile del C.R.S. è componente d'ufficio della Consulta Tecnica Permanente in materia trasfusional la quale fornisce parere al Ministero della Salute sulle normative di interesse trasfusionale.

Altro fondamentale compito del C.R.S. è garantire il flusso informativo verso il Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) che, a sua volta, provvede ad effettuare la compensazione a livello nazionale coordinando i vari C.R.S.

Tale organo soddisfa l'esigenza della compensazione intraregionale, della gestione del magazzino centralizzato dei pla-

#### Testimonianza del Responsabile del C.R.S. – Dott. Francesco Picardi

##### *Quali sono i punti di forza del C.R.S. delle Marche?*

Indubbiamente l'elevato grado di informatizzazione che ci pone all'avanguardia a livello nazionale, come ha più volte affermato il direttore del C.N.S. Due esempi per tutti. Lo scorso anno è stato bloccato per un problema virologico un lotto di plasma di categoria C (trattasi di plasma frazionato dopo le 6 ore dal prelievo) di cui produciamo una scarsa quantità tanto da farlo lavorare con quello di altre Regioni. Il direttore del C.N.S. ha notificato l'evento ai responsabili dei C.R.S. delle Regioni coinvolte chiedendo di effettuare una verifica a ritroso e rendicontare sulle unità risultate non idonee e sulla loro destinazione. Grazie al sistema in uso, nel volgere di circa 15 minuti ho dato seguito alla richiesta. L'altra occasione nella quale abbiamo dimostrato l'efficienza del sistema risale allo scorso inverno quando, a seguito dell'epidemia influenzale per H1N1, si temeva una pericolosa ricaduta sull'approvvigionamento del sangue in caso di eventuale pandemia. Il C.N.S. ha chiesto i report di confronto, settimana per settimana, delle donazioni effettuate nel 2008 e nel 2009. Anche in questo caso nel volgere di circa 30' ho dato riscontro.

Grazie ai finanziamenti che annualmente il ministero eroga per il funzionamento del C.R.S., riusciamo a tenere aggiornata la dotazione informatica.

##### *Quali i punti di debolezza?*

Il dover gestire farmaci plasmaderivati dei quali non si ha un diretto controllo dei consumi. In alcuni ospedali si sospetta che ci sia un uso inappropriato dal momento che i quantitativi richiesti sono decisamente maggiori di quelli utilizzati da presidi di pari dimensione e complessità delle patologie trattate. Nonostante le note di sollecito ad una efficace vigilanza, nulla o poco cambia. Un nostro obiettivo istituzionale è provvedere all'autosufficienza di sangue, plasma e derivati. Quando pensiamo di averla raggiunta, questa ci sfugge perché i consumi aumentano in modo imprevisto ed imprevedibile.

smaderivati e della cessione delle eccedenze di sangue, plasma e plasma derivati ad altre regioni. In particolare, ogni mattina, in una bacheca di servizio inserisce le proprie esigenze o le proprie eccedenze, Ciò consente sia di ottimizzare la donazione (si indirizza un donatore di un gruppo sanguigno di cui c'è eccedenza di sangue in Regioni ad altro tipo di donazione) sia di poter, in tempo relativamente reale, contattare il C.N.S. per eventuali collocazioni di esuberanti o richiesta di sostegno in caso di carenza.

## Il Sistema di Emovigilanza

Il Sistema di Emovigilanza risponde ad uno specifico obbligo di legge nazionale, avente la finalità di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti gli eventi avversi trasfusionali. Esso coinvolge tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale.

Le segnalazioni devono essere trasmesse ai *Comitati di Buon Uso del Sangue*. Tali organi si occupano del monitoraggio e miglioramento continuo dell'intera attività trasfusionale; s'impegnano a promuovere la formazione continua e l'addestramento di tutti i soggetti coinvolti nel processo trasfusionale e ad effettuare verifiche sistematiche dell'effettiva applicazione delle procedure adottate a garanzia della sicurezza dello stesso e dell'appropriatezza della terapia trasfusionale.

Tutti gli operatori delle Unità Operative operano su SISTRA (un software dedicato, rilasciato dal Centro Nazionale Sangue e con accesso riservato) grazie a interfacce appoggiate sul sito web regionale, le quali consentono l'inserimento delle informazioni sui casi che si verificano.

### Testimonianza della Responsabile del Sistema Emovigilanza - Dott.ssa G. Salvoni.

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.

I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie e di conseguenza da normative di recepimento nazionale.

IL Centro Nazionale Sangue ha definito ed attuato il programma di emovigilanza nazionale (Legge n 219/2005), 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 21 Dicembre 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.

Data l'organizzazione del Sistema Trasfusionale Italiano e le Responsabilità ai diversi livelli di competenza territoriale, è stato individuato un referente per ogni organismo (Centro Nazionale Sangue, Centro Regionale Sangue e Servizi Trasfusionali)

Nel 2009 l'attività di emovigilanza è stata svolta interamente dalla Struttura Regionale di Coordinamento come in passato. Dall'anno prossimo si prevede che il Centro Regionale Sangue della Regione Marche costituisca un "gruppo di miglioramento" per l'emovigilanza, nominando dodici referenti regionali (uno per ogni servizio trasfusionale) con i quali iniziare un'attività formativa, al termine della quale verrà prodotta una procedura dipartimentale per svolgere tale attività.

In questa procedura verranno forniti gli strumenti e saranno definite le modalità con cui i referenti dovranno registrare e notificare, al Centro Regionale Sangue, gli incidenti gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, al fine di intraprendere azioni correttive e preventive in tempi stretti, anche nell'ottica di un sistema di allerta rapida.

## La Rete di Trasporto

### Testimonianza del Responsabile degli Autisti

*Descriva sinteticamente i compiti del servizio trasporti a servizio del Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.).*

Collegamento giornaliero con tutti i Centri Trasfusionali della Regione Marche. Collegamento giornaliero con Banca S.C.O. di Pescara. Collegamento H24 con il Presidio Salesi per sangue urgente e non. Collegamento con i Centri Prelievi della zona per trasporto e consegna materiali.

*Ritiene che le risorse tecniche messe a disposizione dal D.I.R.M.T. siano adeguate a espletare tutte le attività di trasporto necessarie a un corretto funzionamento della rete trasfusionale?*

Sì, sono adeguate.

*Riesce ad assicurare la movimentazione delle unità di sangue e materiali intercentrica? Quali sono le maggiori criticità che ha riscontrato nell'erogazione di tale servizio?*

Non ci sono criticità e la movimentazione delle unità di sangue e dei materiali viene assicurata giornalmente.

*Quali sono i consigli che può dare per un miglioramento della gestione di tale servizio?*

Nessuno in quanto il servizio viene gestito bene con la partecipazione di tutto il personale interessato.

Il sistema di trasporto ha permesso di attuare un sistema rapido ed efficiente tra ciascuna Unità Operativa ed il Laboratorio Centralizzato.

Quest'organizzazione comprende navette che giornalmente per tutto l'anno, eccetto i giorni festivi, trasferiscono i campioni necessari per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti prelevati dalle Unità Operative periferiche. Con la stessa organizzazione è possibile anche l'interscambio, fra le varie Unità Operative, dei documenti, del materiale e degli emocomponenti o emoderivati stabilendo una valida interazione fra tutte le componenti del D.I.R.M.T.

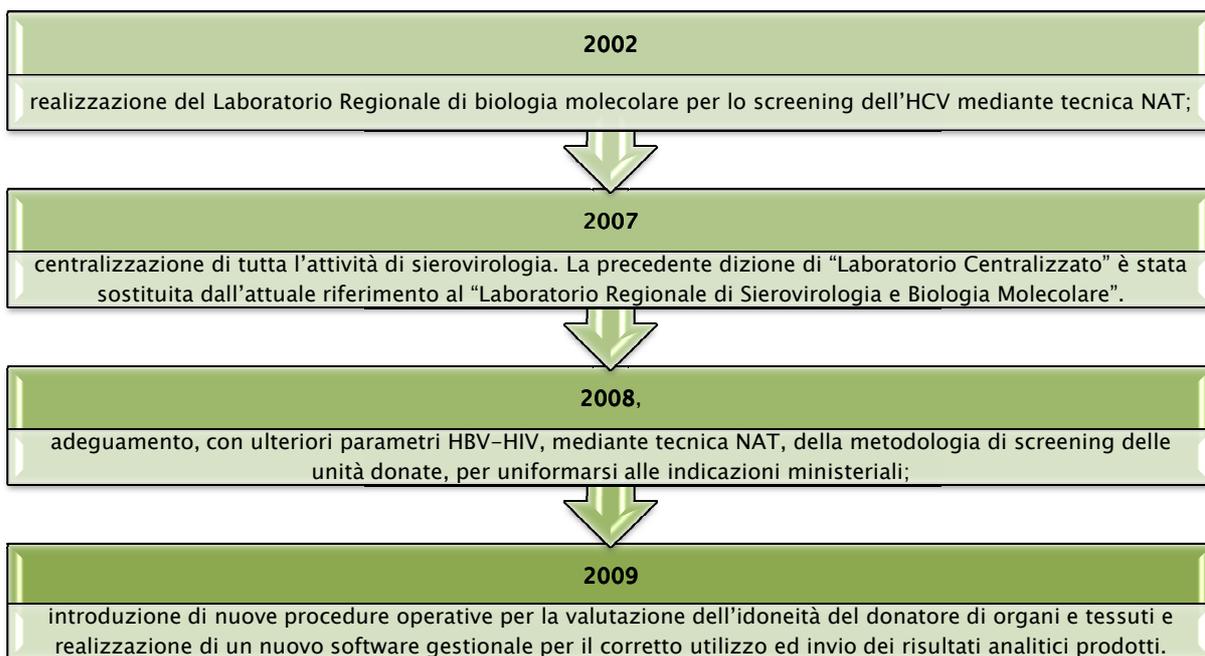
In particolare tale attività di trasporto ha il fine di garantire quotidianamente la movimentazione di:

- campioni di sangue per l'esecuzione dei test di screening sulle donazioni (validazione dei test in biologia molecolare e attività di sierovirologia);
- emocomponenti per compensazione territoriale;
- farmaci plasmaderivati per le farmacie ospedaliere;
- materiali vari dal magazzino centralizzato alle Strutture Trasfusionali;
- trasporto delle unità di sangue cordonale ombelicale (S.C.O.) presso la Banca di Pescara.

Attualmente, questi servizi vengono effettuati utilizzando risorse di personale e automezzi secondo convenzione con l'Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi". Tale personale svolge, a rotazione, quest'attività di collegamento dalle Unità di Medicina Trasfusionale della Regione Marche al D.I.R.M.T.. In relazione ai collegamenti con la Banca S.C.O. di Pescara, è attivo l'intervento di un ulteriore autista al di fuori dell'orario di servizio.

## Il Laboratorio Regionale di Sierovirologia e Biologia molecolare

Il processo di centralizzazione della Sierovirologia e Biologia Molecolare deriva dalle seguenti tappe storiche:



Un modello così costituito ha manifestato benefici in termini di economicità, qualità (grazie all'uniformità degli standard di sicurezza, l'ottimizzazione e la valorizzazione delle risorse umane) ed efficacia.

Azioni Tecniche	Tecnologie	Personale
a) Arrivo campioni ore 15	Automezzi dedicati	Autisti
b) Attività pre-analitica automatizzata: <ul style="list-style-type: none"> <li>• accettazione campioni</li> <li>• ordinamento</li> <li>• aliquotazione</li> <li>• trasferimento campioni agli analizzatori</li> </ul>	Piattaforma automatizzata integrata	1 Tecnico Collaboratore
c) Attività Analitica Automatizzata	Automazione totale	3 Tecnici collaboratori
d) Attività post-analitica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- validazione unità</li> <li>- invio risultati</li> </ul>	Sistema informatico di gestione	1 Dirigente Biologo nei giorni feriali + 6 Dirigenti a rotazione nei giorni festivi

#### **Testimonianza del Responsabile del Laboratorio – Dott. R. Pandolfi**

Negli ultimi anni si è esasperato il concetto, applicato all'economia sanitaria, di migliorare la qualità delle prestazioni con una sempre minore disponibilità di risorse, specialmente nell'ultimo anno, dove lo scenario economico mondiale ha evidenziato un inizio di recessione. Nella nostra Regione si è passati ad implementare i progetti del D.I.R.M.T., concentrando alcune attività diagnostiche, a maggiore complessità e costi, in un unico Laboratorio Regionale per la validazione biologica di tutte le unità di sangue e/o emocomponenti raccolte. Tutto questo ha comportato una trasformazione delle attività lavorative da una produzione di pochi esami giornalieri ad oltre un milione di esami l'anno; tutto questo con un ridottissimo aumento di personale.

Il processo è stato realizzato sviluppando in maniera sistematica tutte le fasi che lo compongono, nello specifico: l'idea, la verifica e lo studio di fattibilità, implementazione/costruzione indicatori, piano d'azione, azione e realizzazione/verifica ed implementazione.

Oltre alla realizzazione progettuale tecnologica è stato organizzato il flusso operativo, gestendo le risorse previste che avevamo a disposizione per produrre referti nei tempi stabiliti e dettati dalle esigenze regionali di validazione delle unità di sangue.

La realizzazione del Laboratorio Regionale è stata vista, da parte di tutti gli operatori che in essa hanno creduto (dirigenti e tecnici), come una nuova opportunità che li ha motivati per affrontare la nuova sfida. Tutte le Aziende fornitrici sono state integrate ed hanno partecipato alla realizzazione prima, ed al mantenimento poi, di tutto il processo costruttivo. Ogni Azienda Fornitrice ha presentato un progetto per l'adeguamento degli ambienti di lavoro, necessari a contenere le nuove piattaforme analitiche. L'attenta valutazione ci ha permesso di ottimizzare gli spazi a disposizione riuscendo ad integrare tutti i sistemi analitici.

Il nuovo rapporto che si è creato con i fornitori ha prodotto una vera partnership di collaborazione fattiva, sentendosi ognuno di loro direttamente coinvolto.

La centralizzazione della diagnostica ha permesso notevoli risparmi di scala soprattutto per quelle tecnologie che hanno un forte impatto strutturale e tecnologico (diagnostica NAT). Nella sede centrale (Ancona) 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 d'idoneità dei candidati donatori. Gli ambiti di applicazione sono quelli della donazione di sangue intero, emocomponenti, organi e tessuti. Il sistema garantisce pertanto un'uniformità dei criteri di validazione, la comparabilità dei risultati e il monitoraggio delle risposte immuni ai principali virus d'interesse trasfusionale sull'intera popolazione dei donatori.

Tutta l'attività 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.

## Il Sistema di Controllo di Gestione

La funzione di controllo di gestione del Sistema Trasfusionale marchigiano, per le voci di spesa di specifica competenza del D.I.R.M.T., è affidato ad una Commissione, composta da dirigenti medici, con conoscenze nelle discipline dell'Economia Sanitaria.

La Commissione s'interessa del controllo della spesa concernente il materiale e i reagenti acquistati mediante la gara centralizzata e del monitoraggio del rapporto fra spesa e volume di attività, stimolando la definizione di linee guida comuni e condivise per la diagnostica immunoematologica. E' promotrice della sensibilizzazione del personale sulla corretta valutazione economica delle performance della propria Unità Operativa, sia con progetti di miglioramento *ad hoc*, sia con eventi formativi specifici rivolti ai Direttori e ai coordinatori di tutte le Unità Operative. Collabora con la Direzione, per l'analisi degli indicatori economici e produttivi per proporre procedure indirizzi e strategie che ottimizzino le risorse economiche, strutturali e operative.

Nel presente anno ha collaborato alla stesura del primo *Bilancio Sociale del Sistema Trasfusionale della Regione Marche*.

### Testimonianza dei Responsabili della Commissione – Dott.ssa M.P. Corinaldesi e Dott. G. Amadei

*Nell'ambito della definizione del programma annuale di produzione 2009, quali sono stati le principali criticità riscontrate?*

L'attività di controllo di gestione, per definizione, si basa sull'analisi dei dati storici, sul monitoraggio continuo dei risultati ottenuti rispetto ai dati attesi e, soprattutto, sulla valutazione degli scostamenti osservati per eventuali correzioni di strategia.

Inoltre questi dati sono anche punto di partenza per la pianificazione preventiva che permette alla Direzione del Dirmt di formulare una proposta di budget più coerente possibile alle finalità intrinseche del Dipartimento stesso: la formulazione degli obiettivi approvati dalla Regione si concretizza poi nei singoli centri di responsabilità, ovvero nei budget assegnati alle Aree Sovrazionali e, conseguentemente, alle UU.OO.

Nel corso del 2009 la criticità rilevata, negli anni precedenti, per l'acquisizione dei dati relativi alle dodici UU.OO. è stata superata grazie ai software implementati dal D.I.R.M.T.: rete informatica regionale (che permette una puntuale analisi dei dati produttivi) e sito web (per l'approvvigionamento centralizzato dei materiali in gara che permette una precisa e puntuale registrazione delle spese dei singoli centri di costo), consentendo pertanto alla Direzione di avere i dati necessari alla formulazione dei budget e di controllare sistematicamente i risultati in tempo reale.

Ciò ha avuto riscontro anche nella razionalizzazione dei consumi relativi al materiale acquisito in gara centralizzata ed in una migliore aderenza alle strategie dipartimentali da parte delle singole UO, con un netto risparmio rispetto alla spesa sostenuta nell'anno precedente.

In pratica si è realizzata la funzione di staff del Controllo di Gestione per cui le verifiche e le successive analisi e pianificazione comportano anche un'evoluzione del comportamento delle singole persone coinvolte nel raggiungimento di obiettivi comuni.

L'iniziale resistenza avvertita alla prima attivazione della funzione di Controllo di Gestione, si sta evolvendo in una efficace collaborazione.

*Quali proposte può fare per un miglioramento delle procedure strategiche e operative?*

Si ritiene ormai matura un'evoluzione del controllo di gestione in un ambito più globale e sistematico con l'acquisizione di tutte le componenti economiche e organizzative delle singole UO al fine di una migliore consapevolezza, per tutti gli attori coinvolti, del valore delle proprie azioni e decisioni.

Con tale finalità, a giugno 2009 la Direzione insieme alla Commissione per il Controllo di Gestione ha organizzato un evento formativo rivolto ai Direttori e ai coordinatori delle UO di medicina trasfusionale.

*Quale modifica proporresti dal punto di vista organizzativo?*

Una più stretta collaborazione con le amministrazioni delle tre aziende regionali (A.S.U.R., Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi", Azienda Ospedaliera "San Salvatore") al fine di utilizzare al meglio le potenzialità del sistema implementato dal DIRMT anche nel controllo di gestione delle UU.OO. che amministrativamente dipendono da queste Direzioni.

### **Il Responsabile dei sistemi di Gestione Qualità – SOTECO Srl**

*Quali sono le principali attività – riguardanti il Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.) – nelle quali è coinvolta la vostra società di consulenza?*

Tutti i processi e le SOP del Dipartimento, in quanto seguono la certificazione del sistema di gestione ISO 9001.

*Quali sono le criticità rilevate nei rapporti di collaborazione con i referenti del D.I.R.M.T.?*

Nessuna criticità specifica. In particolare i referenti diretti della qualità sono sempre molto collaborativi e disponibili

*Si ritiene complessivamente soddisfatto delle risorse tecniche e economiche messe a disposizione dal Dipartimento per l'esercizio delle funzioni della società di consulenza?*

Sì, le risorse tecniche ed economiche sono soddisfacenti per l'esercizio di molte funzioni.

### **Il Sistema Qualità**

Tutto il Sistema Trasfusionale gode dei vantaggi derivanti dalle azioni attuate dalla Commissione Qualità mirate ad analizzare e risolvere i problemi per il monitoraggio continuo e per il mantenimento della certificazione. Allo scopo di ottemperare ai propri compiti, tale organo collegiale si riunisce periodicamente, nel corso dell'anno. Nel 2009, la Commissione ha eseguito una revisione condivisa del sistema documentale per l'adeguamento alla NORMA ISO 9001-2008 ed ha istituito due gruppi di miglioramento: uno finalizzato a redigere un documento contenente i requisiti minimi di accreditamento per ogni unità operativa/unità di raccolta territoriale e l'altro finalizzato a identificare opportuni indicatori di processo atti a valutare l'andamento dell'attività dipartimentale in tutte le sue specificità. In collaborazione con la Commissione Formazione, nello stesso anno, essa si è occupata dell'organizzazione di corsi di approfondimento per auditor interno nel settore sanitario destinato a tutti i RAQ e a un componente del comparto per ogni unità operativa. Nel 2009, l'unità operativa di Ancona ha partecipato con successo al programma di accreditamento dell'Unità Trapianti dell'Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi" e del Centro Regionale Trapianti d'organo.

### **La RINA Spa**

*A suo giudizio quali sono i punti di forza e/o le criticità, di un sistema qualità ISO 9001-2008 (per il Dipartimento di Medicina Trasfusionale – D.I.R.M.T.) che deve attenersi a rigide disposizioni di legge?*

Il sistema di qualità ISO 9001:2008 è un sistema di gestione di un'organizzazione basato sui processi. Un sistema di gestione è un requisito essenziale per organizzazioni che operano in settori a forte impatto sulla credibilità come il mondo dei servizi sanitari. Per questo l'applicazione dell'ISO 9001:2008 non può che avere solo punti di forza: organizzazione/documentazione di ciò che si fa; misurazione e miglioramento delle prestazioni e dei processi, gestione corretta delle risorse, rintracciabilità ed identificazione dei servizi/processi.

*Quali possono essere i miglioramenti gestionali che può proporre sulla base della sua esperienza per un ente di coordinamento regionale come il D.I.R.M.T.?*

- Maggiore formazione in merito ai requisiti ISO 9001:2008 a tutto il personale
- Semplificazione delle regole ed approfondimenti sui indicatori di prestazione.

*La fase di certificazione ha mostrato criticità organizzative del D.I.R.M.T.? se sì quali e in quale fase del processo?*

Per un ente certificatore le criticità vengono definite rilievi. I rilievi sono espressi all'interno dei singoli rapporti delle verifiche (come non conformità). Oltre a ciò non si evidenziano criticità organizzative nel D.I.R.M.T.

**La Responsabile della Commissione Qualità e Accredimento – Dott.ssa G. Siracusa**

*Può descrivere sinteticamente quali sono le linee guida da applicare per l'esercizio efficace di un'attività di controllo qualità nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.)?*

Lo strumento principe sono gli audit interni eseguiti secondo un piano annuale attraverso cui sono verificati i processi del sistema qualità adottato.

*Quali sono gli ambiti maggiormente presi in analisi? e quali le aree nelle quali è più difficile assicurare il rispetto degli standard richiesti?*

Tutto lo standard servizio/prodotto è sotto controllo, tuttavia è più facile tenere sotto controllo il prodotto in quanto il rispetto dello standard è normato.

*Come giudica i lavori della Commissione e come migliorerebbe l'attività della stessa?*

La Commissione Qualità ha lavorato bene e ha raggiunto gli obiettivi che gli sono stati assegnati. Tuttavia il sistema qualità è applicato nelle Unità Operative con livelli di competenza e consapevolezza diversi. Quindi, l'impegno più significativo è quello di far salire chi è ancora troppo in basso, ma l'ostacolo principale è determinato dalla scelta dei Responsabili Qualità che, in alcuni casi, hanno difficoltà a dedicare parte del loro tempo alla stesura dei documenti, alle verifiche interne e quant'altro si renda necessario.

## La Formazione del Personale

Prima dell'istituzione del D.I.R.M.T., la formazione del personale del servizio immunoematologico e di Medicina Trasfusionale era prerogativa delle singole aziende sanitarie (nello specifico delle singole A.S.L.). Con la nascita del Dipartimento, si è messa in campo una Commissione per gestire i fabbisogni formativi di tutto il personale. Sono stati identificati due referenti: uno per la dirigenza e uno per il comparto.

Annualmente, tali soggetti, insieme a un team di collaboratori, attuano processi di rilevazione dei fabbisogni informativi del personale e definisce l'attività formativa necessaria con corsi di formazione o piani di affiancamento e di tutoraggio. I corsi sono tenuti da personale docente universitario e non, e si svolgono mediante lezioni personali o collettive sia teoriche sia pratiche. Tale modalità organizzativa ha creato diversi momenti d'incontro e di confronto tra infermieri, tecnici, medici, biologi, ecc locati geograficamente in zone diverse. Per specifiche esigenze (si pensi ad esempio alla formazione in merito alla raccolta delle cellule del cordone ombelicale) si organizzano anche corsi interdisciplinari che prevedono interscambio con personale afferente ad altri reparti.

## Testimonianza del Responsabile della Commissione Formazione – Dott.ssa M.A. Lupi

*Qual è il vantaggio di una struttura organizzata come il D.I.R.M.T. nella fornitura del servizio formativo?*

Fornisce maggiore opportunità di confronto tra forme professionali che operano nelle diverse U.O., contribuendo ad una maggiore omogeneizzazione delle procedure ed uniformità nei comportamenti

*Quali sono le criticità organizzative per l'esercizio di un'attività di formazione?*

La prima difficoltà incontrata consiste nella suddivisione di competenze tra la commissione formazione del D.I.R.M.T. (cui spetta il ruolo scientifico organizzativo) e la SOD formazione dell'Umberto I cui compete la definizione dell'iter amministrativo.

*Secondo lei, i criteri stabiliti dalle disposizioni regionali e nazionali per la formazione dei medici e dei tecnici/infermieri sono adeguati alle necessità dell'attuale Sistema Trasfusionale?*

Sono criteri perfettibili, ma hanno il grosso pregio di aver avvicinato alla formazione anche il personale più "resistente".

In Regione negli ultimi anni il Piano Formazione ha risposto puntualmente alle esigenze formative del personale del Sistema Trasfusionale regionale, che è stato tenuto in costante aggiornamento.

*Quali sono gli aspetti da migliorare?*

Vanno gestiti anche gli aspetti amministrativi all'interno della commissione formazione.

*Ritiene adeguata la governance della commissione di formazione?*

Per quanto riguarda la Commissione regionale sinceramente i quattro incontri annuali previsti vanno integrati con i colloqui, gli incontri periodici di ogni referente di area sovra zonale con tutto il personale delle U.O. collegate, per rilevare i fabbisogni, le frequenze ai corsi programmati ed il gradimento dell'offerta. I referenti di area sovra zonale sono quindi tenuti a riferire le loro rilevazioni in commissione regionale, perché si attuino i conseguenti correttivi (monitoraggio continuo).

### La formazione collettiva nel 2009

- ❖ La trasfusione piastrinica
- ❖ Corso di qualificazione per auditor interno
- ❖ Type and Screen e/o prove di compatibilità
- ❖ Evoluzione del tecnico di laboratorio e dell'infermiere nel SSN
- ❖ Validazione esami tecnica e biologica. Responsabilità
- ❖ Corso all'utilizzo del software gestionale per le attività trasfusionali (TMM)
- ❖ Analisi dei costi e budget degli acquisti
- ❖ Raccolta staminali da cordone ombelicale
- ❖ Il processo trasfusionale: criticità e strumenti per la sicurezza (Parte I e II)
- ❖ Analisi transazionale
- ❖ EBM, EBN, GCP: un approccio ai metodi di lavoro basati sulle prove di efficacia ed al conseguimento della qualità
- ❖ Funzionale del portale del C.R.S.

### La formazione individuale nel 2009

- ❖ Introduzione al governo clinico
- ❖ Indicatori di qualità e audit clinico
- ❖ Convegno Nazionale SIMTI
- ❖ Convegno Nazionale SIDEM
- ❖ Convegno Interregionale SIMTI Roma
- ❖ I Congresso coordinatori Tecnici Sanitari
- ❖ Gestire lo sviluppo organizzativo dell'Azienda Sanitaria

**Testimonianza del Responsabile della Commissione Stesura Capitolati di Gara - Dott. R. Pandolfi**

*Quali sono i criteri utilizzati dalla commissione per la selezione dei prodotti da acquistare per l'esercizio delle attività del Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.)?*

Una volta definiti gli obiettivi strategici con la direzione, è stata tracciata una progettualità orientata al miglioramento dell'efficienza e della produttività. Valutare un prodotto (o sistema) economicamente più vantaggioso, implica due aspetti: uno qualitativo e uno economico. Quello economico viene definito dalla procedura amministrativa (Es: prezzo punti 40), quello qualitativo, una volta definito il coefficiente di calcolo (es: qualità punti 60) si ottiene sommando una serie di punteggi attribuiti alla rispondenza di una proposta tecnico-organizzativa e metodologica alle esigenze espresse dal servizio. I criteri che la commissione ha predefinito sono stati pesati in funzione dei reali benefici che si intendevano ottenere e su quanto questi avrebbero dovuto impattare sull'economicità.

Durante l'analisi definitiva della selezione qualitativa, si è verificato la risposta della proposta con attente valutazioni tecniche di comparazione, assegnando i vari punteggi. In questo modo la scelta è stata oggettiva e conforme agli standard di esercizio attesi.

*Quali sono le maggiori criticità riscontrate nell'espletazione di questa attività?*

Avendo realizzato un laboratorio unico, per tipologia e per esigenze di servizio, è stato difficile verificare preventivamente il modello organizzativo ideato. Si è dovuto quindi pensare ad un modello di lavoro dinamico che potesse essere ridisegnato in funzione delle eventuali criticità operative.

Le difficoltà maggiori si sono riscontrate nella fase di ideazione, nel dover coniugare la maggior qualità e il maggior servizio, con il prezzo più conveniente che ci consentisse il rispetto del target definitivo. Ci siamo dovuti orientare tra varie proposte, comprendendo bene i reali benefici e abbiamo dovuto valutarli con indici di performance che consentissero un obiettivo orientamento per scelta.

*Quali consigli può proporre per migliorare la gestione della fase di approvvigionamento?*

Ogni processo innovativo porta sempre con sé un cambiamento di cultura; questo investe tutti i protagonisti e li costringe a rivedere il proprio comportamento. L'approvvigionamento in senso lato (prodotti e servizi) va programmato, pianificato e monitorato. Tutti gli attori vanno coinvolti e inseriti da protagonisti in procedure rigorose e certificate.

Il miglioramento si persegue alzando continuamente gli standard, curando sempre la comunicazione nel rispetto degli interessi di una vera partnership. Bisogna pianificare il tutto, provvedendo sempre una soluzione "sia all'imprevisto previsto sia a quello non previsto". Anche in quest'attività sono fondamentali gli indicatori e soprattutto il loro costante monitoraggio.

## La Stesura dei Capitolati di Gara

Fino al 2007 ogni Unità Operativa era autonoma nel processo di approvvigionamento che avveniva tramite gare e licitazioni attivate dalle corrispondenti amministrazioni. Per gestire gli acquisti, nel 2007, si sono attivate le procedure per una gara centralizzata, attuate da una Commissione (appositamente istituita). Una prima fase ha comportato la rilevazione delle tipologie di materiale e dei presidi medico-chirurgici necessari per le diverse realtà trasfusionali. Sulla base di quest'analisi è stato stilato il primo capitolato che è stato controllato, validato e approvato dal Provveditorato dell'Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi", che ha la personalità giuridica per emettere il bando di gara definitivo. Con tale strumento sono state individuate le Ditte e i relativi prodotti (materiale di consumo/reagenti e attrezzature) con i conseguenti servizi (manutenzione, aggiornamento, formazione del personale, taratura, ecc.). La gara centralizzata gestisce la maggior parte (70-80%) degli acquisti necessari al Sistema Trasfusionale regionale; la restante parte è rappresentata da materiale sanitario di consumo e risulta a carico dell'Azienda Ospedaliera o Zona Territoriale A.S.U.R. che ospita l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale.

Nel 2009, in vista della scadenza del contratto di fornitura stabilito per il triennio 2007-2010, la Commissione Stesura Capitolato di Gara ha attuato procedure atte a definire il fabbisogno di approvvigionamento per la successiva gara centralizzata e la redazione del nuovo bando. In particolare, essa si è occupata (di concerto con la Direzione) dello studio ed analisi di fattibilità

dei bisogni delle Unità Operative e delle loro aspettative, della definizione dei macro-obiettivi e del

crono-programma operativo, dell'analisi delle risorse e dell'implementazione di un tavolo di lavoro tecnico per la definizione di obiettivi specifici e la programmazione di documenti operativi.

## L'Approvvigionamento Centralizzato

### **Testimonianza del Responsabile della Commissione Approvvigionamento – Sig. M.Mencarelli**

*Quali sono i punti di forza e di debolezza del sistema informativo integrato attinente la fase di approvvigionamento?*

Ritengo che il sistema informativo per la gestione del magazzino e rilevazione dati produttività rispetti realmente le esigenze richieste visto che è stato sviluppato in base alle reali esigenze ed è in continuo aggiornamento.

*Come avviene movimentazione del materiale fra i vari centri e come tali prodotti vengono assegnate alle varie attività?*

Il materiale richiesto viene spedito dalle Aziende fornitrici direttamente all'U.O. richiedente. Avviene una movimentazione del materiale interna al D.I.R.M.T. solo nel caso in cui il Centro rimanga sprovvisto di articoli necessari allo svolgimento dell'attività giornaliera, tramite gli autisti che svolgono il servizio trasporto emocomponenti e materiali.

La gestione dei processi di approvvigionamento dei materiali soggetti a gara centralizzata è affidata alla Commissione Approvvigionamento, che di concerto con i responsabili delle Unità Operative definisce le modalità ed elabora le procedure. Per la gestione di tali prodotti si utilizza un software dedicato.

Nella definizione del quantitativo necessario ad ogni U.O., nelle fasi di ricevimento merce e monitoraggio delle scorte sono coinvolte tutte le Unità Operative. Infatti, ogni U.O. effettua, nella prima settimana del mese (entro il 5 di ogni mese) la richiesta del materiale

necessario per la propria Unità Operativa e la invia alla sede centrale alla Responsabile della Commissione Approvvigionamento che si occupa di evadere l'ordine complessivo, con l'ausilio dell'applicativo gestionale. Le merci ordinate vengono direttamente consegnate, da parte dell'azienda fornitrice, all'unità operativa che ne ha fatto richiesta.

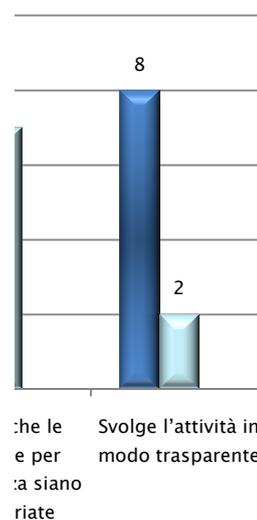
Inoltre, la stessa Commissione si occupa dell'amministrazione del magazzino centralizzato dei materiali sanitari, sacche e reagenti, strutturato in:

- un magazzino allocato all'interno di una struttura trasfusionale per unità operativa, con funzioni di stoccaggio di materiali di uso comune
- un magazzino virtuale per l'approvvigionamento e la distribuzione con tecnica "just in time" per tutti i materiali sanitari, non sanitari e reagenti.

### **L'opinione delle aziende fornitrici**

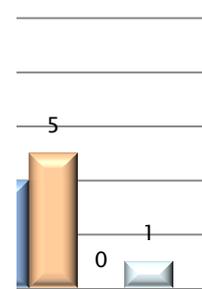
Allo scopo di conoscere le istanze delle aziende fornitrici, nei primi mesi del 2010, in fase di redazione del presente documento, è stato posto loro un questionario mirato a comprendere le peculiarità della loro relazione con il D.I.R.M.T., le loro attese e ad ottenere opportune indicazioni di miglioramento sia dell'aspetto relazionale che gestionale. In particolare sono state contattate dieci aziende fornitrici. Tutte hanno dichiarato di giudicare altamente importante (con votazione da 8 a 10 su scala Min:0 e Max:10) il ruolo del Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.), quale ente di coordinamento, nell'ambito del Servizio Trasfusionale. Inoltre, esse ritengono che l'istituzione del D.I.R.M.T. ha avuto un impatto positivo sulle loro modalità organizzative grazie ad una maggiore organizzazione e semplificazione delle procedure. Ciò ha portato beneficio in tutte le funzioni aziendali. Infatti, come espressamente dichiarato dalle stesse, ne hanno beneficiato le funzioni attinenti all'area commerciale, customer service, tender office (ufficio gare e contratti), order entry (ufficio ordini e spedizioni), gestione delle scorte di magazzino, organizzazione delle consegne e riscossione dei crediti, amministrazione

(settore economico-finanziario). Conseguente effetto positivo si è avuto sulla programmazione degli approvvigionamenti. Tale riscontro positivo, si è manifestato anche nel momento in cui è stata chiesta loro una valutazione circa alcuni aspetti di gestione strategica e ordinaria del D.I.R.M.T.: tutte le aziende, come mostrato dal grafico sottostante, hanno espresso notevole accordo.



Una delle aziende ha manifestato lievi difficoltà nella corretta erogazione dell'assistenza. In particolare, tali ostacoli organizzativi sono legati alla gestione delle nuove esigenze operative del Laboratorio Centralizzato in merito a chiamate di emergenza, chiamate fuori orario, risoluzione guasti in tempi brevi, ecc. Inoltre, è stato chiesto alle aziende una valutazione di accordo/disaccordo sull'operatività dell'ufficio approvvigionamento del D.I.R.M.T. I risultati mostrano la necessità di una maggiore attenzione al rispetto dei tempi di evasione ordine e di pagamento.

rate d'accordo



ni e le modalità di pagamento sono rispettati

#### Alcuni suggerimenti

*"Riteniamo che l'istituzione del D.I.R.M.T. abbia raggiunto il suo scopo e cioè quello di garantire una gestione complessiva delle attività di Medicina Trasfusionale della Regione Marche e pertanto essere un modello di efficienza su tutto il territorio nazionale. Per la ABBOTT Divisione Diagnostici, aver avuto in questi anni un unico riferimento in tutta la regione, ha portato ad una notevole efficacia nei servizi erogati e ad una maggiore sinergia tra le varie funzioni aziendali. A tal proposito vogliamo ribadire quanto per noi sia stato importante aver avuto come interlocutori persone di alto profilo professionale. ringraziamo quindi, il Direttore Dott. Mario Piani, e il responsabile di laboratorio centralizzato Dott. Remo Pandolfi e tutto il suo staff tecnico." **ABBOTT Divisione Diagnostici***

*Desideriamo segnalare che: 1) il personale dell'ufficio approvvigionamenti del D.I.R.M.T. è molto preparato e competente; infatti, sono stati i primi in Italia ad ottobre 2009 a richiedere il calendario delle spedizioni in abbonamento delle emazie per la loro programmazione 2010. 2) pagamenti perfettamente in linea con il contratto (90 giorni)." **Diamed***

*"Esistono margini di miglioramento che potrebbero essere affrontati in collaborazione, per esempio: 1) gestione del magazzino informatizzato, con gestione stock minimi ed approvvigionamenti automatizzati; 2) utilizzo di nuove tecnologie che permettono un'attività di prevenzione dei guasti agli strumenti (necessaria la stretta collaborazione con il Centro Elaborazione Dati)." **Johnson & Johnson***

## Il Sistema Informatico Intercentrico

### **Verso l'integrazione informativa nazionale**

Per poter rispettare l'obiettivo della costruzione di un network informativo nazionale coordinato a livello centrale, è necessario il raggiungimento di livelli di omogeneità dei software locali, i quali devono essere basati su standard operativi ed informativi comuni, che consentano ai coordinamenti di scambiarsi informazioni integrate, utili ai fini del governo del sistema. In particolare, il sistema informativo di ciascuna regione deve possedere indicatori efficaci per monitorare la gestione donatori, la produzione di emocomponenti ed emoderivati, la qualità e sicurezza del sangue umano, dei suoi componenti e dei suoi derivati, le compensazioni, l'appropriatezza dell'uso clinico del sangue umano, dei suoi componenti e dei suoi derivati e gli effetti avversi alla trasfusione. Rispettare tali indicazioni ha posto in evidenza la necessità, in ogni regione, di giungere nel minor tempo possibile all'implementazione di sistemi informativi che permettano:

- identificazione univoca donatori e riceventi, finalizzato alla costruzione di un registro nazionale,
- codifica identificativa unica dei farmaci emoderivati derivanti dalla lavorazione convenzionata del plasma delle regioni,
- misura dell'appropriatezza della terapia trasfusionale sulla base di indicazioni e linee guida che nascono a livello locale dall'attività dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue,
- misura dell'appropriatezza nell'utilizzo di emocomponenti ed emoderivati, della tracciabilità totale e dell'emovigilanza,
- dati di incrocio tra l'utilizzo di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed attività sanitaria regionale, espressa utilizzando indicatori di complessità di trattamento clinico.

La Regione Marche ha completato nel 2007 la rete telematica del settore trasfusionale in grado di fornire una completa informatizzazione di tutte le strutture del Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale. Attualmente, tutta la gestione del software, i rapporti con la ditta fornitrice e i possibili miglioramenti sono seguiti dalla Commissione Informatizzazione.

L'esigenza di un sistema informativo centralizzato nasce per rispondere ad una duplice necessità. Da un lato, la centralizzazione dei servizi di approvvigionamento e siero-virologia con la nascita del D.I.R.M.T., ha richiesto modalità di gestione dei dati dal Laboratorio Centrale alle unità periferiche e viceversa. Dall'altro, il bisogno è sorto in relazione a quanto dettato dalle direttive europee in merito al completo monitoraggio del Sistema Trasfusionale nazionale, il quale richiede la presenza di sistemi informativi confrontabili regionali.

Prima della nascita di un sistema di gestione informatica centralizzata i diversi Servizi di Immunematologia e Medicina Trasfusionale risultavano informatizzati e capaci di gestire tutte le fasi del percorso trasfusionale, dall'accettazione donatore fino alla produzione dei flussi informativi previsti dalla normativa. Il Centro di Coordinamento e Compensazione (attuale C.R.S.) svolgeva il ruolo centrale di coordinamento, elaborazione, valutazione e redistribuzione dei flussi informativi allo scopo di diffondere la conoscenza sulla gestione. Il dialogo da/verso il Centro Regionale avveniva tramite protocollo internet adeguatamente protetto all'interno della Rete Telematica della Regione e dal Sistema informativo dell' Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi".

In seguito alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 529 del 13 maggio 2004, che definì le modalità gestionali e operative del Dipartimento di Medicina Trasfusionale, si rese necessario il completamento del software preesistente con lo sviluppo dei diversi applicativi di seguito descritti:

#### **Amministrazione del magazzino centralizzato dei materiali sanitari, sacche e reagenti**

- Il sistema (*a supporto della funzione di approvvigionamento*) è strutturato in un magazzino allocato all'interno dell'Unità Operativa, con funzioni di stoccaggio di materiali di uso comune e un magazzino virtuale per l'approvvigionamento e la distribuzione con tecnica "just in time" per tutti i materiali sanitari, non sanitari e reagenti.

#### **Amministrazione del magazzino centralizzato dei farmaci**

- La gestione dei farmaci, ottenuti dalla lavorazione industriale del plasma, è riservata a utenti autorizzati presso ogni U.O. di Medicina Trasfusionale e presso tutte le farmacie ospedaliere. Il sistema consente di pianificare il fabbisogno di farmaci plasmaderivati e richiedere via WEB i prodotti al Centro Regionale Sangue.

#### **Costituzione del registro regionale donatori**

- Le informazioni sono fruibili attraverso una politica di scambio dati automatizzato fra le UU.OO. di Medicina Trasfusionale ed il C.R.S. (consultabile, per i soli dati di interesse associativo, dalle associazioni collegate via modem o via Internet alla rete regionale).

#### **Emoteca regionale delle disponibilità reali**

- Il sistema consente di monitorare, in modo informatizzato, la compensazione delle Unità Trasfusionali.

#### **Registro Regionale della MEN (Malattia Emolitica Neonatale)**

- Esso consente la registrazione di tutti i casi di MEN e dei relativi profili immunoematologici. La possibilità di consultazione favorisce la prevenzione di questa malattia.

#### **Osservatorio epidemiologico**

- Modulo WEB di registrazione per la denuncia degli effetti avversi della trasfusione, qualsiasi ne sia la causa.

#### **Laboratorio virologico centralizzato per lo screening delle unità di sangue e trapianti**

- Il sistema è stato istituito al fine del potenziamento del servizio per gli esami NAT.

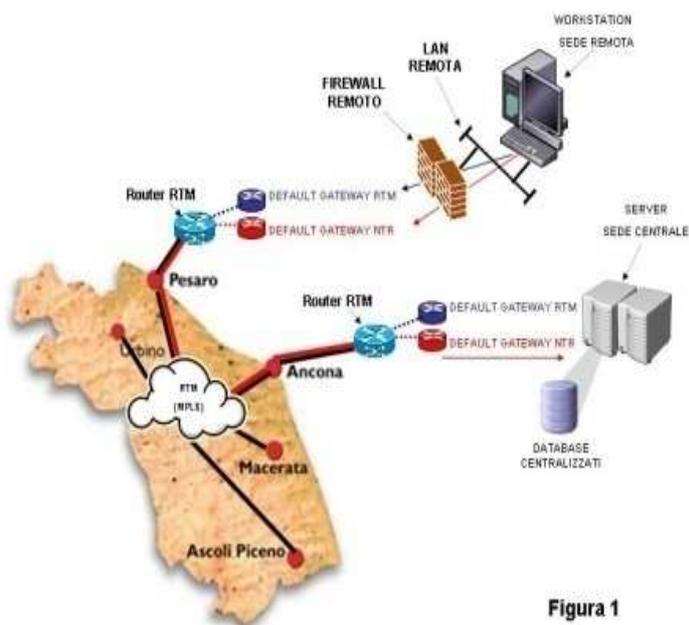
L'adozione di un sistema informatico intercentrico ha permesso la piena comunicabilità dei dati e delle informazioni fra tutte le UU.OO. e il D.I.R.M.T., con la possibilità del monitoraggio degli indicatori di produzione e di attività. Il sistema gestisce l'anagrafica ed il profilo immunoematologico sia dei donatori afferenti a tutte le strutture trasfusionali sia dei pazienti che accedono alle prestazioni trasfusionali (sia direttamente, sia indirettamente tramite il regime di ricovero in qualsiasi struttura esistente nella regione). In tal modo il D.I.R.M.T. possiede un potente database che permette la gestione trasfusionale di tutti i pazienti e donatori nell'ambito regionale con un plus valore di precisione e controllo dei dati che si riflette anche nell'attività delle strutture ospedaliere e ambulatoriali che ancora non posseggono un sistema di tale potenza.

Nel 2009, in particolare, si è provveduto all'implementazione di nuove funzionalità sul software del Centro Regionale Sangue e del Laboratorio Regionale per attività trapiantologica. Si è inoltre perfezionato il flusso informativo di scambio dati in tutte le Unità Operative e completata l'estrazione dei dati per le sezioni A.V.I.S. della Regione Marche con configurazione delle agende di prenotazione e del calendario delle donazioni (per ora attivo solo su 8 Unità Operative).

**Testimonianza del Responsabile della Commissione Informatizzazione - Sig. M. Mencarelli**

Nel corso di questi anni, due sono stati i maggiori sforzi condotti per raggiungere l'obiettivo di un sistema informatico intercentrico: da un lato, si è operato per poter condurre i software dei singoli servizi trasfusionali ad un unico data base on-line, usufruibile da tutti, con il conseguente vantaggio di poter monitorare la situazione di un donatore da qualsiasi centro; dall'altro lato, si è agito per creare sul sito comune del C.R.S., il collegamento con SISTRA per l'emovigilanza ed una serie di piattaforme dati per la gestione del magazzino e degli esami del laboratorio centralizzato.

Il sistema implementato fino ad ora soffre di alcune criticità, derivanti dalle problematiche di connessione della rete regionale al quale è appoggiato. Un opportuno miglioramento potrebbe essere poter usufruire di una rete dedicata.



**Figura 1**

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

##### Uno sguardo al contesto europeo

Dalla recente ricerca "Blood Donation and Blood Transfusions" della Commissione Europea condotta, nell'ottobre 2009, presso 26.788 cittadini europei appartenenti ai 27 stati membri è risultato che il numero dei donatori di sangue risulta essere di circa il 37%. Il dato è in crescita rispetto alla precedente ricerca, svolta dallo stesso ente nel 2002 nei 15 stati appartenenti, nella quale si è rilevato un tasso di adesione del 31%. I paesi con maggior livello di donazione, nel 2009 sono risultati l'Austria (66%), la Francia (52%), la Grecia e la Repubblica di Cipro (51%) mentre, in relazione alle risposte ricevute, gli stati dove è stato rilevato un minor livello di donazione di sangue sono il Portogallo (22%), l'Italia (23%), la Polonia (25%), Malta (29%) e Svezia (30%). I paesi dell'Est Europa si attestano su percentuali prossime al 40%. I risultati hanno rilevato una prevalenza di donatori di età compresa tra i 40 e i 54 anni (46%) o maggiore di 55 anni (39%). La maggior parte delle persone che donano il proprio sangue sono di sesso maschile. Inoltre, tale tematica sembra essere maggiormente sentita presso le persone che hanno studiato (46%) in confronto a coloro che hanno abbandonato gli studi in età adolescenziale (32%).

La funzione di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, insieme alla loro distribuzione, rappresenta il compito istituzionale di tutte le Unità Operative di Medicina TrASFusionale.

La donazione è gratuita e promossa dalle Associazioni e dalle Federazioni di donatori, le quali su tutto il territorio nazionale, procedono alla chiamata dei donatori per la raccolta di sangue ed emocomponenti, garantendo la riservatezza delle informazioni.

Varie sono le strategie che ogni organizzazione può attivare: cartolina postale, telefonata personale, avvisi pubblici, invio di e-mail o di un SMS. Il donatore può comunque recarsi liberamente presso qualsiasi struttura trasfusionale per attività

donazionale, non obbligatoriamente essendo iscritto a qualche Associazione/Federazione. In stretta collaborazione con esse, il trasfusionista attua un'attività indirizzata alla tutela del donatore e alla tutela del ricevente. Oggi, grazie allo sviluppo della tecnologia, a fianco della donazione del sangue intero, sono presenti le seguenti forme di donazione:

Plasmaferesi	Piastrinoferesi	Plasmapiastrino - aferesi	Eritroplasmaferesi	Eritropiastrino aferesi	Eritroplasma piastrinoaferesi
<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta della sola quota plasmatica del sangue con il risparmio di tutte le componenti cellulari.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta del solo componente piastrinico, ad alte concentrazione e con basso inquinamento di componenti cellulari indesiderati (globuli bianchi)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta combinata (multicomponent) di unità di plasma e unità di piastrine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta combinata (multicomponent) di unità di emazie prive di globuli bianchi e unità di plasma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta combinata (multicomponent) di unità di emazie prive di globuli bianchi e unità di piastrine.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raccolta combinata (multicomponent) di unità di emazie prive di globuli bianchi, unità di plasma e unità di piastrine.</li> </ul>

In Italia, le attività descritte trovano opportuna legittimazione in disposizioni normative correlate ai dettati europei. In particolare, il riferimento è al D.Lgs. n.191/2005, emanato in attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Un successivo accordo tra regioni/province autonome e Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, ha stabilito il diritto di partecipazione di tali organizzazioni alla programmazione regionale e nazionale della raccolta. Per il loro operato, inoltre, le organizzazioni di donatori godono di rimborsi da parte dei Servizi Trasfusionali: tariffe specifiche sono loro erogate (dai Servizi Trasfusionali) nel caso in cui si occupino anche di attività di raccolta (con materiale fornito dal Servizio Trasfusionale) di sangue, plasma e piastrine.

#### **Le regole del donatore**

Qualsiasi persona di età superiore ai 18 anni e peso corporeo non inferiore ai 50 kg può richiedere di essere donatore o iscrivendosi ad Associazioni o presentandosi in un servizio trasfusionale. Sia se parte di un'Associazione/Federazione sia se donatore non iscritto, prima di poter donare, il soggetto verrà sottoposto ad una visita medica, ad accertamenti di tipo diagnostico e strumentale per accertare se vi siano delle controindicazioni alla donazione. I criteri di esclusione della donazione del sangue sono enucleate in una precisa disposizione di legge, il decreto del Ministro della Sanità del 15 gennaio 1991 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati" (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* il 24 gennaio 1991).

Precise disposizioni regolano la raccolta del sangue: la quantità del sangue che viene sottratta mediamente ad ogni prelievo è minima ed è stabilita con Decreto Ministeriale in 450 centimetri cubi  $\pm 10\%$ , pari a circa il 10% del sangue presente nell'organismo umano. L'intervallo tra una donazione di sangue intero e l'altra non deve essere inferiore a 90 giorni. La frequenza annua delle donazioni non deve essere superiore a 4 nell'uomo e a 2 nelle donne in età fertile. I controlli e le visite periodiche costituiscono inoltre medicina preventiva, a tutela dello stato di salute generale del donatore.

N° punti di prelievo	
Fano	8
San Benedetto	3
Macerata	35
Ancona	4
Fabriano	2
Senigallia	6
Urbino	9
Pesaro	6
Jesi	4
Ascoli	1
Fermo	4
Civitanova	9
	<b>91</b>

Nella Regione Marche i donatori sono prevalentemente iscritti all'Associazione A.V.I.S. e alla Federazione Frates, di cui la prima maggiormente rappresentativa del totale volontari della regione. Nelle Marche, l'attività di raccolta viene effettuata mediante Unità Operative e unità di raccolta sparse in tutto il territorio regionale, mentre i controlli e le validazioni biologiche avvengono nel laboratorio centralizzato situato ad Ancona. Nello specifico ciascuna U.O. ha una serie di unità di raccolta periferiche (U.R.T.) 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 presso locali autorizzati all'uopo. Alcune unità sono direttamente gestite dalle Associazioni di donatori (nell'area sovrazonale di Macerata) alle quali, per la loro attività di raccolta è riconosciuto un rimborso aggiuntivo (si veda quanto argomentato nella *Relazione Economica*).

Il numero dei donatori attivi è pari 42.565 (sia iscritti ad Associazioni/Federazioni di volontariato che non) secondo i dati del Registro regionale sangue e plasma 2009, con maggiore concentrazione nella provincia di Ancona rispetto alle altre tre aree sovrazonali. Come mostra la tabella seguente, i donatori di sesso maschili rappresentano quasi due terzi del totale (74%). Inoltre, uno sguardo ai dati mostra una bassa percentuale di donatori non iscritti alle Associazioni/Federazioni.

	Ancona	Ascoli P.-Fermo	Pesaro-Urbino	Macerata	Totale
Totale donatori periodici	13.018	7.331	7.656	8.307	<b>36.312</b>
Donatori periodici maschi	9.707	5.442	5.863	5.748	<b>26.760</b>
Donatori periodici femmine	3.311	1.889	1.793	2.559	<b>9.552</b>
Totale donatori alla prima donazione	1.944	1.353	1.391	1.565	<b>6.253</b>
Donatori maschi alla prima donazione	1.191	830	857	947	<b>3.825</b>
Donatori femmine alla prima donazione	753	523	534	618	<b>2.428</b>
Totale donatori iscritti ad Associazioni/Federazioni	14.877	8.668	8.986	9.557	<b>42.088</b>
Totale donatori sospesi	859	167	1.119	139	<b>2.284</b>

Considerando tali evidenze e relazionando le stesse alla popolazione presente in ciascuna area, si evidenzia, dal rapporto Donatori su Popolazione, una disomogeneità rilevante tra le varie aree: ne deriva la necessità di azioni che adeguino tali percentuali per una migliore disponibilità per la raccolta.

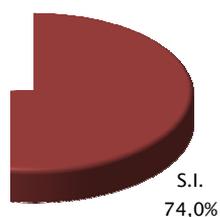
	Popolazione al 31/12/2009	Totale donatori periodici	Rapporto donatori /popolazioni
Ancona	478.319	13.018	2,72%
Ascoli P.-Fermo	391.066	7.331	1,87%
Pesaro-Urbino	383.922	7.656	1,99%
Macerata	324.369	8.307	2,56%

Obiettivi	2007	2008	2009
sangue intero	68.585	69.860	71.250
plasmaferesi	14.250	15.100	16.200
multicomponent	1.700	2.750	3.250

Il numero di donazioni effettuate nell'anno 2009 è stato superiore a quanto stabilito in sede di piano di produzione sia per il sangue intero (+2%) sia per le attività di plasmaferesi (+ 17%) e multicomponent (+1%). Per la produzione di piastrine da aferesi si era programmato di mantenere la produzione stabile in quanto non esistevano previsioni di aumento di attività. Tale decisione ha condotto ad una diminuzione degli sforzi nella raccolta di questi emocomponenti a favore di un incremento dell'attività di plasmaferesi. Nelle Marche, il fabbisogno è di 48,5 unità ogni 1000 abitanti: tale necessità, grazie ad un'ideale programmazione, è stata soddisfatta nel 2009.

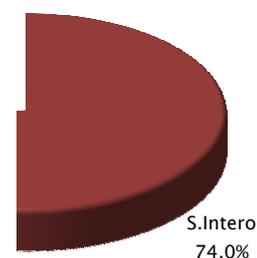
#### a (2009) per tipologia procedura

ne



#### emocomponente principale

plasmaferesi  
4%



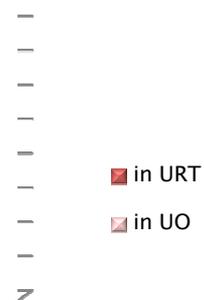
La raccolta si mostra inoltre disomogenea anche per area geografica analizzata. Conseguentemente ad una maggiore presenza di donatori, infatti, la zona di Ancona rappresenta il maggior bacino di attività, seguita dall'area maceratese. Ciò pone in luce la necessità d'interventi mirati sia nell'arruolamento di nuovi donatori che nella programmazione della raccolta.

		Ancona	Ascoli P.- Fermo	Pesaro- Urbino	Macerata	<b>Totale</b>
2009	Sangue Intero	25.219	15.961	15.232	16.465	<b>72.877</b>
	Plasmaferesi	8.547	2.513	3.459	4.502	<b>19.021</b>
	Piastrinoaferesi	1.218	320	1.226	307	<b>3.071</b>
2008	Sangue Intero	24.341	15.387	15.055	15.625	<b>70.408</b>
	Plasmaferesi	7.599	2.262	3.077	4.074	<b>17.012</b>
	Piastrinoaferesi	1.432	601	1.517	420	<b>3.970</b>
2007	Sangue Intero	24.002	14.813	14.877	14.520	<b>68.212</b>
	Plasmaferesi	6.790	2.052	2.394	3.473	<b>14.709</b>
	Piastrinoaferesi	1.417	605	1.606	451	<b>4.079</b>

La raccolta è curata sia dalle singole Unità Operative (sede) che dalle U.R.T.; percentuali minori sono rappresentate dalla raccolta direttamente gestita dalle Associazioni dei donatori.

'IS

ntro Trasfusionale



I dati descritti sono rappresentati sia da forme di donazione omologa che autologa: mentre le prime sono donazioni a beneficio di qualsiasi soggetto, le seconde sono donazioni effettuate dal paziente solo per proprio beneficio (autotrasfusione).

Un approfondimento dei dati analizzati mostra che sul totale delle unità raccolte di sangue intero, le autologhe rappresentano circa il 5%.

	<b>Totale</b>	<b>Autologhe</b>	<b>%</b>
2009	<b>72.877</b>	<b>3.268</b>	<b>4,48%</b>
2008	<b>70.408</b>	<b>3.581</b>	<b>5,09%</b>
2007	<b>68.212</b>	<b>3.383</b>	<b>4,96%</b>

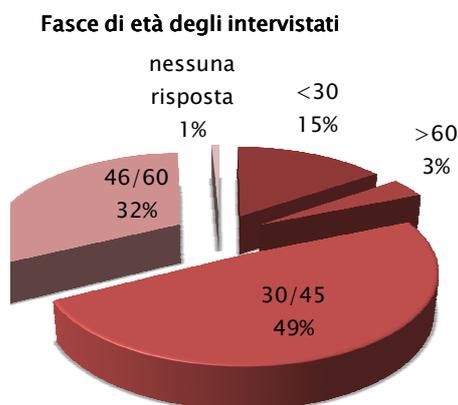
## I nostri stakeholder: le loro attese

### I donatori

Vengono qui presentati i risultati di una ricerca realizzata tra Febbraio 2010 e Aprile 2010 presso i donatori del Sistema Trasfusionale marchigiano. Il principale obiettivo di tale indagine, condotta mediante questionario, è quello di verificare il grado di conoscenza del D.I.R.M.T. e delle sue attività, nonché il livello di soddisfazione complessivo per le sue iniziative. 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. L'attività di rilevazione è stata condotta nel periodo 1 febbraio 2010 – 30 aprile 2010 (tre mesi). I questionari compilati sono 3.735 (24% del totale delle donazioni nel periodo considerato). I dati raccolti tramite l'attività di rilevazione sono stati oggetto di inserimento e successiva elaborazione tramite un data base elettronico.

### I risultati dell'indagine

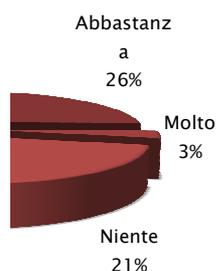
Analizzando il profilo dell'intervistato è emersa una netta prevalenza dei soggetti maschili aderenti al questionario (78,5% circa distribuiti nelle quattro aree sovrazonali), in ragione della loro maggioranza anche sul totale dei donatori della regione Marche. La prevalenza degli intervistati è rappresentata da individui con livello di studio che non supera il diploma di scuola media superiore. Inoltre, un'analisi della fascia di età di appartenenza degli intervistati ha mostrato che metà degli stessi hanno tra i 30 e i 45 anni, mentre ridotti sono il numero dei giovani che hanno partecipato al sondaggio. Questi dati possono condurre ad una riflessione: potrebbe essere utile la promozione della donazione anche nelle fasce di studio post diploma con iniziative ad hoc presso le strutture universitarie e conseguente sensibilizzazione dei soggetti sotto i 30 anni (maggioresni).



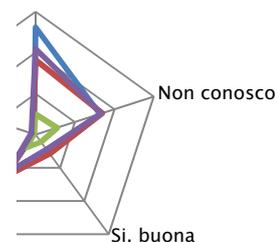
Nella prima parte del questionario è stato chiesto ai donatori quanto reputavano importante il ruolo del Sistema Trasfusionale nella comunità locale. La quasi totalità (92%) ha attribuito ad esso un punteggio da 8 a 10 riconoscendo elevata importanza al Sistema Trasfusionale regionale. Contrariamente

non tutti conoscono però la sua organizzazione. Infatti, dalle risposte è risultato che solo il 9% ha una conoscenza approfondita dell'operatività della medicina trasfusionale nel contesto regionale; la maggioranza (38%) ne hanno solo sentito parlare, il 22 % ne ha una discreta conoscenza mentre il 30% dichiara di non saperne nulla. Interessante notare anche che la maggior parte dei soggetti intervistati dichiarano di conoscere le attività del Sistema Trasfusionale grazie a contatti diretti con l'unità operativa (40% dei casi) e i mezzi di comunicazione di massa (35%); i restanti acquisiscono informazioni da internet. Successivamente, è stato investigato il grado di conoscenza della differenza di ruolo tra il Dipartimento Interregionale di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.) e le singole Unità Operative. Le risposte pervenute hanno dimostrato che oltre il 50% di essi li interpreta come sinonimi.

operative



J.O. nelle Aree Sovrazonali  
o sentito



— Ascoli Piceno-Fermo  
— Pesaro-Urbino

Tali dati mostrano la necessità di una migliore attività di divulgazione informativa sulle peculiarità del sistema marchigiano e il ruolo del Dipartimento. Infatti, i donatori non sono ignari dell'importanza e del significato del Sistema Trasfusionale ma ne ignorano la governance, la struttura e l'organizzazione.

Ricordando l'importanza che hanno i controlli effettuati sui donatori anche in termini di medicina preventiva (vedi sessione dedicata), è stato chiesto ai donatori se, nell'ambito dei controlli iniziali e periodici effettuati, fossero loro state rilevate patologie prima sconosciute. Questo è avvenuto in ben 286 casi (su 3.735 risposte) e principalmente ha riguardato patologie metaboliche ed ipertensione.

L'ultima parte del questionario ha riguardato la comprensione del grado di soddisfazione dei donatori delle attività espletate dal Sistema Trasfusionale. In proposito, il 51% degli aderenti al questionario ha dichiarato che il Sistema svolge le proprie funzioni in

“si è cercato di fare capire, specialmente agli studenti, che la donazione del sangue non è soltanto un atto di amore e di solidarietà ma anche un modo per fare prevenzione attraverso i controlli sanitari ai quali il donatore è sottoposto” *Presidente A.V.I.S. Macerata*

modo pienamente efficiente ed efficace, mentre il restante dimostra alcuni dubbi su detto aspetto. Contrariamente quasi la totalità degli intervistati ritiene che il Sistema Trasfusionale contribuisce alla diffusione e promozione della donazione e, quindi, si pone come essenziale ausilio alla funzione primaria delle Associazioni/Federazioni dei donatori sul territorio. Alla domanda *“Il Sistema Trasfusionale contribuisce alla diffusione e promozione della donazione?”*, le risposte degli intervistati sono state le seguenti:

	Ancona	Ascoli Piceno – Fermo	Macerata	Pesaro – Urbino
Abbastanza	41%	38%	33%	36%
Molto	41%	42%	45%	49%
Niente	0%	1%	1%	0%
Non so	4%	3%	9%	5%
Poco	6%	7%	4%	2%
Nessuna risposta	7%	9%	8%	8%
Totale	1.223	1.085	339	1.088

Altri aspetti indagati hanno riguardato la percezione che i donatori hanno rispetto all’operatività del personale. Come mostrano i diagrammi che seguono, il livello di soddisfazione delle prestazioni del personale delle Unità Operative nella maggior parte dei casi si attesta su ottimi livelli. Elevati livelli di soddisfazione (90% circa) si riscontrano anche in riferimento all’idoneità dei locali e all’appropriatezza dei servizi offerti.

Un’ultima sessione del questionario ha lasciato spazio ai commenti. Alcune segnalazioni sono pervenute da solo un decimo dei donatori aderenti all’intervista. Da queste sono emerse, comunque, delle indicazioni molto utili per il futuro orientamento della gestione del Dipartimento. In particolare, cercando di ricondurli a macro-argomenti, è apparsa la necessità di dotare le unità di raccolta dell’area di Ascoli Piceno e Fermo di prestare attenzione all’insufficienza dei parcheggi in tutte le zone (un segnale di allarme minore viene da Macerata). Tutti i donatori invece, spingono verso una maggiore sensibilizzazione alla donazione (soprattutto rivolta ai giovani) e un rispetto degli orari da parte del personale con conseguente riduzione delle liste di attesa (dovute, altresì, a carenze di personale nelle Unità di Raccolta Territoriali).

## Le Unità Operative di Medicina Trasfusionale: la voce dei Direttori

Comprendere il percepito del Dipartimento è stato importante anche in riferimento a coloro che ogni giorno operano nelle varie strutture. In particolare si è chiesto a tutti loro di esprimere un parere sulle attività del Dipartimento e sui soggetti che vi operano. Delle dodici UU.OO., dieci hanno fornito risposta. In prima battuta, essi hanno dichiarato una rilevante importanza del ruolo del D.I.R.M.T., quale ente di coordinamento, nell'ambito del Servizio Trasfusionale (le risposte si sono attestate, su scala da 1 a 10, su valori superiori a 7). Ai singoli Direttori, inoltre, è stato chiesto se ritengono che nella propria area sovrazonale i livelli di attività trasfusionale (raccolta sangue cordone ombelicale, aferesi terapeutica) soddisfino le necessità del territorio. Le risposte sono state positive per quanto attiene all'aferesi terapeutica. Ricordando che, per quanto attiene la raccolta di sangue cordone ombelicale (S.C.O.) non tutte le Unità Operative di Medicina Trasfusionale, ad oggi, sono accreditate, coloro che non svolgono tale forma di raccolta ne hanno dichiarato il bisogno. Infine, sono state loro richieste le criticità maggiori incontrate nell'attività di raccolta.

### Le testimonianze

“La raccolta avviene principalmente nella mattinata della domenica (quasi sempre due raccolte) e per i medici risulta un carico di lavoro troppo elevato. Due medici sul territorio, un medico in sede su una dotazione organica di cinque medici.” (M.T.Carloni)

“Il personale del servizio trasfusionale (SIT), specie nella dirigenza, è costretto a lasciare in carenza il SIT il sabato per andare nelle Unità di Raccolta Territoriali.” (M.A. Lupi)

“La criticità principale è relativa al numero del personale infermieristico” (L. Gennari)

“Le criticità attengono a : personale strutturato medico ed infermieristico non sufficiente” (O. De Masi)

“La criticità principale è dovuta alla carenza di personale infatti con tre medici in organico e tre infermieri trasfusionali tutte con la legge 104 è difficile gestire a pieno regime le otto A.V.I.S. periferiche. Il servizio va ancora di più in affanno in caso di ferie o malattie” (V. Vocino)

### Testimonianza Prof. Franco Sotte – Università Politecnica delle Marche

In qualità di docente universitario, innanzitutto, credo che l'università sia un luogo di massa dove sensibilizzare i cittadini alle iniziative di volontariato, diffondere la cultura del dono e promuovere pratiche del terzo settore ad una vasta popolazione di giovani.

Da economista, vorrei riflettere sul valore della risorsa sangue. Il sangue è una risorsa molto originale. La risorsa sangue è un bene economico in quanto si identifica in un mezzo materiale, avente l'attitudine a soddisfare un bisogno ed è accessibile e disponibile in quantità limitate. Come dicono gli economisti, esso è un bene privato, in quanto "escludibile" (ciascuno può liberamente non donarlo o venderlo, se è consentito) e "rivale" (non può essere trasfuso due volte). Al tempo stesso la legge sancisce che è un bene di natura pubblica: infatti, l'art. 4 della Legge 219/2005 cita espressamente che "Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue (...) non sono addebitabili al ricevente (...). Le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale". In aggiunta, l'art. 1 dello Statuto dell'A.V.I.S. dichiara che "L'Associazione nazionale Volontari Italiani del Sangue è costituita da coloro che donano volontariamente, gratuitamente, periodicamente e anonimamente il proprio sangue". La legge, però, ha un carattere che potremmo definire "esortativo" in quanto la sua prescrizione è valida solo se, e finché, l'offerta di sangue è sufficiente a soddisfare tutta la domanda e se si hanno, quindi, donatori volontari a sufficienza per soddisfare l'intero fabbisogno di sangue. In caso contrario, di fronte al bisogno di tale risorsa, non soddisfatto dalla raccolta nazionale, sarebbe impossibile far valere la legge ed impedire che si ricostituisca il mercato del sangue al fine di riportare in equilibrio la domanda e l'offerta. Un mercato, seppur nascosto, peraltro è in funzione anche oggi ed è quello dei medicinali a base di emocomponenti che l'industria farmaceutica produce acquistando il plasma sul mercato estero (essendo a questo scopo insufficiente l'offerta nazionale) dove non si può vantare la presenza di un sistema legale che assicuri la gratuità e la volontarietà della donazione e ne garantisca la provenienza. Ne deriva che il Servizio Sanitario, in regime di non autosufficienza, è costretto a pagare tali prodotti farmaceutici ai prezzi imposti dalle aziende non avendo, sovente, a disposizione informazioni trasparenti ma sottostando alle regole di un mercato competitivo. Pertanto, le aziende farmaceutiche, a mio avviso, dovrebbero adoperarsi per diminuire l'asimmetria informativa tra i diversi fruitori dei beni prodotti e, nello stesso tempo, cooperare con le organizzazioni statali e governative su iniziative di promozione della donazione che mirino a soddisfare il fabbisogno di Sangue necessario non solo nel settore trasfusionale, ma anche in quello farmaceutico.

Altra caratteristica della risorsa sangue è la qualità garantita dalla motivazione e dalla continuità della donazione. Il carattere volontario e gratuito della donazione assicura, infatti, un atteggiamento cooperativo e solidale da parte del donatore, il quale non è portato ad assumere possibili atteggiamenti opportunistici in vista di una remunerazione economica. Conseguentemente, lo stesso donatore effettuerà la donazione solo in buone condizioni di salute e di massima trasparenza, garantendo sia un minor rischio per il beneficiario della risorsa sangue sia una minore asimmetria informativa nel percorso trasfusionale. Inoltre, la donazione periodica, grazie ai controlli e al monitoraggio continuo dello stato di salute del donatore, ha minori rischi rispetto a quello di un donatore che dona per la prima volta. Pertanto, la donazione ripetuta ha un valore sulla risorsa sangue più alto.

Dalle argomentazioni condotte, emerge che il sangue non deve essere un problema solo sanitario ma sociale. La sensibilità a queste tematiche dovrebbe essere estesa a tutti i cittadini: la tutela della risorsa sangue è un tema che coinvolge anche discipline giuridico-economiche per quanto attiene agli aspetti di governance, di trasparenza, di asimmetria informativa.

Vorrei concludere questa mia riflessione, con una breve testimonianza da donatore da ormai più di quarant'anni. Io credo che la donazione di sangue sia una forma di volontariato di grande valore etico e, allo stesso tempo, semplice, perché non richiede, come altre forme di volontariato, un impegno continuo ed è quindi possibile per un'ampia fascia di popolazione. Inoltre, credo che tutelare la risorsa sangue implica di non porsi solo il problema della qualità della risorsa sangue ma anche assicurare la salute complessiva dei donatori. A mio avviso, esiste la necessità di promuovere sempre di più pratiche di "medicina preventiva nell'ambito delle attività trasfusionali" allo scopo di garantire la salute dei donatori e non solo del bene che essi si dispongono a donare. Infine, vorrei evidenziare delle criticità presenti nel mondo associativo A.V.I.S., a cui appartengo, sia pure come semplice donatore. E' giusto tutelare l'autonomia delle singole A.V.I.S. comunali o locali, ma al tempo stesso è assolutamente necessaria una strategia collettiva ed un maggiore coordinamento. Nella mia condizione di donatore e, nello stesso tempo, di docente universitario, ad esempio, noto dei difetti, che sono causati dalla mancanza di coordinamento e dall'inefficienza complessiva del sistema A.V.I.S.. Accenno soltanto a due di queste: (a) manca un'azione collettiva da parte di tutte le A.V.I.S. comunali che conduca a una strategia di promozione (in collaborazione con le strutture trasfusionali) nell'ambito delle università; (b) l'A.V.I.S., che dovrebbe prioritariamente rivolgersi ai giovani (l'età nella quale più facilmente si diventa donatori), ha gruppi dirigenti generalmente anziani, o addirittura vecchi, e questo impatta negativamente sulla sua capacità di comunicazione.

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

Le cellule staminali sono cellule non specializzate, presenti in tutti gli individui. Esse possono riprodursi in maniera pressoché illimitata, dando vita contemporaneamente ad altre cellule staminali e a cellule destinate a differenziarsi e a dar vita a tessuti e organi, come i muscoli, il cuore, il fegato, le ossa ecc. Le staminali possono essere totipotenti, quando danno luogo a tutti i tessuti, pluripotenti (o multipotenti), quando possono generarne solo alcuni, e unipotenti, quando danno vita solo ad un tipo di cellula.

Analizzando la situazione della regione Marche, le Unità Operative di Medicina Trasfusionale si occupano anche della raccolta di cellule staminali emopoietiche, provenienti dalla raccolta di sangue periferico e della gestione del sangue cordonale.

Nel territorio marchigiano il percorso per giungere a tale tipo di raccolta nel 2005 è avvenuto in collaborazione con la banca pubblica di Pescara, con la quale si è stabilita una prima convenzione mirata a definire le condizioni di raccolta, conservazione e programmi didattico-organizzativi. Tale convenzione si trova già al terzo rinnovo.

La raccolta del sangue cordonale richiede un coinvolgimento multidisciplinare di personale sanitario ostetrico, pediatrico, trasfusionale oltre che specialistico del consultorio familiare. La necessità di attuare attività mirate alla sensibilizzazione sul territorio, all'educazione del personale interessato e alla predisposizione di UU.OO. idonee, fa sì che occorranza quattro anni per l'accreditamento e l'effettiva operatività di tutti i punti nascita presenti nella regione Marche.

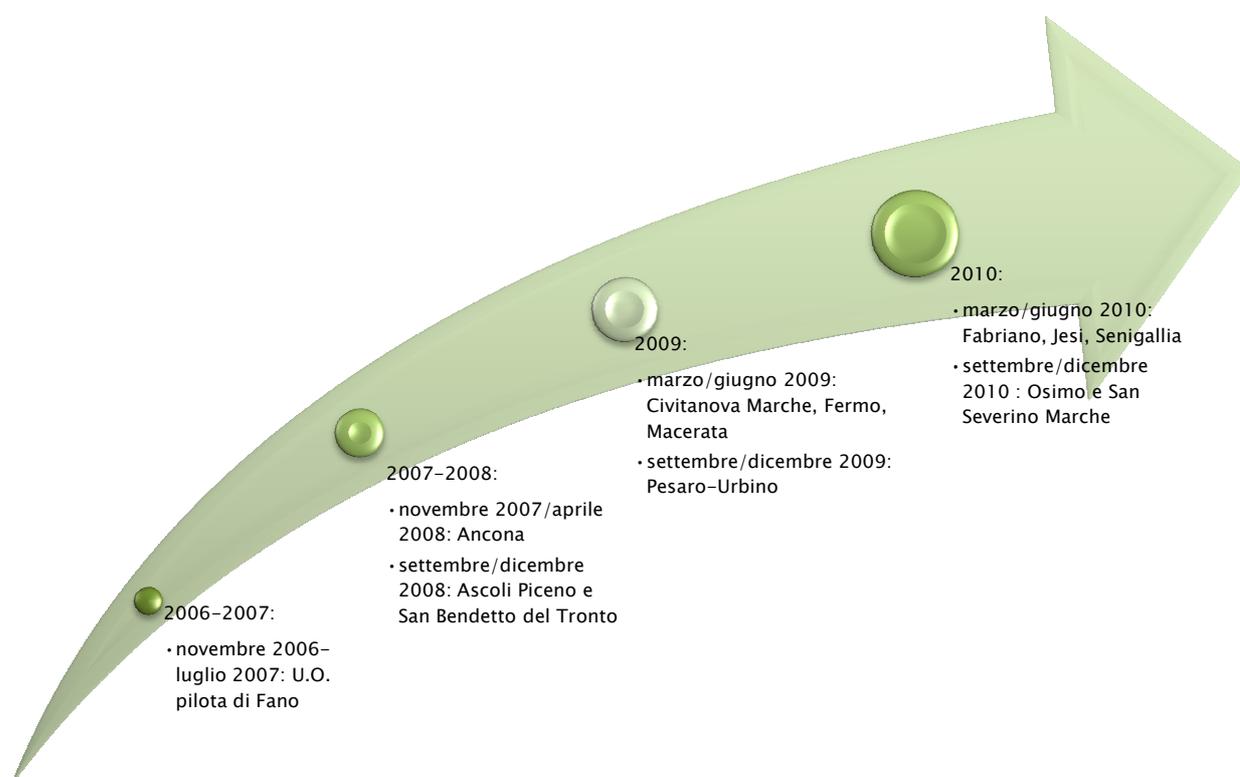
I programmi relativi alla donazione di sangue cordonale sono partiti circa 20 anni negli Stati Uniti e hanno avuto largo sviluppo nel contesto americano dotato di un sistema sanitario assicurativo privato. Tale tendenza, in Italia, è stata recepita e legittimata da disposti normativi solo nell'ultimo decennio con alcune limitazioni. In particolare, il sistema nazionale pubblico, con ordinanza ministeriale del 2002, ha vietato l'istituzione di banche presso strutture sanitarie private anche accreditate. Ciò in ragione del fatto che l'evidenza scientifica (su cui è basato il nostro sistema assistenziale pubblico) ha rilevato che in coppie sane, dove non ci sono patologie ematologiche, la probabilità di poter fare uso per il proprio figlio del sangue del cordone conservato dal momento del parto è di 1 a 25.000. Tale dato ha fatto ritenere non opportuna (in termini di costi tecnici, organizzativi e formativi) la conservazione privata e una conseguente donazione a tappeto.

Nel nostro Paese, tutti coloro che vogliono conservare il sangue del cordone ombelicale per uso proprio devono depositarlo all'estero e occuparsi dell'esportazione (dopo autorizzazione del direttore sanitario della struttura ospedaliera nella quale è avvenuto il parto) in apposite banche.

Solo nel caso in cui, i familiari del nascituro siano affetti da patologie ematologiche e da preliminar colloquio appaiano alte probabilità di trasmissione, la legge consente la donazione dedicata (in ragione della maggior percentuale di rischio di malattia). In tutti gli altri casi, si parla di donazione spontanea; essa può interessare solo i bimbi nati sani (assenza di patologie e non prematuri). In Italia esistono 18 banche pubbliche. Del potenziale donazionale solo il 30% va a buon fine e di esso, circa il 20% è quello che risulta idoneo all'invio alla banca pubblica dopo gli opportuni esami. Da recenti studi del Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo (GITMO), la donazione delle cellule del cordone ombelicale sta crescendo. Nel 2009 le unità raccolte sono passate da 9 a 14 mila (+55,5%), con un conseguente aumento del patrimonio di cellule staminali del sangue che, usate soprattutto negli adulti, nel solo 2009 hanno permesso 112 trapianti.

In particolare, si è partiti (insieme ai professionisti della Banca di Pescara) nel novembre 2006 con la preparazione dell'U.O. pilota di Fano, il quale a settembre del successivo anno ha registrato la prima donazione. Successivamente, l'attenzione è stata rivolta al punto nascita di Ancona (con circa 2.500 parti l'anno all'Ospedale Salesi) e sempre con l'ausilio e la guida dei colleghi di Pescara, si è raggiunta nel 2008 l'accreditamento anche di questo Centro.

Da questo punto in poi, è nata la consapevolezza che seguire un Centro alla volta, comportava un gran dispendio di costi e tempo: per cui si sono accorpati i restanti centri per giungere (a fine 2010) al totale accreditamento regionale dei punti nascita di natura pubblica. I dati, relativi agli ultimi tre anni,



mostrano un progressivo miglioramento della raccolta in relazione ai diversi accreditamenti delle UU.OO.

**Unità raccolte (aggiornate al 31 dicembre 2009)**

Unità Operative	2007		2008		2009	
	Dedicate	Solidaristiche	Dedicate	Solidaristiche	Dedicate	Solidaristiche
Ancona			11	31	18	67
Fano	6			77		124
San Benedetto del Tronto					41	3
Ascoli Piceno					18	1
Macerata						1

Da uno studio è emerso che il potenziale di raccolta della regione Marche, con un numero di nascite intorno alle 12.000 unità (considerando il 30% dei parti a buon fine e la successiva preservazione di solo il 20%) è pari a 720 donazioni annue. Tale traguardo appare ancora lontano ma raggiungibile con un'adeguata sensibilizzazione della popolazione e preparazione del personale sanitario che interviene nel momento del parto.

**Nascite nelle Marche**

anno 2007	11.602
anno 2008	11.901
anno 2009	11.947

## SEZIONE REGIONALE A.D.I.S.C.O. MARCHE- ONLUS

### **Manifestazioni:**

Il 5 aprile, in collaborazione con l'Associazione UISP (unione italiana sport per tutti) abbiamo partecipato con un banchetto alla manifestazione GIOCAGIN, presso il Palarossini di Ancona.

Il 2 giugno, presso il Circolo della Vela di Ancona (g.c.) è stato organizzato un torneo di burraco finalizzato alla raccolta fondi per l'Associazione.

Il 13 settembre, in occasione della 10 Regata del Conero, abbiamo assegnato il 2° trofeo ADISCO all' equipaggio femminile primo classificato realizzando così un bel connubio tra sport e solidarietà.

Nel mese di luglio, in collaborazione con Voci Nostre, un'Associazione culturale amici della poesia e dell'arte che ha presentato opere inedite dei suoi associati presso la Libreria Fogola, abbiamo partecipato a cinque " incontri con l'autore". Per volontà dell'Associazione il ricavato della vendita dei libri è stato devoluto alla nostra Associazione nell'ambito di una bella manifestazione organizzata nella sala consiliare del Comune di Ancona, alla presenza delle massime autorità.

### **Convegni :**

Il 20 novembre abbiamo preso parte, con un intervento della presidente, all'incontro dibattito

"La solidarietà che salva la vita", a Macerata nella sala consiliare della Provincia ed a molti altri incontri organizzati nella Regione.

In date diverse abbiamo partecipato ai convegni di presentazione dell'apertura dei nuovi Centri di raccolta a San Benedetto Del Tronto, Ascoli Piceno, Macerata, Fermo e Civitanova

### **Progetti realizzati:**

Progetto realizzato in collaborazione con la Fondazione Enel Cuore finalizzato all'acquisto di un'auto per il trasporto delle sacche di sangue dai centri di raccolta delle Marche alla Banca di Pescara donata al Dipartimento di Medicina Trasfusionale.

### **Numero Volontari attivi e soci:**

Volontari attivi n.5

n. 85 soci ordinari e n. 11 soci fondatori

### **Collaborazioni intraprese**

Tutti quei soggetti che abbiamo ritenuto essere idonei per la divulgazione e la condivisione dei nostri obiettivi club service - associazioni pari opportunità - consultori - associazioni di volontariato - Patronesse - Comuni, Provincia e Regione - U.I.S.P. Sezione Provinciale - Marina Dorica Regata del Conero.

L'Associazione aderisce alla Consulta salute del Comune di Ancona, Sezione comunicazione e al Forum delle Donne .

Il Presidente

Dott.ssa Paola Castellucci

#### 4.3. L'attività di produzione: la lavorazione delle unità raccolte

Fino agli anni 80-85 la donazione di sangue veniva effettuata con l'utilizzo di flaconi di vetro appositamente preparati, ma le possibilità di manipolare il prodotto erano limitatissime. Grazie all'introduzione delle sacche di plastica, assemblate in fabbrica in più sotto-unità, si è reso possibile ottenere emocomponenti sterili e consoni alle nuove esigenze terapeutiche. Attualmente, le lavorazioni avvengono mediante presidi più o meno automatizzati e sofisticati (centrifughe, separatori automatici, apparecchi per irradiazione, kit particolari, centrifuga per la produzione di concentrati piastrinici da pool) che garantiscono, oltre al mantenimento dell'integrità e sterilità dell'emocomponente, anche la standardizzazione del prodotto finale, nella concentrazione e qualità prefissate dagli standard di GMP (Good Manufacturing Practices). Per garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative di sangue ed emocomponenti, il servizio trasfusionale adotta specifiche procedure di stoccaggio, in termini di temperature idonee, tempi di conservazione e strumentazione utilizzata.

Nel 2009, il Sistema Trasfusionale marchigiano ha pienamente rispettato gli obiettivi stabiliti in sede di piano di produzione annuale. Infatti, come mostra la tabella che segue, ha superato del 2% il target stabilito nella produzione di sangue intero e del 9% l'obiettivo riguardante i rossi plasma (multi-component).

	Obiettivi	Prodotte
Sangue Intero	71.250	72.868
Rossi Plasma	3.250	3.531

Alcune delle unità derivanti dalla raccolta possono essere eliminate prima di entrare nel processo di lavorazione per cause sanitarie (emerse da successivi controlli) o per cause tecniche (mal conservazione, rotture o scadenza). Considerando le unità di sangue intero eliminate, scadute e inviate al Centro Regionale Sangue per la compensazione, la produzione di emazie concentrate per l'anno 2009 è stata di 72.283 unità. 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. In particolare, nel 2009 la produttività è stata la seguente:

	Prodotte	Utilizzate	Scadute	Eliminate
<b>Emazie concentrate</b>	72.283	69.869	1,35%	2,37%
Rossi plasma	3.531	3.158	1,33%	3,06%

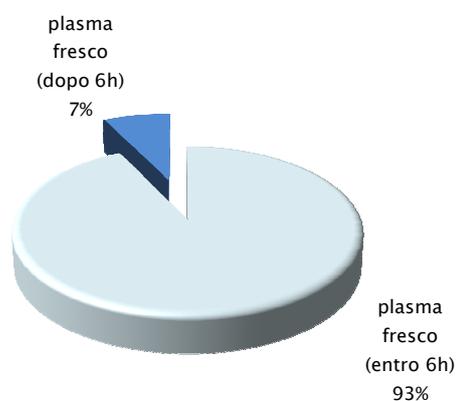
Si consideri che, 14.853 unità di emazie concentrate e 395 di multicomponent (denominate "rossi plasma" o "emazie da aferesi" per porre in evidenza la diversa modalità di raccolta) sono state inviate per la compensazione. Nel 2009, inoltre, c'è stata la necessità di acquistare fuori regione 495 unità di emazie concentrate per far fronte a situazioni di emergenza.

Ad un primo livello di lavorazione, le unità vengono frazionate. Il frazionamento avviene in tre emocomponenti principali, denominati di primo livello:

- emazie concentrate
- plasma
- buffy coat

	Prodotte	Scadute	Eliminate
Plasma fresco congelato	72.139	0,11%	2,95%
Plasma da Aferesi	25.213	0,25%	2,55%
Piastrine da Aferesi	3.319	2,98%	2,98%
Buffy Coat	71.325	67,72%	6,47%

Il plasma fresco è congelato entro le 6 ore successive alla raccolta per mantenere attivi i fattori di coagulazione secondo quanto definito dagli standard di produzione. Alcune unità, seppur in minima percentuale sono congelate dopo le 6 ore dalla raccolta.



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.

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).

Trattamenti speciali su emazie ed emocomponenti (anno 2009)

Emazie lavate	436
Emocomponenti irradiati	5.312
Emocomponenti leucodepleti	15.468
Pool Piastrinico da B.C.	3.207
Gel piastrinico da emoc.	115
Lisato Piastrinico	467

### La validazione biologica

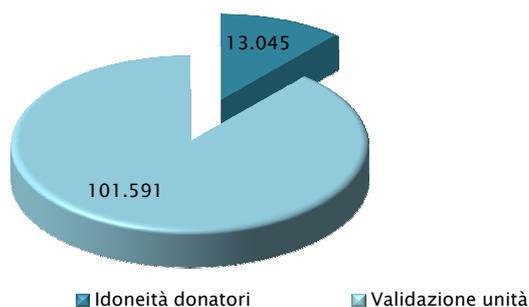
La validazione è il momento cruciale del percorso dell'unità di sangue o di emocomponente. In questa fase, sulla base dei risultati dei test di legge, l'unità viene considerata idonea alla trasfusione. È quindi una procedura di estrema importanza soprattutto ai fini della sicurezza nei confronti del ricevente per un efficace medicina preventiva sui donatori.

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).

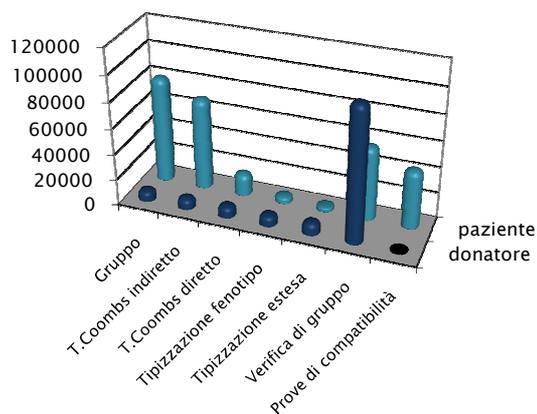
Le ricerche delle virosi interessate alla donazione di sangue ed emocomponenti si avvalgono della diagnostica antigenica (HBsAg) e anticorpale a cui dal 1995 si è associata via via la ricerca dei genomi delle principali virosi (HBV, HCV e HIV) mediante amplificazione genica, permettendo un'ulteriore sensibilità e specificità per intercettare qualsiasi possibilità di trasmettere patologie infettive al ricevente.

Si presentano, di seguito, i dati relativi ai controlli di siero-virologia e di immunoematologia diagnostica.

**Controlli di siero-virologia.  
Rapporto fra idoneità donatori e validazione unità**



**Esami di Immuno Ematologia Diagnostica.  
Rapporto fra donatori e pazienti**



## Le Aree Sovrazionali: la voce dei Direttori

### *Quali criticità ha rilevato nella gestione del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale?*

M.T. Carloni (Macerata): "Il fatto che il personale dipende dalle Aziende/Zone territoriali non permette ancora un'equa distribuzione delle risorse umane per cui ancora, a parità di produzione ed attività le dotazioni organiche sono sbilanciate fra di loro. Altra criticità per alcune attività si deve discutere altro budget in sede locale."

M. Scotto (Ancona): "Nessuna"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Le aree sovrazionali, pur istituite da tempo hanno iniziato a funzionare lo scorso settembre. Non rilevo particolari criticità se non un maggior rapporto di tipo amministrativo."

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "Difficoltà a far recepire alle A.V.I.S. le necessità trasfusionali del D.I.R.M.T."

### *Quali sono i criteri seguiti per la determinazione delle risorse necessarie alle UU.OO. e per la loro assegnazione?*

M.T. Carloni (Macerata): "I criteri ancora non riescono ad essere del tutto oggettivi (lo storico pesa!): si cerca di fare riferimento ai carichi di lavoro, all'organizzazione del servizio, alla criticità più macroscopiche."

M. Scotto (Ancona): "Trattativa dipartimentale"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Riunioni con tutti i direttori delle U.O. e membri del comitato regionale"

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "In base allo storico"

### *Come avviene la comunicazione fra il D.I.R.M.T. e le singole U.O.?*

M.T. Carloni (Macerata): "La comunicazione può essere: diretta attraverso circolari e riunioni con i vari responsabili, indiretta attraverso le riunioni di comitati di area sovra zonale. Inoltre, il regolamento prevede almeno una riunione l'anno di tutto il personale suddiviso per area sovra zonale."

M. Scotto (Ancona): "Contatto diretto informatico e telefonico"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Questo pare è l'unico punto da migliorare. Per migliorare il collegamento con le singole U.O. occorre utilizzare il livello intermedio dell'area sovrazonale. Ho già suggerito il potenziamento delle e-mail e l'istituzione di una "newsletter" e non solo l'utilizzo del sito web."

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "Avviene mediante incontri anche in ambito sovrazonale"

### *Ritiene che le attività svolte dal D.I.R.M.T. abbiano contribuito ad una migliore efficienza di gestione? Esprima i motivi della Sua valutazione.*

M.T. Carloni (Macerata): "Sicuramente sì. Il collegamento informatico permette di conoscere la storia dei pazienti e dei donatori anche degli altri servizi. La gestione delle scorte è particolarmente efficiente e precisa. Le raccomandazioni e le procedure unificate hanno migliorato e uniformato i livelli di assistenza trasfusionale in tutta la regione."

M. Scotto (Ancona): "Sicuramente"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Sicuramente nella centralizzazione del laboratorio, degli acquisti, nell'utilizzo di linee guida comuni, nella formazione, nell'utilizzo di incentivi, nell'ambito della produzione."

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "Sicuramente c'è stata una razionalizzazione degli acquisti"

### *Quali sono le maggiori criticità riscontrate nel perseguimento degli obiettivi?*

M.T. Carloni (Macerata): "Le dotazioni organiche costituiscono la maggiore criticità"

M. Scotto (Ancona): "Carenza del personale"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Gli obiettivi sono troppo legati a fattori sui quali non possiamo intervenire come l'arruolamento e la chiamata dei donatori e troppo pochi sono quelli sotto il nostro diretto controllo e gestione"

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "Difficoltà di raggiungere gli obiettivi di produzione prefissati"

### *Quali attività sono state svolte per favorire la donazione?*

M.T. Carloni (Macerata): "Riunioni trimestrali con tutte le A.V.I.S. territoriali. Partecipazione ad incontri, convegni, iniziative promosse dalle Associazioni dei donatori. Centro di Raccolta ospedaliero funzionante dal lunedì al sabato dalle 7.30 alle 13.30."

M. Scotto (Ancona): "Lavorare, lavorare, lavorare"

F. Giammattei (Pesaro-Urbino): "Ripetuti frequenti insistenti incontri con le A.V.I.S. ai vari livelli. Miglioramento e riduzione dei tempi di attesa."

G. Nardi (Ascoli Piceno-Fermo): "Promozione della donazione mediante incontri con gli studenti e con le forze armate"

#### 4.4. L'attività di produzione: i farmaci emoderivati

Come richiamato dal Decreto dell' 11 aprile 2008, pubblicato in GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 136, il 12-6-2008, i prodotti strategici per l'autosufficienza sono rappresentati da globuli rossi (emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico) e plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Questi ultimi rappresentano un fabbisogno terapeutico costante per molti pazienti: in Italia si somministrano, ogni giorno, mediamente circa 9.000 flaconi di albumina da 10 g, 1.700 flaconi da 5 g di immunoglobuline aspecifiche e.v., 350 flaconi da 1.000 UI di antitrombina III, 250 flaconi da 1.000 UI di fattore VIII antiemofilico plasma derivato. Tali farmaci derivano da produzione nazionale in *contract manufacturing* e sono anche disponibili a livello commerciale, prodotti a partire da plasma raccolto in Paesi dove i donatori possono anche essere remunerati.

Allo stato attuale, la produzione di farmaci da plasma nazionale garantisce un livello di autosufficienza nazionale diversificato per singolo prodotto. Già si è fatto cenno, peraltro, alla ricorrente carenza di prodotti commerciali ed alle conseguenti "turbolenze" dello specifico segmento di mercato. Qui occorre aggiungere che, vista la limitata disponibilità commerciale del plasma umano come "materia prima" (anche laddove i donatori sono remunerati), le strategie per l'autosufficienza devono tenere in debita considerazione il rischio di una incrementale probabilità del verificarsi di situazioni di carenza, nonché della deviazione dei prodotti verso vecchi o nuovi mercati maggiormente remunerativi.

stipula il contratto. 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 tenendo conto di nuove possibili offerte da parte di altre aziende di plasma derivazione.

Dal 2006 nella regione Marche, unica realtà a livello nazionale, si è deciso che tutto il plasma utilizzato a scopo clinico dovesse essere di grado farmaceutico, per garantire una maggior sicurezza ai pazienti.

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 e specifiche, fattori antiemofilici, complesso protrombinico, antitrombina).

Prima del D.I.R.M.T. il compito di stipulare la convenzione era assunto dalla regione. Con la nascita della struttura dipartimentale esso è passato all' Azienda Universitaria Ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G. M. Lancisi - G. Salesi", che, per conto del D.I.R.M.T. (non in possesso di personalità giuridica)

##### Parametri internazionali:

- emazie: 40 unità/1.000 abitanti,
- plasma: 12 litri/1.000 abitanti,
- fattore VIII: 1,9 UI/abitante,
- albumina: 250 grammi/1.000 abitanti,
- immunoglobuline: 25 grammi/1.000 ab..

*Organizzazione Mondiale della Sanità (2000)*

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 altri 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; 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 reimpastato 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 e esegue le attività di controllo ed immagazzinamento del plasma, frazionamento industriale, condizionamento industriale e deposito e distribuzione dei prodotti finiti. Le sacche di plasma prelevate devono essere identificate da opportuna etichetta. Su di esse la Kedrion SpA esegue ulteriori controlli, comunicando le sacche da eliminare per difetti riscontrati.

I prodotti vengono riconsegnati al servizio trasfusionale solo su richiesta. Per l'albumina e le immunoglobuline, gli ordini sono mensili in quanto la richiesta sul territorio è elevata. Negli altri casi la gestione avviene a deposito cioè si creano scorte (a Pesaro per il complesso protrombinico e a Macerata per il fattore VIII) e a seconda delle necessità si inviano alle diverse Unità Operative.

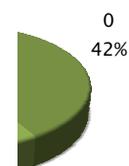
Lo scorso anno la Regione ha inviato, al conto lavorazione, complessivamente quasi 31.000 Lt di plasma, di cui circa 28.000 Lt per frazionamento e 2.600 Lt per la produzione di plasma di grado farmaceutico (Plasmasafe®).

Il piano di produzione per la raccolta del plasma, di concerto con la programmazione del piano industriale di frazionamento della Ditta Kedrion, ha garantito l'autosufficienza per sei dei sette prodotti restituiti, eccezion fatta per le IgVena, per le quali si ha una passività di circa 5.000 fiale. Per soddisfare tale domanda, peraltro in continuo aumento in tutto il mondo, occorrerebbero altri 5.000 Lt., pari a 10.000 donazioni in aferesi oppure a 20.000 donazioni di sangue intero. Analizzando i consumi, censiti nelle strutture ospedaliere, nel triennio 2007-2009, è sì emerso un incremento della richiesta delle immunoglobuline, ma anche un decremento dell'albumina e di altri farmaci, grazie ad una costante opera di sensibilizzazione dei colleghi medici, per la ricerca della massima appropriatezza d'uso.

La produzione di antitrombina III è stata pari a 3.297 flaconi, con un incremento di circa il 18% rispetto al 2008.

Il plasma inviato per inattivazione virale (Plasmasafe®), ha permesso la produzione di 12.670 unità, ovvero la totale copertura delle necessità assistenziali in tutti i plessi ospedalieri.

(ni)



Per quanto riguarda invece il complesso protrombinico, prodotto anch'esso in quantitativi idonei, ne viene tenuta scorta a Pesaro che ne effettua la distribuzione secondo necessità. Il Fattore VIII è dato in deposito alla sola Farmacia ospedaliera di Ma-

cerata, in quanto l'U.O. di Medicina Trasfusionale assolve anche il compito di "Centro regionale per lo studio dell'emofilia".

■ IgVena

■ Albumina

#### La testimonianza della Kedrion SpA

*Nell'ambito della definizione del piano di produzione quali sono le criticità organizzative che ha riscontrato per l'anno 2009? Quali sono i possibili miglioramenti gestionali che può proporre al D.I.R.M.T.?*

Le maggiori criticità sono legate alla dimensione dei lotti industriali, di non semplice applicazione ai volumi di plasma messi a disposizione dalla Regione Marche. Le proposte di miglioramento vanno in due direzioni: Frazionamento industriale: Eliminazione plasma cat. "C"; Produzione Plasmasafe: miglior equilibrio tra plasma tipo 1 e 2 in particolare per il gruppo "0".

*Quanto incide in termini percentuali il fabbisogno del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.) sulla Vostra programmazione produttiva? e sul Vostro sistema gestionale?*

L'incidenza del D.I.R.M.T. sulla programmazione produttiva della Kedrion S.p.A. è pari al 2,6 % mentre sul sistema gestionale è pari al 3,4 % per effetto di una maggiore distribuzione sul territorio di centri e delle Farmacie Ospedaliere.

*Quali sono le criticità organizzative riscontrate fino ad ora nella gestione dei rapporti con il D.I.R.M.T.?*

Ad oggi, nella gestione dei rapporti con il D.I.R.M.T. non sono state riscontrate criticità.

*Come avviene il trasporto e quali sono i costi ad esso associati (in termini percentuali sul costo di produzione)?*

Il trasporto del plasma dai Centri Trasfusionali della Regione Marche verso l'impianto di produzione avviene con l'utilizzo di uomini e mezzi della Kedrion S.p.A. La distribuzione dei farmaci verso le farmacie avviene con l'utilizzo di una organizzazione esterna specializzata. I costi di trasporto complessivi incidono per circa il 3%.

*Crede che la raccolta centralizzata in un unico luogo sia conveniente? Esprima quali possono essere a Suo giudizio i benefici e/o le criticità.*

La raccolta centralizzata offrirà ampi benefici se associata anche al frazionamento del sangue, con l'accantonamento della documentazione di accompagnamento. La criticità intrinseca è la necessità di creare strutture di back up di elevate dimensioni.

Per quanto concerne la Kedrion la concentrazione comporterà probabilmente la necessità di aumentare le frequenze di ritiro, con impatto sull'organizzazione logistica (mezzi, dispositivi intermedi).

*Quale è l'impatto della gestione centralizzata del D.I.R.M.T. sulla vostra attività rispetto alla situazione precedente nella quale esistevano una pluralità di Centri Trasfusionali con cui rapportarsi?*

Una documentazione e un riferimento unici sono gli elementi positivi anche se tutta l'attività di controllo non subirà variazioni significative.

Sarà necessario valutare se restano inalterate le esigenze "qualitative" del Dipartimento nella gestione degli indicatori, oggi differenziati per U.O.

La regione Marche ha dimostrato un notevole miglioramento di produttività nel 2009. Infatti, come mostra il grafico che segue (fonte originale) si è avuto un incremento del 34% sulle sacche inviate all'azienda di plasmaderivazione, rispetto allo scorso anno.



**Plasma inviato alla lavorazione farmaceutica  
scostamenti % gennaio-dicembre 2008 - 2009**



## Lettera Kedrion SpA



Castelvecchio Pascoli, li 12/10/2009

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

Alla cortese attenzione dell'Assessore **Dott. Almerino Mezzolani**.

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.

Nell'incontro tenutosi il 20/09/2009 presso la sede della Kedrion S.p.A. con il Dott. Mario Piani ed il Dott. Francesco Picardi è stato valutato il fabbisogno di farmaci plasmaderivati e l'ipotesi di produzione di plasma della Regione Marche da avviare al frazionamento industriale per il 2010.

La realizzazione dei programmi porterà la Regione a raggiungere l'ambizioso obiettivo dell'autosufficienza anche per i prodotti plasmaderivati, a coronamento di un lungo percorso e grazie al lavoro che è stato svolto ad ogni livello, sia organizzativo, che tecnico ed in stretta collaborazione con le organizzazioni del volontariato.

La Kedrion, titolare del contratto con la Regione Marche da oltre un decennio, ha contribuito con le attività di ricerca ed innovazione che hanno permesso di migliorare, tra l'altro, le rese di produzione garantendo alla Vostra Regione, in virtù della sempre elevata qualità del plasma, una estrazione di 3,5 grammi di immunoglobuline endovena per kg. contro i 3,1 gr./kg. che si sono ottenuti nel passato.

Questo ha portato, oggi, ad una maggiore disponibilità di circa 2.000 fiale di immunoglobuline endovenose (10.000 grammi) rispetto al passato, per ogni anno di attività.

L'auspicio è quello che il risultato positivo raggiunto dalla Regione Marche possa fungere da guida ed indirizzo per altre realtà regionali.

Ringraziando per l'attenzione, porgiamo i nostri

cordiali saluti

Kedrion S.p.A.  
Giovanni Esposito

Kedrion S.p.A. - Sede Legale: Loc. Ai Conti - 59051 Castelvecchio Pascoli - Borgo (LU) - Tel. 0583 19691 - Fax 0583 76612  
www.kedrion.com - Cod. Fiscale - Partita IVA - Reg. Imp. di L. 017/9930486 - Iscrizione REA 170536 - Capitale Sociale € 92.118.000,00 i.r.l. vers.

### La testimonianza del Responsabile del Centro Regionale Sangue - Dott. Francesco Picardi

*Quali sono le criticità organizzative riscontrate fino ad ora nella gestione delle attività che vi è propria?*

Dal momento che i farmaci plasmaderivati si ottengono per estrazione dal plasma umano e che questa risorsa è limitata, occorre che l'utilizzo di questi farmaci sia quanto più appropriato. Qualora si registrino degli scostamenti dei consumi rispetto ai quelli storici, dal responsabile del C.R.S. vengono inviati, ai direttori di azienda/zona ed ai direttori di farmacia coinvolti, note di sollecito al fine di monitorare l'appropriatezza d'uso. Come d'altro detto il farmaco per il quale abbiamo la maggiore criticità è l'immunoglobuline endovena. Trattasi di una miscela di anticorpi che sta trovando sempre più ampio utilizzo per la terapia di malattie autoimmuni, sia di interesse ematologico, ma soprattutto neurologico. Il numero di casi cresce continuamente. Si consideri che nel 2007 sono state utilizzate 17.505 fiale, salite a 19.867 nel 2009 e nel 2010 si stima che supereremo le 20.100. Considerato che da ogni litro di plasma si ottengono 3,5 gr. di immunoglobuline e che ogni fiala ne contiene 5gr., si può dedurre che per ottenere 1.000 fiale (pari a 5.000 gr.) sono necessari circa 1.500 litri di plasma che corrispondono a 3.000 donazioni di aferesi o a 6.000 donazioni di sangue intero. Un grande aiuto lo ha dato l'industria Kedrion, con la quale la regione intrattiene il rapporto di convenzione per il conto lavoro. Grazie al continuo aggiornamento delle tecniche di lavorazione si è passati dalla estrazione di 3,1 gr. ai 3,5 attuali. A cadenza annuale, di solito a settembre, si effettua l'incontro tra direttore del Dipartimento, responsabile del C.R.S. e dirigenti della Kedrion SpA. per pianificare la produzione dell'anno successivo alla luce dei dati di attività e dei fabbisogni. Purtroppo ogni anno, nonostante gli incrementi di donazione che si registrano, abbiamo necessità di acquisire sul mercato dalle 5.000 alle 6.000 fiale di immunoglobuline, con un esborso economico di oltre 1,5 milioni di euro.

*Quale è l'impatto della gestione centralizzata del D.I.R.M.T. sulla vostra attività rispetto alla situazione precedente nella quale esistevano una pluralità di Centri Trasfusionali con cui rapportarsi?*

Segnalando dati di altri Centri si è riusciti con un'analisi di benchmarking a ridurre consumi di reagenti e di plasma derivati. La dualità dei prodotti e dei servizi è più omogenea, anche se ancora migliorabile.

#### 4.5. Le prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale

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



tipologia	Totale
cellule staminali	296
emazie concentrate	89.536
gel piastrinico	870
linfocitoferesi	1
piastrine	7.251
plasma fresco	72.083
plasma safe	11.833
plasmaferesi	18.935
plasma da m.c.	6.161
pool piastrinico	3.172
sangue	2.446
<b>Totale</b>	<b>212.833</b>

#### La funzione di assegnazione

La funzione di assegnazione è un atto medico che viene svolto con un accordo fra gli attori dell'atto terapeutico: il paziente che, informato, dà il consenso alla terapia; il clinico che propone un piano personalizzato secondo le esigenze del paziente; il trasfusionista che valuta la strategia ottimale (tipologia, quantità, tempi e modalità) della somministrazione del prodotto migliore, anche in una visione globale riguardo le disponibilità esistenti. Le U.O. di Medicina Trasfusionale operano anche a livello territoriale effettuando trasfusioni a soggetti non ricoverati (ambulatoriali) con le medesime modalità e principi. In questo caso il clinico che interagisce con il trasfusionista è il Medico di Medicina Generale che ha in cura il paziente e ne segue il

percorso trasfusionale oltre a quello terapeutico e clinico.

### 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. Tali prestazioni non vengono effettuate da tutte le Unità Operative, ma sono erogate in relazione alle esigenze territoriali.

#### Prestazioni erogate nel 2009

Visite e consulenze	17.334
Infusione di farmaci ed emoderivati	17.171
Trasfusione di sangue ed emocomponenti ambul.	4.634

La Medicina Trasfusionale, grazie all'evoluzione tecnico-scientifica, mette a disposizione dei clinici e dei pazienti procedure terapeutiche utili in numerose patologie. Alcune procedure: salasso, neocitoferesi, leucoaferesi, piastrinoaferesi permettono di rimuovere determinati componenti cellulari (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) quando il loro numero eccessivo può comportare danni e/o pericolo di vita per il paziente. Altre procedure quali: plasmaexchange e plasmafiltrazione sono finalizzate alla rimozione o diluizione di sostanze tossiche (avvelamento da funghi) o di proteine plasmatiche prodotte in eccesso o patologiche (malattie autoimmuni), con la sostituzione di un equivalente volume di plasma o liquidi di rimpiazzo. Inoltre al fine di ottimizzare l'uso del sangue specialmente negli interventi chirurgici programmati, da anni sono state attivate procedure di autotrasfusione (predeposito, recupero intra e post-operatorio) che, oltre a garantire la massima sicurezza biologica, permettono un notevole risparmio di risorse destinate agli eventi imprevedibili o eccezionali.

#### Prestazioni erogate nel 2009

Salasso terapeutico	4.031
Predepositi	3.287
Procedure aferetiche terapeutiche	663
Recupero peri-operatorio	200
Emocomponenti uso topico/intraarticolare	145

Di recente, infine, è stata implementata la produzione di emocomponenti (gel piastrinico, collirio, lisato piastrinico) che sfruttano le proprietà di proteine plasmatiche e attivatori presenti nelle piastrine in grado di accelerare i processi rigenerativi di numerosi tessuti.

### **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. Notevole rilevanza, in questa sessione, assume la testimonianza dei donatori raccolta mediante questionario (si veda quanto descritto nel par. 4.2.). Dei donatori intervistati, 283 hanno dichiarato di esser venuti a conoscenza di proprie patologie grazie all'attività esercitata dai medici della Medicina Trasfusionale. In particolare, le patologie scoperte mediante le verifiche cliniche sono riconducibili alle seguenti tipologie:

Patologia riscontrata	Femmina	Maschio	Totale
Anemia	15	18	33
Ipertensione	7	52	59
Metaboliche	16	108	124
Altro	11	56	67
<b>Totale complessivo</b>	<b>49</b>	<b>234</b>	<b>283</b>

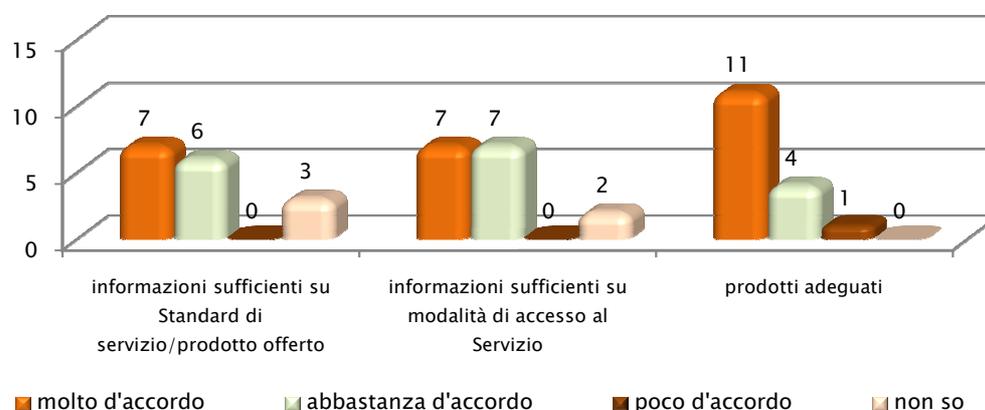
## I nostri stakeholder: le loro attese

### I clinici

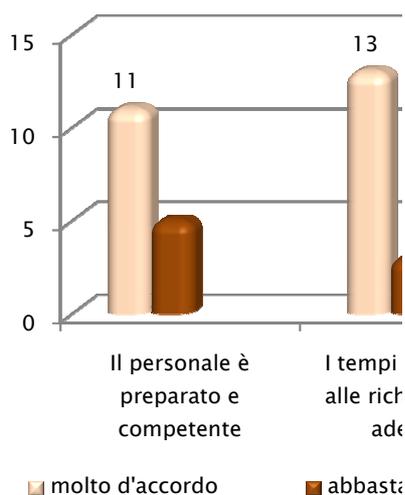
Allo scopo di conoscere le istanze di coloro che interagiscono con il Dipartimento nell'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura in Medicina Trasfusionale, nei primi mesi del 2010, in fase di redazione del presente documento, è stato posto loro un questionario mirato a comprendere le peculiarità della relazione con il D.I.R.M.T., le loro attese e a ottenere opportune indicazioni di miglioramento sia dell'aspetto relazionale che gestionale. In particolare, sono stati contattati tre medici afferenti ad ognuna delle dodici zone territoriali: un medico di Chirurgia Generale, uno di Ostetricia e Ginecologia e uno di Medicina Interna (o emofilia). Dei trentasei contattati solo 16 hanno fornito risposta (di questi 5 di Medicina Interna, sette delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia, uno della Medicina Interna e i restanti della Chirurgia Generale).

Gli intervistati nella maggior parte dei casi sono i primari delle Unità Operative a cui afferiscono, con età nella metà dei casi compresa tra i 46 e i 60 anni e, per l'altro 50%, superiore ai 60 anni. Nel 75% dei casi, gli intervistati hanno dichiarato di giudicare altamente importante (con votazione da 8 a 10 su scala min:0 e max:10) il ruolo del Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.), quale ente di coordinamento, nell'ambito del Servizio Trasfusionale, per i restanti detta percezione è compresa tra 5 e 7. Inoltre, essi ritengono che le attività di primaria importanza del Dipartimento sono il coordinamento, la raccolta e la soddisfazione delle esigenze dei pazienti, con la continua garanzia di disponibilità di sangue, emocomponenti e farmaci, di uniformità di comportamenti e protocolli e di metodologie comuni nei percorsi diagnostico-terapeutici.

I clinici manifestano attenzione anche all'attività di comunicazione di nuove procedure, protocolli condivisi, corretto uso del sangue e derivati. Nel momento in cui è stata chiesta loro una valutazione circa alcuni aspetti di gestione strategica e ordinaria del D.I.R.M.T.: i clinici, come mostrato dal grafico sottostante, hanno espresso notevole accordo.



Inoltre, è stata chiesta ai clinici una valutazione di accordo/disaccordo sull'operatività del personale del D.I.R.M.T.



I clinici, inoltre, hanno fornito dei suggerimenti per il miglioramento dell'attività del D.I.R.M.T.

In particolare, essi hanno posto l'accento su:

- potenziare la capacità di comunicazione,
- migliorare la comunicazione,
- promuovere, in periferia, l'attività di aferesi,
- favorire la riduzione dei tempi di attesa dei risultati di laboratorio,
- mantenere l'indipendenza delle UO di Medicina Trasfusionale,
- proporre un referente per ogni UO o Dipartimento,
- effettuare degli audit con Unità Operative.

#### Le associazioni dei pazienti

Allo scopo di comprendere le istanze dei pazienti sono state intervistate alcune associazioni di pazienti. Le risposte sono pervenute da:

- Associazione Emofilici Marche - Macerata
- Tribunale del malato - Jesi
- IOM - Jesi e Vallesina
- Ail - C/O Clinica di ematologia

Tutte le associazioni hanno dichiarato un'elevata importanza al Dipartimento (punteggio da 8 a 10 su scala min : 0 e max : 10). Ma a fronte di questo fattore positivo, eccetto un caso, denunciano di non conoscere approfonditamente le attività e di averne appreso genericamente le peculiarità attraverso contatti diretti (ad es: comunicazioni scritte). A conferma, dichiarano di conoscere poco la differenza di ruolo tra il D.I.R.M.T. e i singoli Centri Trasfusionali.

Successivamente, è stata chiesta loro una valutazione di accordo/disaccordo sull'operatività del personale del D.I.R.M.T. preposto alla cura dei pazienti e dei locali utilizzati e anche sull'efficienza e l'efficacia delle azioni del Dipartimento e sulla sua attenzione alle richieste dei pazienti. Ad eccezione di un caso (il quale non ha fornito risposta), le altre tre associazioni si sono dichiarate soddisfatte di ogni servizio, mostrandosi molto o abbastanza d'accordo in ogni aspetto valutativo. Un rilevante suggerimento è pervenuto da parte dello IOM Jesi e Vallesina, il quale ha manifestato la necessità di mettere on-line o nell'intranet i gruppi sanguigni dei pazienti.

## 5. Relazione Economica

Il Sistema Trasfusionale 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.

### 5.1. Le risorse impiegate dal Dipartimento di Medicina Trasfusionale (D.I.R.M.T.)

Conto economico del D.I.R.M.T. 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".

(valori in euro)

<b>valore della produzione</b>	<b>14.653.872,36</b>
Entrate da trasferimenti	14.653.872,36
<b>Costi della produzione</b>	<b>14.639.799,39</b>
Consumo di materie prime, sussidiarie e di consumo	13.726.078,54
Costi per servizi	859.683,35
Oneri diversi di gestione	54.037,50
Accantonamenti	-
<b>Valore aggiunto caratteristico</b>	<b>14.072,97</b>
Oneri Straordinari	14.072,97
<b>Valore aggiunto globale netto</b>	<b>0</b>

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. Le componenti economiche positive, in ambito sanitario, non sempre ammontano a risorse economiche rese disponibili sulla base di decisioni che tengono conto di equilibri dell'intero sistema regionale e nazionale. Ogni anno, infatti, il Centro Nazionale Sangue, sulla base di informazioni disponibili sul territorio italiano, effettua proposte di attribuzione di quote per il finanziamento delle attività trasfusionali alle diverse regioni e determina quote per il finanziamento di specifici progetti.

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.

### 5.2. 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 Universitaria Ospedaliera "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.

*(valori in euro)*

	Costo del Personale (comprensivo di oneri)
Ancona	2.518.193,70
Ascoli Piceno	1.555.891,35
Civitanova Marche	844.019,51
Fabriano	814.935,57
Fano	964.668,67
Fermo	671.173,12
Jesi	1.240.546,76
Macerata	1.346.840,30
Pesaro	1.581.879,18
San Benedetto del Tronto	846.539,00
Senigallia	854.099,27
Urbino	943.910,79
<b>Totale costo del personale Sistema Trasfusionale</b>	<b>14.182.697,22</b>

### La Rendicontazione del Fondo Regionale per la Remunerazione della produzione incrementale

Per il terzo anno consecutivo, la Regione ha assegnato al D.I.R.M.T. il Fondo per la Remunerazione della Produzione Incrementale (come già richiamato nel paragrafo 3.5), 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:

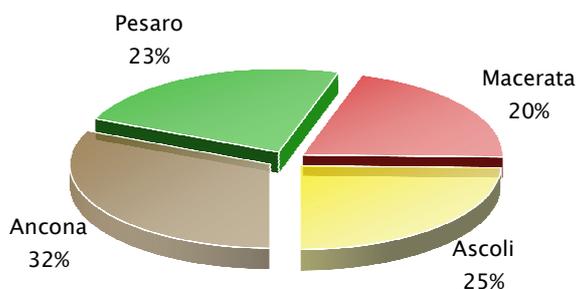


Un apposito gruppo di lavoro ogni anno si occupa della raccolta dei dati e dell'applicazione dei criteri previsti dal regolamento per definire la quota spettante ad ogni operatore che ha partecipato attivamente al progetto incrementale del Dipartimento. La documentazione prodotta sulla base delle informazioni raccolte da direttori/Responsabili delle strutture e da tutti i responsabili dei progetti strategici, viene inviata al Nucleo di Valutazione che ha il compito di assegnare le percentuali di raggiungimento degli obiettivi di ogni Area e Struttura.

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 singola unità operativa e alla remunerazione della produzione eccedente. Tali quote sono riconosciute, a seconda delle relative responsabilità, al personale di comparto e dirigenziale del Dipartimento.

Raggruppando i fondi elargiti per area sovrazonale e rapportando tale valore alla raccolta effettuata da ciascuna area emerge la seguente situazione per l'anno 2009.

**Rapporto Fondo percepito/raccolta per Area**



La quota destinata invece ai progetti specifici del Dipartimento (pari al 12% del Fondo) è stata, nel 2009, così suddivisa:

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

Laboratorio Virologia Centralizzato	21,8%
Rendicontazione Fondo	19,1%
Commissioni dipartimentali	54,4%
Nucleo di Valutazione Osp. Riuniti Ancona	4,6%
<b>(Totale)</b>	<b>100,0%</b>

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 D.I.R.M.T.

### 5.3. 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 sono direttamente liquidate dalla Regione Marche.

(valori in euro)

	2006	2007	2008	2009 (I sem)	2009 (II sem)
formazione del personale e rimborsi spesa	21.323,81	26.590,23	38.400,00	51.200,00	38.400,00
pernottamenti e coffee break convegni	5.527,90	3.550,85			
cancelleria	71,82	925			
spese di bancaggio unità SCO		2.860	82.130,82	65.757	60.540
attività di coordinamento CO.CO.CO	120.000	120.000	120.000	60.000	60.000
<b>Totale spese</b>	<b>146.923,53</b>	<b>153.926,08</b>	<b>240.530,82</b>	<b>176.957,00</b>	<b>158.940,00</b>
acquisto sacche			27.360		

#### 5.4. 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 Province 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 sovra zonale 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 delle Unità di Raccolta Territoriali da parte delle singole Associazioni.

(valori in euro)

	valore unitario rimborso	Ancona		Ascoli P.-Fermo		Pesaro-Urbino		
		N.Donaz.	Contributi	N.Donaz.	Contributi	N.Donaz.	Contributi	
2007	Sangue Intero	17,96	24.002	431.075,92	14.813	266.041,48	14.877	267.190,92
	Plasmaferesi	21,86	6.790	148.429,40	2.052	44.856,72	2.394	52.332,84
	Piastrinoaferesi e multicomponent	25,77	1.921	49.504,17	849	21.878,73	1.888	48.653,76
	<b>TOTALI</b>			<b>629.009,49</b>		<b>332.776,93</b>		<b>368.177,52</b>
2008	Sangue Intero	17,96	24.341	437.164,36	15.387	276.350,52	15.055	270.387,80
	Plasmaferesi	21,86	7.599	166.114,14	2.262	49.447,32	3.077	67.263,22
	Piastrinoaferesi e multicomponent	25,77	2.742	70.661,34	1.227	31.619,79	2.022	52.106,94
	<b>TOTALI</b>			<b>673.939,84</b>		<b>357.417,63</b>		<b>389.757,96</b>
2009	Sangue Intero	17,96	25.219	452.933,24	15.961	286.659,56	15.232	273.566,72
	Plasmaferesi	21,86	8.547	186.837,42	2.513	54.934,18	3.459	75.613,74
	Piastrinoaferesi e multicomponent	25,77	2.478	63.858,06	1.051	27.084,27	1.794	46.231,38
	<b>TOTALI</b>			<b>703.628,72</b>		<b>368.678,01</b>		<b>395.411,84</b>

	Macerata	N.Donaz.	Contributi
2007	Raccolta associativa	6.554	295.702,84
	Raccolta pubblica	12.178	234.748,86
	<b>TOTALI</b>	<b>18.732</b>	<b>530.451,70</b>
2008	Raccolta associativa	6.915	312.655,85
	Raccolta pubblica	13.484	260.499,44
	<b>TOTALI</b>	<b>20.399</b>	<b>573.155,29</b>
2009	Raccolta associativa	6.279	359.529,87
	Raccolta pubblica	15.357	319.256,00
	<b>TOTALI</b>	<b>21.636</b>	<b>678.785,87</b>

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

	Totale AP-AN-PU	Totale MC	<b>Totale contributi</b>
2007	1.329.963,94	530.451,70	<b>1.860.415,64</b>
2008	1.421.115,43	573.155,29	<b>1.994.270,72</b>
2009	1.467.718,57	678.785,87	<b>2.146.504,44</b>

## 5.5. 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 la singola Unità Operativa di Medicina 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 2009, ammonta a circa 2 milioni e 200 mila euro.

Descrizione voce di spesa	Percentuale sul totale
Attrezzature sanitarie	1,5%
Acquisti di prodotti farmaceutici	11,7%
Acquisti di emoderivati	0,2%
Acquisti di materiali per la profilassi igienico-sanitaria	0,3%
Acquisti di materiali diagnostici e prodotti chimici	57,2%
Acquisti di materiale radiografico e per radiologia	0,0%
Acquisti di presidi chirurgici e materiale sanitario	10,6%
Acquisti di materiali protesici	0,2%
Acquisti di materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza	0,6%
Acquisti di supporti informatici, cancelleria e stampati	0,5%
Acquisti di prestazioni di assistenza specialistica	0,1%
Acquisti di altri materiali non sanitari	3,9%
Acquisto di prodotti alimentari	1,8%
Manutenzioni e riparazioni	2,3%
Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	3,2%
Costi del personale sanitario non dipendente	2,8%
Altre spese generali e amministrative	3,1%

### 5.6. Il valore economico della risorsa sangue

La valorizzazione delle unità prodotte secondo il tariffario nazionale ha prodotto i seguenti risultati:

Omologhe	Quantità prodotte	Tariffa	Importo
Emazie (concentrate e con BC rimosso)	72.283	158	11.420.714
Emazie da Aferesi (aggiunto il filtro in linea)	3.531	250	882.750
FFP	66.975	20	1.339.500
Plasma da aferesi	19.021	161	3.062.381
Plasma da multicomponent	6.192	52	321.984
Piastrine	12	23	276
Piastrine da Aferesi (tutte intese non da multicomponent)	3.319	438	1.453.722
Pool Piastrinico da B.C. Leu.	-	115	-
Pool Piastrinico da B.C.	3.207	115	368.805
Gel piastrinico da emoc.	115	40	4.600
Gel piastrinico da prelievo	-	40	-
Crioprecipitati	12	37	444
Linfocitoaferesi	3	468	1.404
Cellule Staminali Periferiche	40	640	25.600
			<b>18.882.180</b>
(-) Valore materiale inviato alla Kedrion (rappresentato da FFP, plasma da aferesi e da multicomponent)			<b>4.723.865</b>
<b>Totale produzione omologhe</b>			<b>14.158.315</b>

Autologhe	Quantità prodotte	Tariffa	Importo
Sangue Intero	3.268	70	228.760
Emazie	248	153	37.944
Piastrine da Aferesi	3	438	1.314
Gel piastrinico da emoc.	121	40	4.840
Gel piastrinico da prelievo	229	40	9.160
Siero collirio da prelievo	39	40	1.560
Crioprecipitati	33	37	1.221
Linfocitoaferesi	39	403	15.709
Cellule Staminali Perif.	211	640	135.040
<b>Totale produzione autologhe</b>			<b>435.548</b>

Il costo di produzione sostenuto dal D.I.R.M.T per l'attività di conto lavorazione delle unità di plasma eseguita dalla Kedrion SpA è di circa 3,3 milioni di Euro. La valorizzazione dei prodotti risultanti dalla lavorazione, secondo tariffario nazionale, mostra un valore di mercato pari a quasi tre volte il corrispettivo pagato alla Kedrion SpA come da convenzione 2009. In particolare:

Costo di produzione (come da Budget) 2009: **3.294.563 Euro**

Prodotti c/lavorazione	Quantità	Tariffa	Valore
<b>IgVena</b>	19.867	270	5.364.090
<b>Albumina</b>	48.710	31	1.510.010
<b>ATIII</b>	3297	280	923.160
<b>Fattore IX</b>	280	120	33.600
<b>Complesso protrombinico</b>	1400	140	196.000
<b>Fattore VIII</b>	927	553	512.631
<b>Palsmasafe</b>	12.670	82	1.038.940
<b>Totale plasma derivati</b>			<b>9.578.431</b>

## 6. Gli obiettivi di miglioramento

Di seguito sono presentati gli obiettivi di miglioramento annuali e pluriennali, che il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale si assume al fine di rispettare le esigenze emerse dal dialogo attuato con gli stakeholder. La necessità di contemplare obiettivi realizzabili nell'arco del prossimo triennio e non solo nel 2010 deriva dal fatto che il D.I.R.M.T. basa la propria attività su una programmazione triennale previa approvazione dell'organo regionale quale ente erogatore delle risorse economico-finanziarie impiegate nello svolgimento delle attività trasfusionali. 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
Migliorare la comunicazione con il personale e i loro sindacati.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incrementare il numero di comunicazioni annuali tra gli organi del D.I.R.M.T. e tra la Direzione e le Unità Operative.</li> <li>Favorire un maggiore contatto e coordinamento delle strutture trasfusionali.</li> <li>Evitare le problematiche di gestione dati del sistema intercentrico a beneficio del personale del Sistema Trasfusionale.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Istituzione di una newsletter e potenziamento della comunicazione via internet.</li> <li>Valutare l'adozione di una connessione di rete regionale dedicata.</li> </ul>	<p>2010</p> <p>2010-2012</p>
Migliorare e favorire i rapporti con i donatori e con le loro Associazioni/Federazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sviluppare sull'intero territorio regionale un sistema informatico integrato per l'intera gestione delle donazioni e degli esami.</li> <li>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%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Inserzioni su giornalini, materiali di promozione e comunicazione verbale.</li> </ul>	<p>2010-2012</p> <p>2010</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentare del 10-20% il coinvolgimento dei donatori (dal 24% attuale.)</li> <li>• Spingere verso una maggiore sensibilizzazione alla donazione (soprattutto rivolta ai giovani.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accrescere il numero dei questionari intensificando l'attività di sensibilizzazione.</li> <li>• Organizzare incontri per sensibilizzare i giovani nel contesto universitario.</li> </ul>	<p>2010</p> <p>2010-2012</p>
Migliorare i rapporti con le aziende fornitrici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmare interventi di assistenza periodici al fine di evitare urgenze.</li> <li>• Migliorare la tempistica per la gestione ordini.</li> <li>• Diminuire i guasti agli strumenti utilizzati.</li> <li>• Coinvolgere le aziende nella promozione alla donazione e studiare insieme opportuni miglioramenti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ridefinizione del calendario degli interventi di assistenza periodici.</li> <li>• Ridefinire la procedura di gestione ordini in accordo con le aziende fornitrici.</li> <li>• Valutare l'adozione di nuove tecnologie che permettono un'attività di prevenzione dei guasti agli strumenti.</li> <li>• Creare iniziative di sensibilizzazione in partnership con le aziende fornitrici.</li> </ul>	<p>2010</p> <p>2010</p> <p>2010-2012</p> <p>2010-2012</p>
Migliorare i rapporti con l'azienda di plasmaderivazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agevolare la gestione degli emocomponenti forniti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminazione plasma cat. "C" e migliorare l'equilibrio tra plasma tipo 1 e 2 in particolare per il gruppo "0".</li> </ul>	<p>2010-2012</p>
Migliorare i rapporti con i clinici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Migliorare la comunicazione.</li> <li>• Effettuare degli audit con Unità Operative.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creazione di una mailing list a cui inviare news, richieste e implementare un sistema di gestione della stessa.</li> <li>• Attivare la figura del referente per ogni UO o Dipartimento e incentivare lo sviluppo di prodotti informatici di gestione delle relazioni.</li> <li>• Definire il programma per il prossimo triennio.</li> </ul>	<p>2010</p> <p>2010-2012</p> <p>2010-2012</p>

Potenziare la raccolta e migliorare l'intera gestione a favore dei beneficiari delle attività trasfusionali.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diversificare la raccolta e sensibilizzare il personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accrescere la produzione di plasma nel rispetto della domanda di plasma derivati.</li> </ul>	2010
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raggiungere gli standard Europei.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perseguire l'accreditamento Europeo.</li> </ul>	2010-2012
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accrescere i rapporti con le Associazioni dei pazienti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizzare occasioni di dibattito e incontro.</li> </ul>	2010 - 2012

Altre utili indicazioni pervenute grazie al dialogo con gli stakeholder e riportate nelle testimonianze presentate nel volume, non vanno a costituire obiettivi di miglioramento in quanto trattasi di leve non gestibili direttamente dal D.I.R.M.T.. Si auspica che le testimonianze riportate possano essere un utile spunto di riflessione per coloro che operano nell'intero Sistema Trasfusionale.

Inoltre, una sfida per il prossimo triennio è rappresentata dalla predisposizione di una carta dei servizi dell'intero Sistema Trasfusionale, avente lo scopo di mettere a conoscenza di tutti i portatori di interesse le peculiarità dell'attività trasfusionale. Ci si propone, altresì, di valutare la possibilità di una certificazione da parte di un'organizzazione indipendente del documento di "*Bilancio Sociale*".

Infine, per superare le difficoltà incontrate nel reperimento di dati economici certi, ci si propone di valutare l'implementazione di un sistema efficace ed efficiente di analisi dei costi presso le singole Unità Operative.

## 7. Glossario

Termine	Definizione
<b>A.D.I.S.C.O</b>	Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombellicale
<b>A.O.</b>	Azienda Ospedaliera
<b>A.S.L.</b>	Azienda Sanitaria Locale (Articolazione Tecnico-Amministrativa con autonomia gestionale del Sistema Sanitario)
<b>A.S.U.R.</b>	Azienda Sanitaria Unica Regionale
<b>A.V.I.S.</b>	Associazione Volontari Italiani del Sangue
<b>AA 1000</b>	(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.
<b>Accountability</b>	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.
<b>Aferesi</b>	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.
<b>AIL</b>	Associazione Italiana contro le Leucemie
<b>ATIII</b>	Antitrombina III (componente coagulativa)
<b>Autotrasfusione</b>	o trasfusione autologa: sangue fornito dallo stesso paziente per interventi chirurgici programmati
<b>Bilancio sociale</b>	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
<b>Bleeding List</b>	Elenco certificato di unità inviate alla ditta incaricata del frazionamento industriale del plasma
<b>Budget</b>	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.
<b>Buffy coat</b>	Termine inglese che indica lo strato di leucociti e piastrine che si forma tra i globuli rossi ed il plasma quando il sangue non coagulato viene centrifugato.
<b>C.N.S.</b>	Centro Nazionale Sangue
<b>C.R.C.C.</b>	Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
<b>C.R.C.P.</b>	Centro Regionale di Coordinamento per la Plasmaproduzione
<b>C.R.S.</b>	Centro Regionale Sangue
<b>Cessione (del sangue/emocomponenti)</b>	Assegnazione di unità di sangue o emocomponenti ad uso trasfusionale
<b>Consenso informato ad un trattamento sanitario</b>	Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare uno specifico trattamento sanitario.
<b>Crioprecipitato</b>	Frazione proteica ottenuta dopo scongelamento del plasma
<b>Customer satisfaction</b>	Letteralmente "la soddisfazione del cliente": è un parametro utilizzato per conoscere la bontà di un determinato servizio offerto al pubblico.
<b>D.I.R.M.T.</b>	Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale
<b>Emocomponenti</b>	Sono elementi cellulari o sostanze che costituiscono il sangue: plasma, fibrinogeno, globuli rossi e bianchi, piastrine, proteine, immunoglobuline, fattori di coagulazione.
<b>Emoderivati</b>	Sono elementi o sostanze che possono essere ottenuti dal sangue: plasma, fibrinogeno, proteine, immunoglobuline, fattori di coagulazione.
<b>Emodiluizione Recupero perioperatorio</b>	procedure per il risparmio o recupero del sangue durante un intervento chirurgico
<b>FFP</b>	Fresh frozen plasma (plasma fresco congelato)
<b>Gel</b>	Componente ematico ottenuto trattando concentrati di piastrine e plasma.
<b>Governance</b>	Insieme dei criteri e dei processi di governo in un'organizzazione.
<b>HBV</b>	Virus dell'epatite B
<b>HCV</b>	Virus dell'epatite C
<b>HIV</b>	Virus dell'immunodeficienza umana (AIDS)
<b>I.N.R.C.A.</b>	Istituto Nazionale Riposo e Cura per Anziani
<b>IgVena</b>	Gammaglobuline umane

<b>IOM</b>	Istituto Oncologico Marchigiano
<b>Kedrion SpA</b>	Ditta per il frazionamento industriale delle proteine di provenienza plasmatica.
<b>Mission</b>	Filosofia dell'organizzazione e gli obiettivi che si prefigge.
<b>Multicomponent</b>	Raccolta, mediante aferesi, di più di un componente ematico
<b>NAT</b>	Nucleic acid Amplification Technology (metodica per la ricerca del genoma utilizzata per virus trasmessi con il sangue)
<b>Plasma</b>	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).
<b>Plasmasafe</b>	Nome commerciale di plasma umano ad uso trasfusionale trattato mediante inattivazione virale
<b>Pool</b>	Ottenere un componente ematico riunendo più frazioni singole
<b>RAQ</b>	Responsabile Assicurazione di Qualità (RAQD Responsabile della Qualità di tutto il Dipartimento)
<b>Reazione avversa</b>	Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, ad una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
<b>Ricevente</b>	La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
<b>S.C.O.</b>	Sangue Cordone Ombelicale
<b>S.I.D.E.M.</b>	Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare
<b>S.I.M.T.I.</b>	Società Italiana Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia
<b>S.I.S.T.R.A.</b>	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
<b>Sangue</b>	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.
<b>Sistema Trasfusionale</b>	Sistema pubblico che fa parte del Sistema Sanitario Nazionale cui compete la raccolta, manipolazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti.
<b>Stakeholder</b>	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.
<b>Staminali (periferiche o cordonali)</b>	Cellule multipotenti ottenute dal sangue periferico o dal sangue cordonale ombelicale capaci di produrre tutti i componenti ematici
<b>Tipizzazione tissutale</b>	test di compatibilità tissutale pre trapianto

<b>TRI - NAT</b>	Ricerca di tre tipi di virus con la metodica NAT
<b>U.O.</b>	Unità Operativa
<b>U.R.T.</b>	Unità Raccolta Territoriale
<b>Urgenza trasfusionale</b>	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione.
<b>Validazione biologica</b>	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.
<b>Zona</b>	Area amministrativa e organizzativa dell'A.S.U.R.

## **8. Questionario di valutazione**

Inserire versione si Silvia

Modificare campi di Relazione sociale in:

- le attività decisionali
- la raccolta
- la lavorazione
- i farmaci emoderivati
- le prestazioni di diagnosi e cura