



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



“Organizzazione e coordinamento nazionale”

Dr.ssa Simonetta Pupella



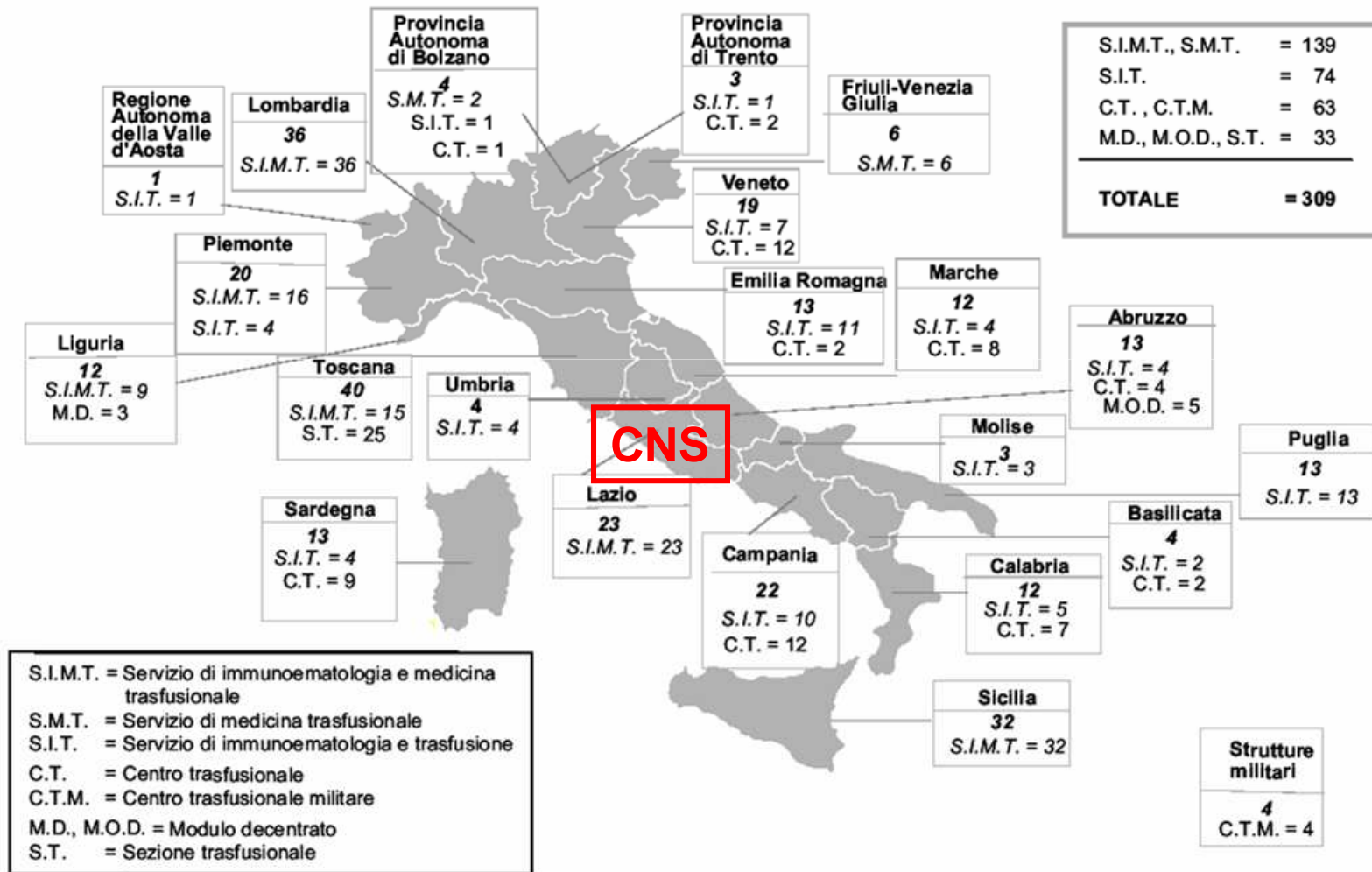
**Bilancio Sociale
del Sistema Trasfusionale
della Regione Marche
2009**



**Ancona,
Facoltà di Economia “G.Fuà”
Piazzale R. Martelli, 8**

**26 Novembre 2010
ore 15.00**

SERVIZI TRASFUSIONALI IN ITALIA



* popolazione stimata
1 gennaio 2010
60.340.328

SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO SISTRA anno 2009

DONATORI

~ 1.690.426 (16% donatori
alla prima donazione non
differita)

2,8 % pop *

~ 4,4% 18-65 pop*

EMOCOMPONENTI

Prodotti 7.340.410

Trasfusi 3.400.693
(9.317 / die)

Scambiati tra Servizi
Trasfusionali (80% intra-,
20% inter-regioni)
~ 500.000

DONAZIONI

Sangue intero: **2.598.305**

Aferesi: **568.379**

Donazioni totali: 3.166.684

52,5 donazioni / 1.000 pop *

43,1 Globuli rossi / 1.000 pop *

Indice donazione SI: **1,6**

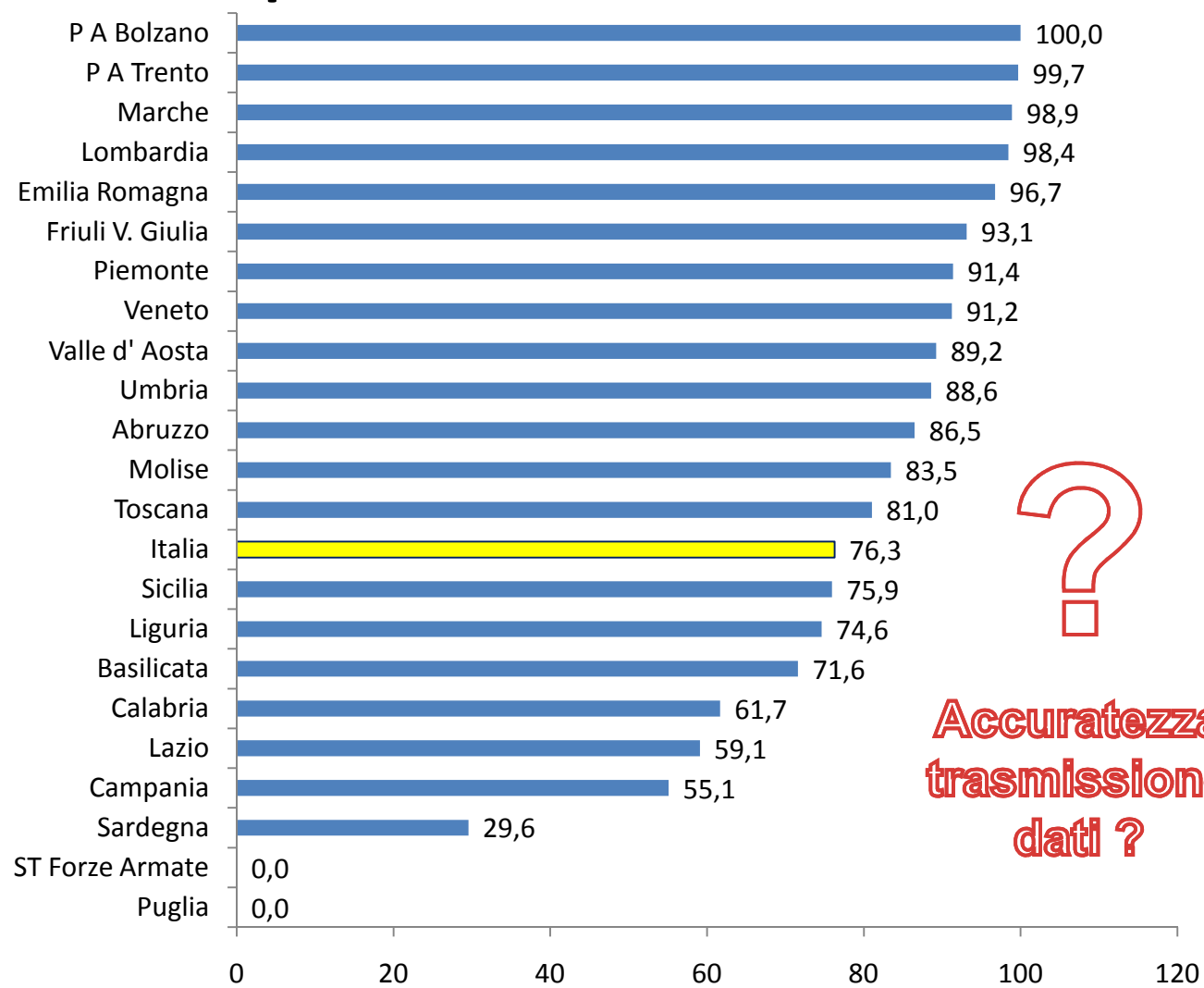
Indice donazione aferesi: **2,2**

Indice donazione totale: **1,8**

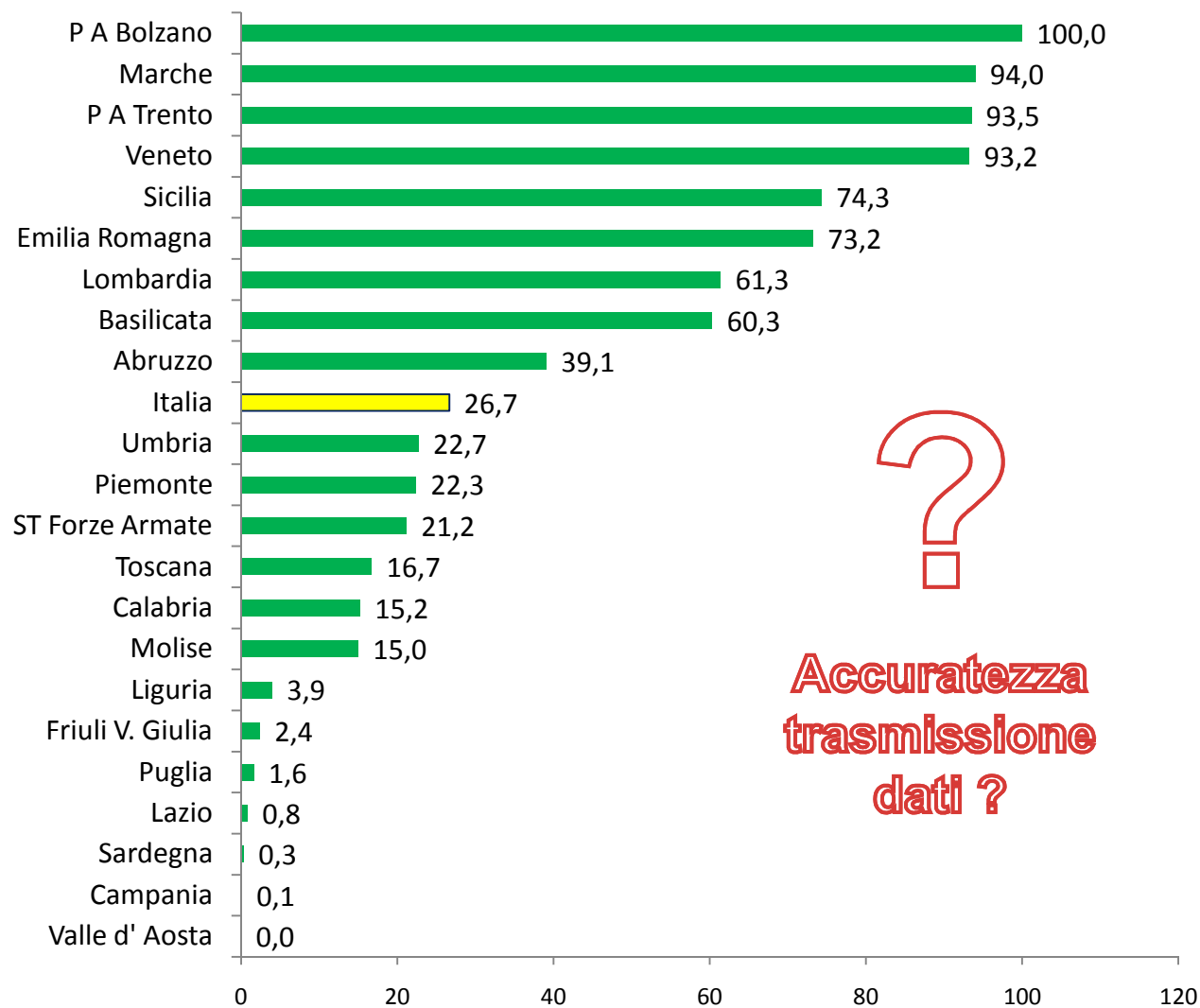
Dati **preliminari** relativi ai donatori SISTRA anno 2009

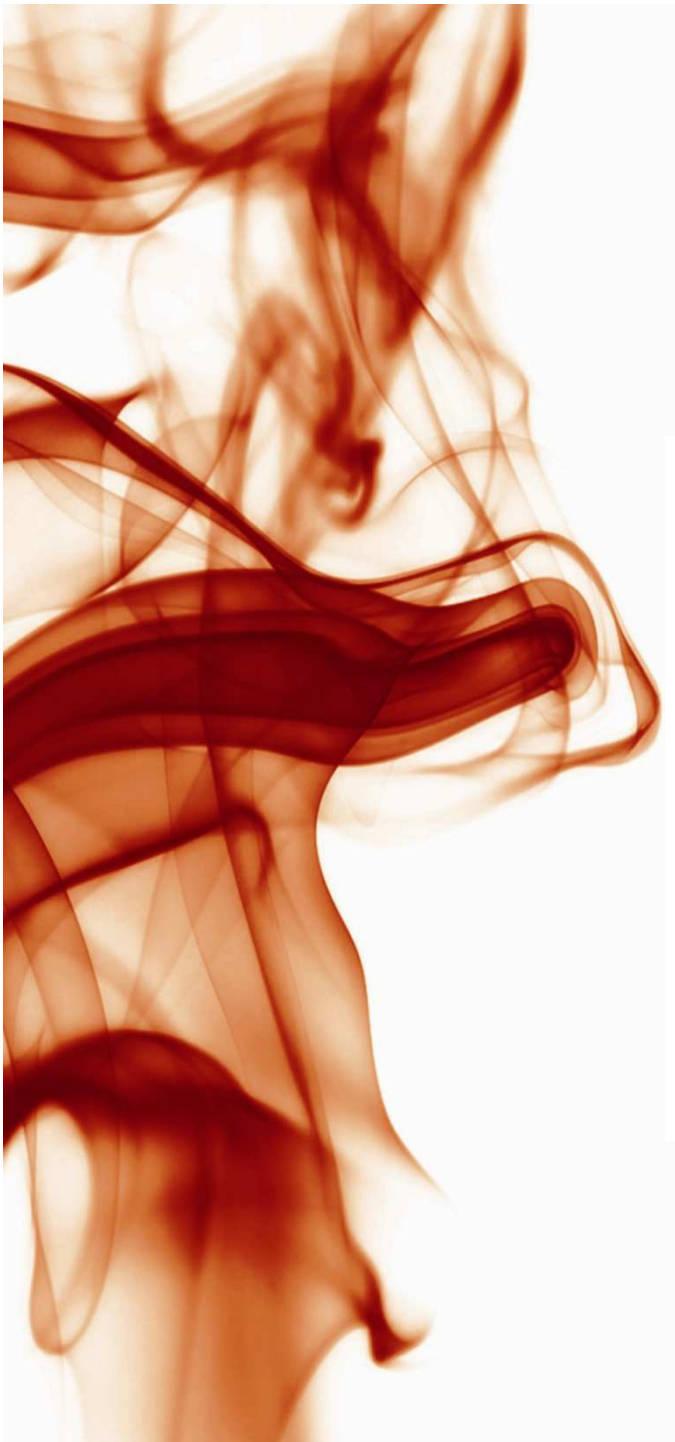
Tipologie Donatori	Suddivisione per sesso				Totali indistinti rilevati
	Maschi	Femmine	Rilevati	% Rilevati	
1 ^a donazione non differita	125.773	69.453	195.226	74,7	261.294
<i>Totale prima donazione non differita</i>	125.773	69.543	195.226	15,4%	261.294
Periodici	767.165	293.651	1.060.816	79,8	1.328.880
1 ^a donazione differita	48.169	32.883	81.052	81,5	99.510
<i>Periodici + 1^a donazione differita</i>	815.334	326.534	1.141.868	79,4	1.428.390
<i>Totale</i>	941.107	395.987	1.337.094	79,1	1.689.684
Donatori aferesi	102.631	89.081	191.712	83,9	228.544
Donatori sola aferesi	39.388	50.518	89.906	87,1	103.199
<i>sospesi definitivamente</i>	26.376	17.594	43.970	92,1	47.763
iscritti ad associazioni	792.680	332.035	1.124.715	87,3	1.289.062

% donatori iscritti associazioni rispetto ai donatori totali

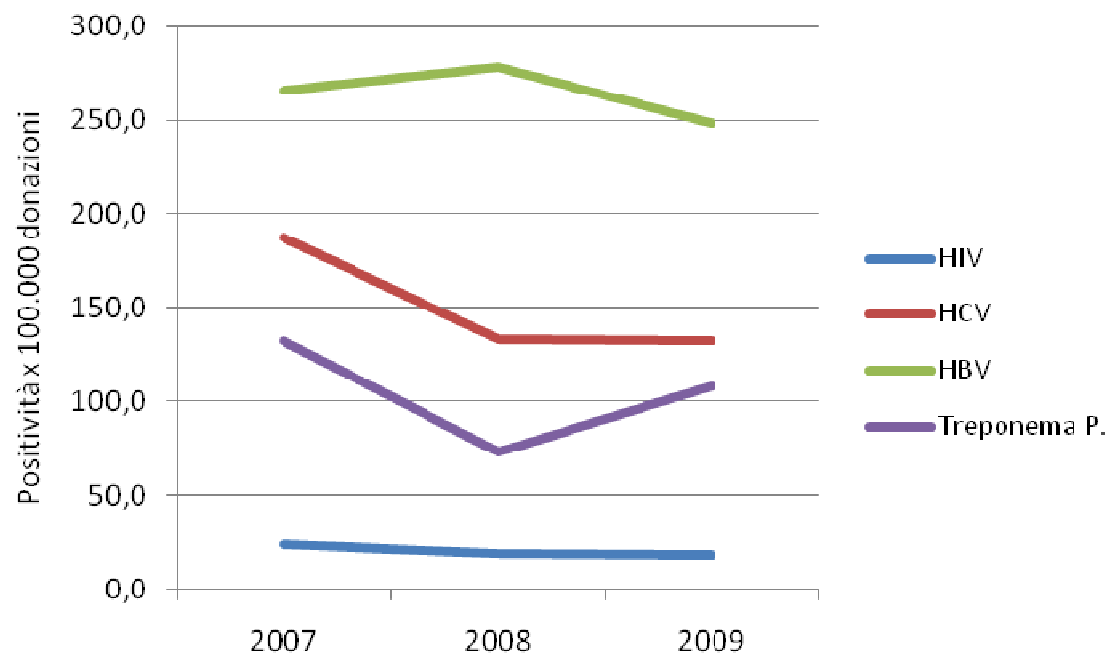


% donatori alla prima donazione differita rispetto a tutti i donatori alla prima donazione





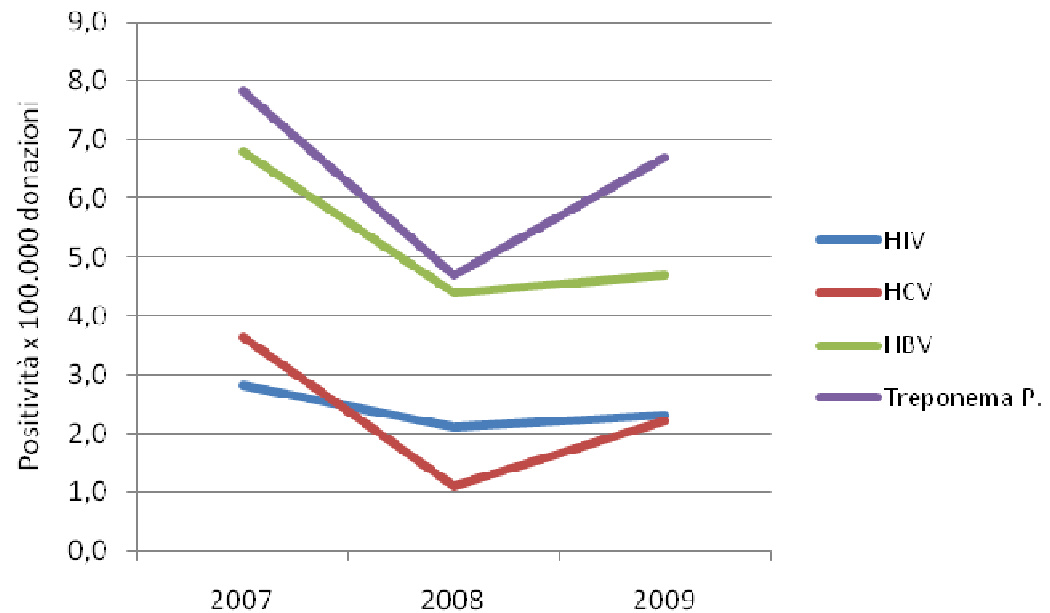
Tasso di prevalenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti anni 2007-2009



Anno	% Copertura donazioni
2007	92,9
2008	92,3
2009	100,0



Tasso d'incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti anni 2007-2009

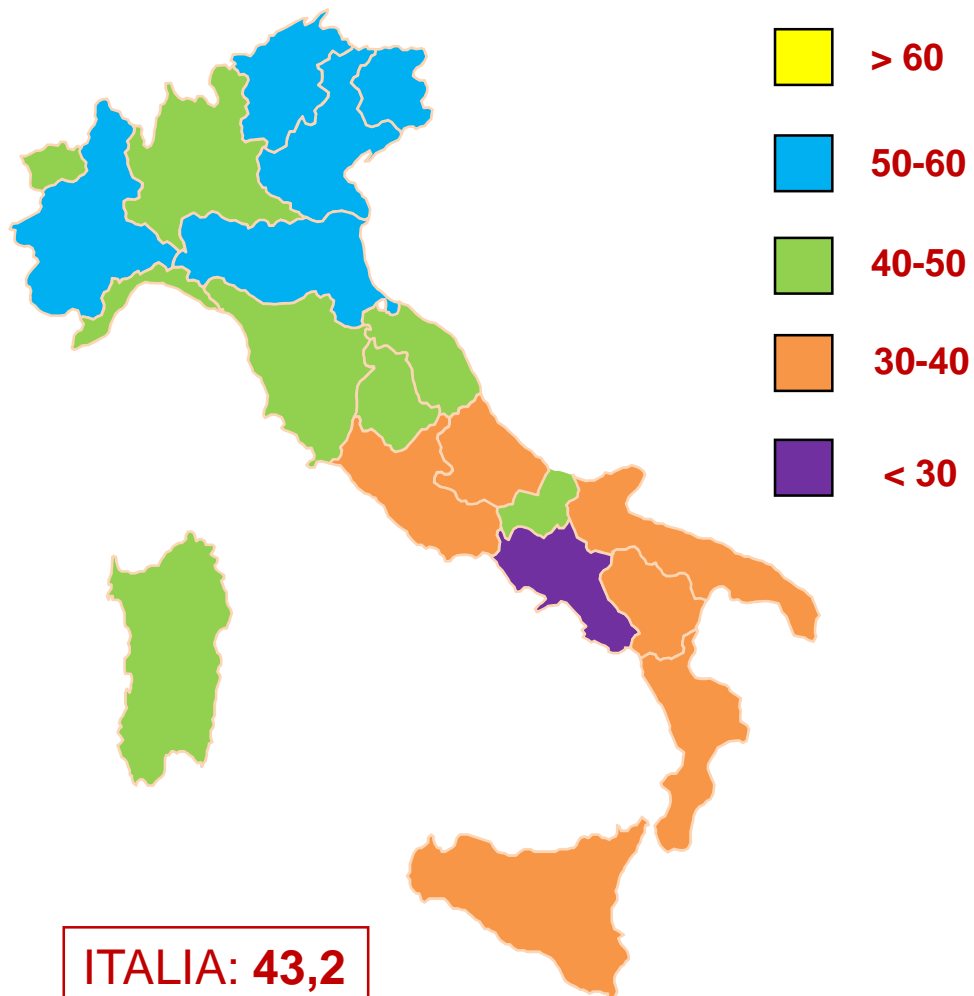


Anno	% Copertura donazioni
2007	92,9
2008	92,3
2009	100,0

Produzione e consumo di globuli rossi - 2009

Unità / 1.000 pop / anno

PRODUZIONE GR



CONSUMO GR



Fig. 1
Indice di produzione unità di globuli rossi 2008-2009
N. unità / 1000 pop
 (i valori numerici riportati in chiaro sono relativi alla produzione 2009)

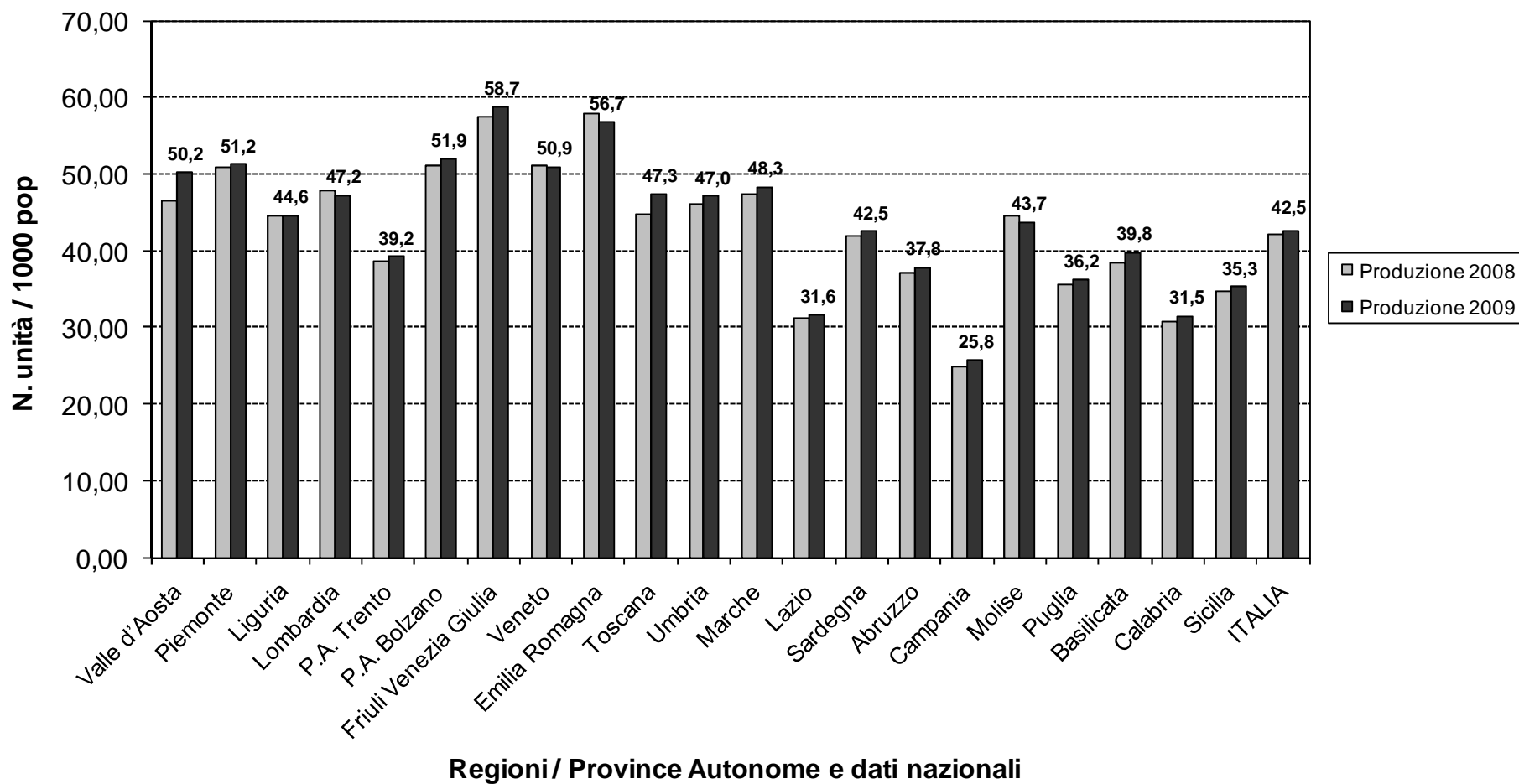
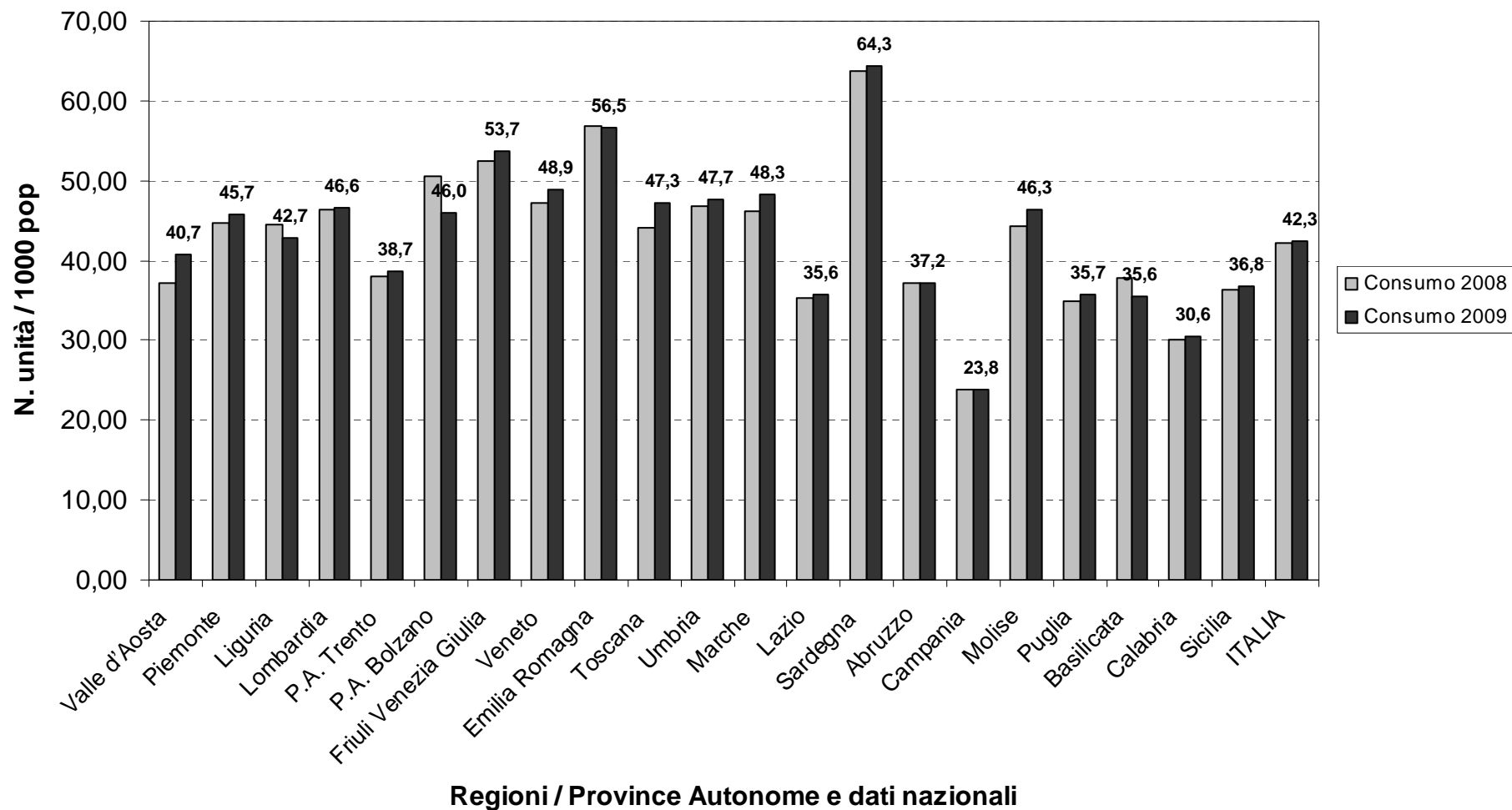
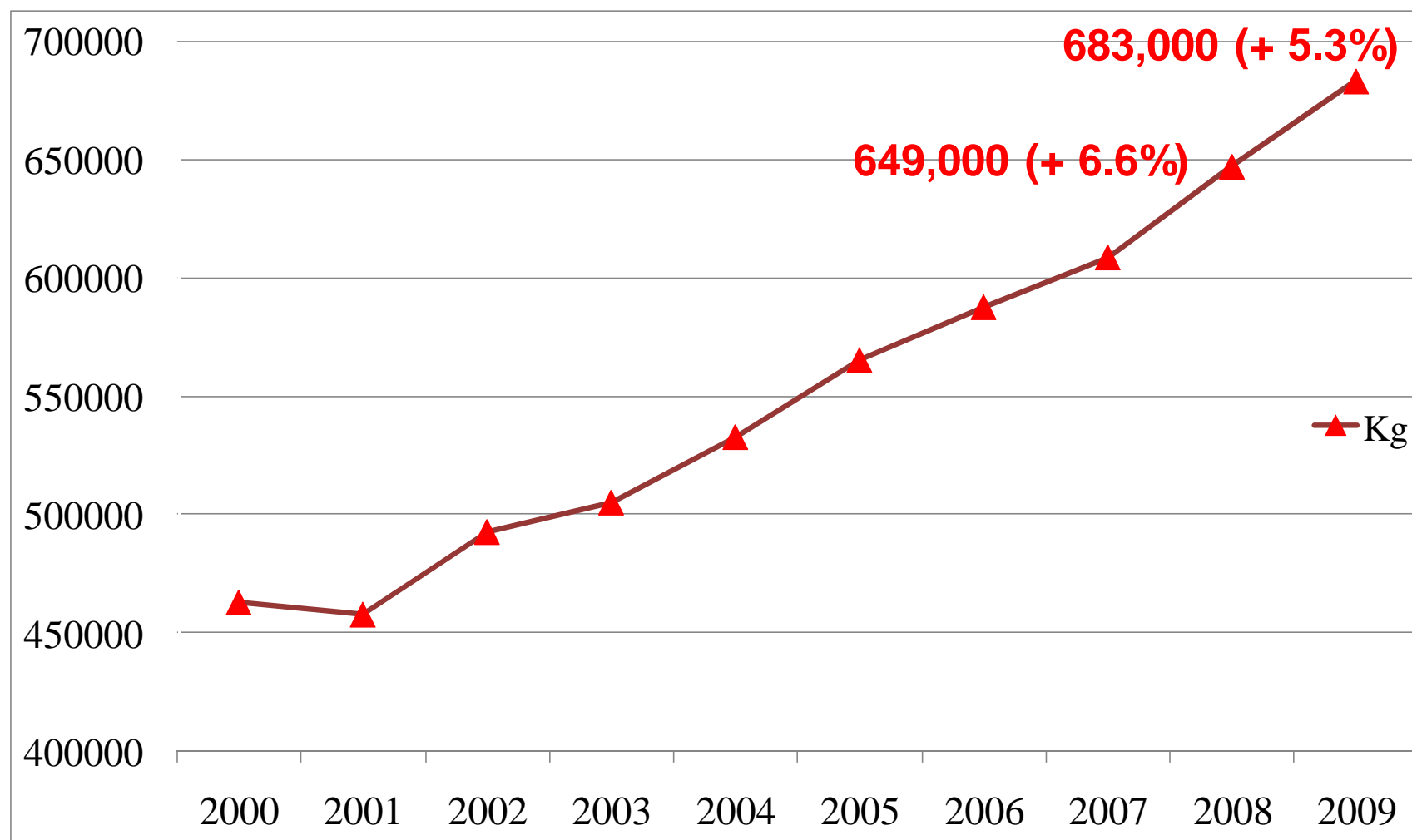


Fig. 2
Indice di consumo unità di globuli rossi 2008-2009
N. unità / 1000 pop

(i valori numerici riportati in chiaro sono relativi al consumo 2009)



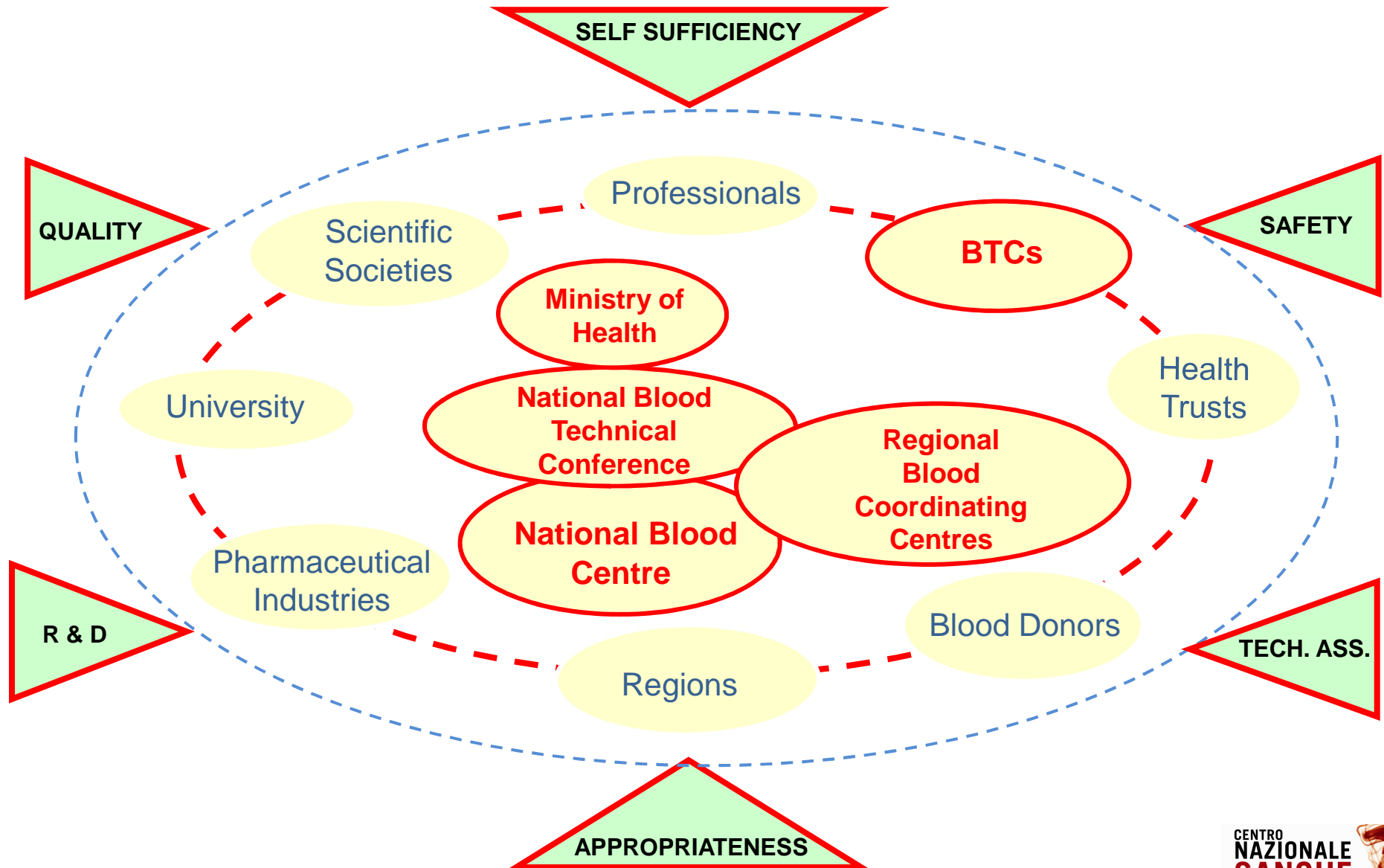
Plasma inviato all'industria farmaceutica (conto-lavorazione) Italia 2000-2009



THE ITALIAN BLOOD SYSTEM

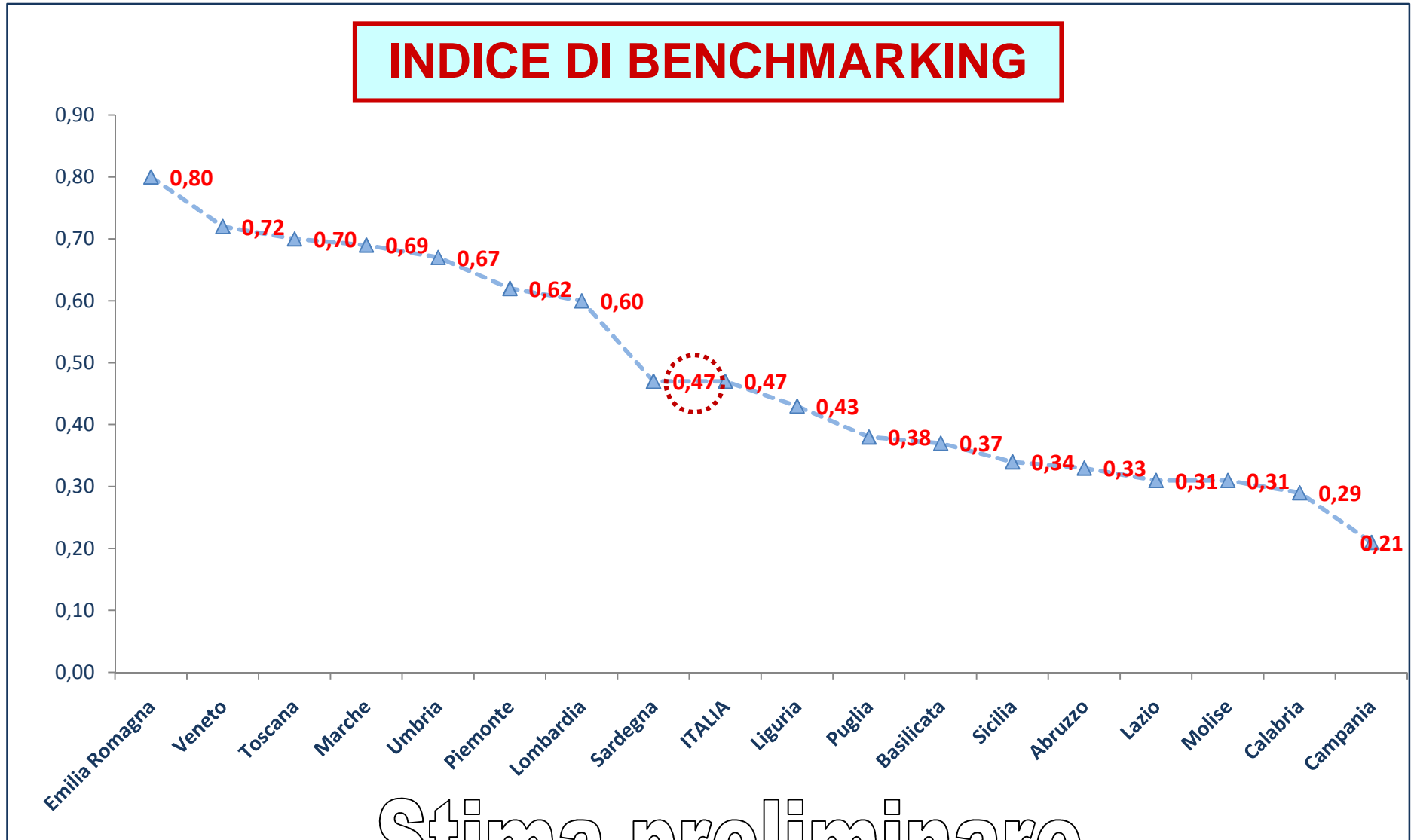
According to 21st October 2005 Law

“New discipline for blood transfusion activities and national production of blood derivatives”



% DONAZIONI (rispetto al tot. nazionale) / N. OPERATORI / INDICE CONSUMO EMAZIE ‰

INDICE DI BENCHMARKING



Stima preliminare

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo V.
MISURE PER IL COORDINAMENTO

Art. 12.
(Compiti del Centro nazionale sangue)

- programmazione / autosufficienza
- qualità e sicurezza
- autorizzazione / accreditamento
- formazione
- flusso informativo
- emovigilanza
- verifiche esterne di qualità
- ricerca
- technology assesment

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA di AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE

ANNO 2009

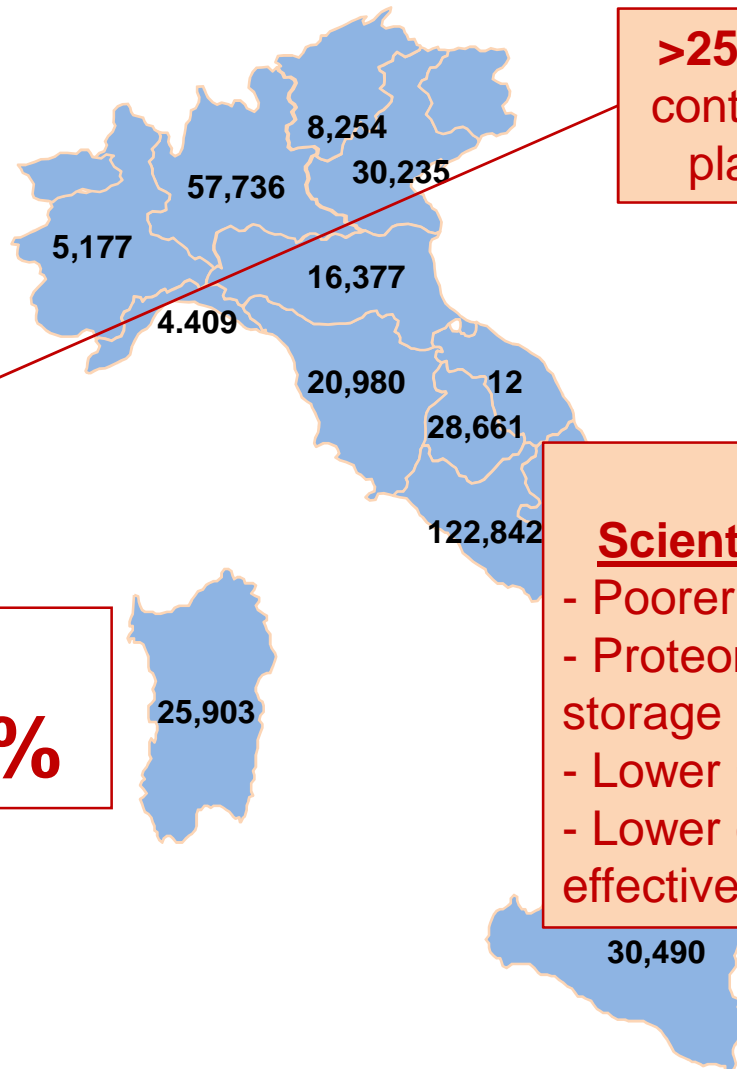
PROGRAMMA 2011 ELEMENTI QUALITATIVI

- 1. QUALITÀ E STANDARDIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**
(Concentrati piastrinici da PRP, emazie concentrate c.d. "standard", plasma industria)
- 2. RIDUZIONE DELLA DONAZIONE OCCASIONALE**
- 3. UTILIZZO CLINICO APPROPRIATO DEGLI EMOCOMPONENTI** - Applicazione procedura Art. 13, comma 4, DM 3 marzo 2005 (*"Caratteristiche e modalità della donazione del sangue e degli emocomponenti"*)
- 4. FUNZIONAMENTO COMITATI PER IL BUON USO DEL SANGUE** (Monitoraggio e verifica della funzionalità, attualizzazione di compiti e obiettivi)
- 5. OTTIMIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' COMPENSATIVE INTERREGIONALI**

PRP / single-buffy-coat (SBC) platelets Italy - 2009

90,000 – 100,000
potential
adult doses

>250,000 RBC units
containing > 100 mL
plasma (TRALI !)



ITALY: 455,958
PRP: 254,755
SBC: 201,203

transfused: 53%
discarded: 47%

At least 4,500 Kgs
plasma wasted

PRP
Scientific evidence:

- Poorer overall quality
- Proteomic-detected storage lesions
- Lower CCI
- Lower overall clinical effectiveness

Qualità e Sicurezza

<p>Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p>LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE di MISURE di SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI E DIAGNOSTICI NEI SERVIZI TRASFUSIONALI</p>	<p>LG CNS 01 Rev. 1 22.12.2008</p>
<p>Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p>LINEA GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE BATTERICA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI</p>	<p>LG CNS 02 Rev. 0 07.07.2008</p>
<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p>LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare associato alla trasfusione)</p>	<p>LG CNS 03 Proposta 23.07.2010</p>

Attività trasfusionali e processi istituzionali di autorizzazione / accreditamento

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti
Requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi specifici
Bozza Centro Nazionale Sangue 31-03-10

Servizi Trasfusionali
Requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi specifici
Bozza Centro Nazionale Sangue 31-03-10

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Servizi Trasfusionali

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale, per cui alle stesse si applicano i requisiti applicabili alle analoghe attività effettuate presso la sede del Servizio Trasfusionale cui afferiscono.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f) del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Pertanto, si parla di "Unità di Raccolta" esclusivamente quando la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

I requisiti inerenti alle Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) si applicano indipendentemente dalla titolarità autorizzativa all'esercizio delle attività svolte nelle stesse.

Legenda codifica utilizzata:

US = Strutturale Unità di Raccolta
UT = Tecnologico Unità di Raccolta
UO = Organizzativo Unità di Raccolta

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale, per cui alle stesse si applicano i requisiti applicabili alle analoghe attività effettuate presso la sede del Servizio Trasfusionale cui afferiscono.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in qualsivoglia forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Legenda codifica utilizzata:

US = Strutturale Servizio Trasfusionale
UT = Tecnologico Servizio Trasfusionale
UO = Organizzativo Servizio Trasfusionale

NB! La codifica adottata in questo documento non implica alcun vincolo.

21 giugno 2010

I requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici delle attività trasfusionali approdano in Conferenza S/R per la definizione dell'accordo

FLUSSO INFORMATIVO / EMOVIGILANZA



Ministero della Salute

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

A login form with a blue background and rounded corners. At the top center is a white key icon inside a circle. Below it, the text "Inserire utenza e password" is displayed. There are two input fields: "Utenza" and "Password". At the bottom, there are two buttons: "Conferma" and "Cancella".

Dati di Attività

Programmazione

Convenzioni e Compensazione

Emovigilanza

Funzioni di Servizio

Programma Italiano di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ/NAT- IT)

RICERCA / TECHNOLOGY ASSESSMENT



STEM-BLOOD ?



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Grazie per
l'attenzione