

Sistema Trasfusionale Toscano

PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' TRASFUSIONALI

Anno 2010

Il Sistema Trasfusionale Toscano è un sistema complesso che costituisce un efficiente modello di rete i cui nodi principali sono costituiti da: Strutture Trasfusionali, Associazioni di Volontariato e Aziende Sanitarie; il Centro Regionale Sangue costituisce il fulcro della rete e ne rappresenta lo strumento di governance.

I risultati evidenziano l'attitudine del Sistema Trasfusionale Toscano a lavorare per obiettivi, l'elevato grado di collaborazione con le Associazioni di Volontariato, la comprensione del ruolo basilare del sistema informativo e delle buone prassi, la continua ricerca della qualità e della sicurezza della risorsa sangue.

I seguenti punti costituiscono elementi di base per un percorso di miglioramento permanente e di evoluzione positiva del Sistema Trasfusionale Toscano e come tali da ritenersi vincolanti per l'accesso al sistema incentivante:

1. l'adesione alle Linee Guida per la compensazione degli emocomponenti emanate dal CRS;
2. l'osservanza delle linee di indirizzo relative ai flussi informativi propri del Sistema trasfusionale, emanate dal CRS;
3. il ricorso sistematico a donatori periodici;
4. l'azzeramento della produzione di plasma di categoria C;
5. la revisione annuale dell'archivio donatori temporaneamente non idonei;
6. la razionale ed efficiente gestione delle scorte di emocomponenti in termini di:
 - riduzione delle eccedenze di emazie con fenotipi a basso utilizzo e/o periodicamente eccedenti, con contestuale indirizzo delle relative donazioni alla plasmaferesi;
 - definizione di scorte standard effettivamente proporzionate ai livelli quali - quantitativi di attività ordinaria ed in emergenza - urgenza, con particolare riferimento alle emazie di fenotipo 0 Rh negativo e conseguente miglioramento della quantità e qualità delle unità poste in disponibilità per la compensazione intra ed extra regionale;
 - adeguata pianificazione della raccolta/disponibilità di piastrine, anche attraverso accordi interaziendali, ratificati dal CRS;

PRE REQUISITI di ACCESSO al SISTEMA INCENTIVANTE

Si ritiene, pertanto, di dover considerare acquisiti, nonché pregiudiziali per l'accesso agli obiettivi 2010 i seguenti aspetti:

Aziende Sanitarie/Strutture Trasfusionali	Indicatori di verifica
Funzionamento Comitati Buon Uso del Sangue	Inoltro al CRS del calendario per l'anno 2010 degli incontri del Comitato BUS.
	Trasmissione al CRS dei verbali del Comitato BUS
Funzionamento Comitati di Coordinamento	Inoltro al CRS del calendario per l'anno 2010 degli incontri del Comitato di Coordinamento.
	Trasmissione al CRS dei verbali del Comitato di Coordinamento
Utilizzo sistematico dell'applicativo del CRS per le dichiarazioni di disponibilità/necessità delle unità trasfusionali e la gestione delle bleeding list (BL) compensazione nei tempi e modi indicati	Utilizzo della procedura CRS in almeno il 95% degli eventi monitorati
Utilizzo sistematico dell'applicativo del CRS per il ritiro plasma da parte dell'Industria convenzionata e la gestione delle BL plasma nei tempi e modi indicati	Utilizzo della procedura CRS in almeno il 95% degli eventi monitorati
Utilizzo sistematico dell'applicativo del CRS per la gestione delle BL NAT nei tempi e modi indicati	Utilizzo della procedura CRS in almeno il 95% degli eventi monitorati

Costituisce inoltre pre requisito generale per l'accesso al sistema incentivante l'inoltro al CRS entro 60 giorni dalla data di pubblicazione della Delibera regionale del verbale del Comitato di Coordinamento nel quale risulti la illustrazione degli obiettivi relativi al piano di produzione emocomponenti, anno 2010, e, più in generale, delle finalità complessive dell'atto di programmazione per il corrente anno.

MACROBIETTIVI

I macroobiettivi per le Strutture Trasfusionali e le Associazioni di Volontariato ad esse afferenti, per l'anno 2010, sono articolati come di seguito descritto:

<i>1. Piano di produzione emocomponenti</i>
<i>2. Governo clinico</i>
<i>3. Sistema Informativo</i>

1. Piano di produzione emocomponenti

Il raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza vede impegnate le Aziende Sanitarie, le Strutture Trasfusionali, le Associazioni di Volontariato e costituisce per esse un momento di valutazione specifico in considerazione dell'esigenza di garantire il livello complessivo di produzione regionale al fine di:

- soddisfare il fabbisogno clinico stimato per tutti gli emocomponenti;
- garantire che la raccolta di emocomponenti non subisca eccessive variabilità infraannuali;
- assicurare un margine sicuro e costante di disponibilità di emocomponenti labili per uso clinico;
- incrementare la produzione di plasma da avviare alla trasformazione industriale al fine di conseguire l'autosufficienza regionale anche per i farmaci plasma derivati;
- contribuire all'autosufficienza nazionale;

2. Governo Clinico

L'autosufficienza in sangue e plasma deve essere conseguita, oltre che attraverso gli sforzi che si stanno compiendo sul fronte dell'adeguamento della produzione, anche con il governo sistematico dei consumi. Si ritiene pertanto fondamentale perseguire, nel 2010, le finalità ed i contenuti delle Linee Guida regionali per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma derivati e la loro implementazione a livello territoriale.

Al fine di rafforzare il grado di sicurezza delle attività trasfusionali, sempre nell'ambito delle iniziative di Governo Clinico, è fondamentale l'attività di emovigilanza svolta in modo coerente alla normativa comunitaria e nazionale in materia. Parimenti devono essere implementati sistemi di qualità specifici del settore trasfusionale in integrazione con il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico (CRGRC).

Si evidenzia la necessità di dare completa attuazione al percorso disegnato dalla D.G.R. n.483/2008 riguardante l'implementazione del Servizio Regionale di Qualificazione Biologica finalizzato ai percorsi di donazione al fine di consentire l'esecuzione dei test di biologia molecolare e sierologici presso Centri di Qualificazione Biologica (CQB). Tale percorso è volto a garantire elevati ed uniformi standard qualitativi sia nell'esecuzione dei test che nella gestione delle informazioni correlate, mantenendo un ottimale rapporto costo – beneficio nell'ottica di garantire sia i donatori che i riceventi.

Nel corso dell'anno 2010 il CRS provvederà a definire le modalità con le quali il Sistema Trasfusionale Toscano opererà a supporto di altre Reti regionali di donazione, quali la Banca del Sangue Cordonale e la Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato (Re.BLUD).

3. Sistema Informativo

In considerazione dell'attività svolta nello specifico settore nonché:

- delle disposizioni normative comunitarie e nazionali in tema di tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni;
- degli interventi di manutenzione evolutiva degli applicativi software in uso presso le Strutture Trasfusionali toscane ed il Centro Regionale Sangue (CRS);
- dell'attivazione del Sistema Informativo Trasfusionale Nazionale (SISTRA);
- della realizzazione della Agenda informatizzata di prenotazione delle donazioni (*AgenDona*);

l'obiettivo è da ritenersi strategico in quanto una efficace ed efficiente gestione globale del Sistema Trasfusionale regionale non può prescindere dal miglioramento continuo nello sviluppo ed effettivo utilizzo delle funzionalità messe a disposizione.

OBIETTIVI, INDICATORI E PESATURA DEGLI OBIETTIVI

I macroobiettivi per le Strutture Trasfusionali e le Associazioni di Volontariato ad esse afferenti sono articolati negli obiettivi e valutati secondo gli indicatori di seguito riportati:

Tabella 1 - Obiettivi Strutture Trasfusionali

Obiettivo	Indicatori di verifica	Pesatura
<i>Piano di produzione emocomponenti</i>		50%
Rispetto del Piano di produzione emocomponenti	Numero di unità di emazie prodotte	22%
	Variazione su base trimestrale del numero di unità di emazie prodotte non superiore 5%	4%
	Numero unità di plasma da aferesi	18%
	Numero unità di altri emocomponenti omologhi prodotti (cellule staminali e piastrine)	6%
<i>Governo clinico</i>		30%
Progetto Linee Guida	Partecipazione agli incontri programmati e illustrazione in sede di CoBus delle Linee Guida	5%
Iniziative per la sicurezza trasfusionale – Emovigilanza e Sistemi di Qualità	Partecipazione agli incontri programmati e utilizzo della sezione specifica J-CRS	10%

Delibera n.483/2008	Trasferimento al CqB di Area Vasta dei test sierologici entro il 30.09.2010	8% Aziende non sede di CqB
		1% Aziende sede di CqB
Supporto ad altre Reti regionali di donazione	<p>Recepimento tramite delibera aziendale delle disposizioni regionali in tema di Banca del Cordone Ombelicale entro 30.09.2010</p> <p>Partecipazione agli incontri programmati (Banca del Sangue Cordonale e Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato (Re.BLUD).</p>	6%
Sistema Informativo		20%
Sistema informativo trasfusionale CRS	Invio dati attività completi entro la fine del mese successivo a quello di rilevazione	10%
Attivazione <i>AgenDona</i>	<i>AgenDona</i> operativa entro 30.06.2010	10%

Tabella 2 - Obiettivi Associazioni di Volontariato

Obiettivo	Indicatori di verifica	Pesatura
<i>Piano di produzione emocomponenti</i>		85%
Incremento delle donazioni da associati	Numero donazioni da associati coerente con obiettivi aziendali programmati	25%
Omogeneità della raccolta da associati su base trimestrale	Variazione su base trimestrale non superiore 5%	30%
Numero di donazioni di plasma da aferesi e di sangue intero da associati non inferiore all'anno precedente.	Raffronto dati di attività anno 2010/2009	30%
<i>Sistema Informativo</i>		15%
Utilizzo <i>AgenDona</i>	Numero donazioni prenotate \geq 10% delle donazioni totali	15%

INDIVIDUAZIONE dei CRITERI utilizzati come BASE di RIPARTO tra le AZIENDE del FONDO INCENTIVANTE

Per quanto concerne il riparto tra le Aziende Sanitarie della quota del fondo incentivante destinato alle Strutture Trasfusionali, saranno utilizzati, con riferimento ai dati consolidati anno 2010, i seguenti criteri:

1. raccolta di sangue intero;
2. raccolta di plasma da aferesi;
3. raccolta altri emocomponenti omologhi;
4. distribuzione emocomponenti;
5. risorse umane;
6. numero di esami acquisiti dalle Aziende sede di CqB;
7. numero di Aziende non sede di CqB;

Tabella 3 - Criteri utilizzati come base di riparto del fondo incentivante destinato alle Strutture Trasfusionali

Obiettivo	Criteri utilizzati come base di riparto
Numero di unità di emazie prodotte/totali	1
Numero di unità di emazie prodotte - quota trimestrale	1
Numero unità di plasma da aferesi produttiva	2
Numero unità di altri emocomponenti omologhi prodotti	3
Prosecuzione progetto Linee Guida	4
Iniziative per la sicurezza trasfusionale, Emovigilanza e Sistemi Qualità	4
Delibera 483/2008 Aziende sede di CqB	6
Delibera 483/2008 Aziende non sede di CqB	7
Supporto ad altre Reti regionali di donazione	4
Sistema Informativo Trasfusionale CRS	5
<i>AgenDona</i>	5

Per quanto concerne il riparto tra le Aziende Sanitarie della quota del fondo incentivante destinato alle Associazioni di Volontariato, saranno utilizzati, con riferimento ai dati consolidati anno 2010, i seguenti criteri:

Tabella 4 - Criteri utilizzati come base di riparto del fondo incentivante destinato alle Associazioni di Volontariato

Obiettivo	Criteri utilizzati come base di riparto
Incremento delle donazioni da associati	1-2-3
Omogeneità della raccolta da associati su base trimestrale	1-2-3
Numero di donazioni di plasma da aferesi e di sangue intero da associati non inferiore all'anno precedente.	1-2
Utilizzo AgenDona	1-2-3

CONSEGUIMENTO degli OBIETTIVI

Ogni trimestre il CRS predisporrà un report di monitoraggio ed organizzerà specifiche riunioni per verifiche intermedie dell'andamento degli obiettivi di programmazione.

La valutazione del conseguimento degli obiettivi è affidata all'Ufficio di Direzione del Centro Regionale Sangue (CRS).

In relazione alla Tab. 1 "Obiettivi Strutture trasfusionali" e Tab. 2 "Obiettivi Associazioni di Volontariato" si fa presente che la pesatura dell'indicatore di verifica, in caso di necessità, potrà essere oggetto di richiesta di rimodulazione da parte del CRS.

➤ **Strutture Trasfusionali**

Gli incentivi saranno liquidati alle Aziende Sanitarie a fronte della verifica del grado di raggiungimento degli stessi utilizzando le seguenti modalità:

Gli obiettivi relativi al *Piano di produzione emocomponenti* saranno considerati conseguiti sulla base dei criteri riportati nella Tab.5

Tabella 5 - Conseguimento obiettivo: piano di produzione emocomponenti – Strutture Trasfusionali e Associazioni di Volontariato

% raggiungimento risultati	% quota incentivi
per risultati $\geq 95\%$	100%
per risultati ≥ 80 e $< 95\%$	50%
per risultati tra il ≥ 50 e $< 80\%$	30%
per risultati $< 50\%$	—

Gli obiettivi relativi al ***Governo Clinico*** saranno considerati conseguiti a fronte della evidenza di partecipazione alle iniziative riportate in scheda di programmazione e della produzione di documentazione e/o dati richiesti sulla base di quanto sarà concordato con il CRS nell'ambito delle suddette progettualità.

La documentazione prodotta, per essere considerata valida ai fini della valutazione, dovrà essere fornita nei tempi concordati e validata, in termini di completezza e accuratezza rispetto a quanto richiesto, dallo stesso CRS.

La produzione di documentazione incompleta o in tempi diversi da quelli concordati, genera la valutazione di non conseguimento dell'obiettivo e, pertanto, la non corresponsione del relativo premio incentivante.

Gli obiettivi relativi al ***Sistema Informativo*** saranno considerati conseguiti a fronte della verifica dell'effettivo invio dei dati completi e della verifica di operatività dell'*AgenDona* nei tempi prestabiliti.

Qualora risultino quote non assegnate all'interno dei 3 macro obiettivi, queste saranno ripartite tra le Strutture che hanno conseguito nello stesso macro obiettivo risultati $\geq 95\%$ sulla base dei criteri di riparto precedentemente indicati.

➤ **Associazioni di Volontariato**

Gli obiettivi relativi al ***Piano di produzione emocomponenti*** saranno considerati conseguiti sulla base dei criteri riportati nella Tab.5.

L'obiettivo relativo al ***Sistema Informativo*** sarà considerato conseguito a fronte della verifica dell'effettivo utilizzo dell'*AgenDona* come da indicatore di verifica riportato nella Tab.2.

Il riparto del fondo incentivante relativamente al Piano di produzione emocomponenti e Sistema informativo, sarà effettuato, con riferimento ai dati consolidati anno 2010, sulla base della rappresentatività aziendale delle singole Associazioni (ANPAS, AVIS, CRI, FRATRES);

Qualora risultino quote non assegnate, queste saranno ripartite a livello regionale, in base alla effettiva rappresentatività delle singole Associazioni (ANPAS, AVIS, CRI, FRATRES);

RIPARTIZIONE PIANO di PRODUZIONE EMOCOMPONENTI

Il piano di produzione di emocomponenti è stato definito correlando i volumi di produzione al fabbisogno clinico e ripartendolo tra le Aziende Sanitarie.

Nella definizione del piano di produzione sono stati presi in esame in via prioritaria i seguenti parametri:

- **dati relativi alla raccolta ed al consumo riferiti all'anno 2009;**
- **dati relativi al numero di donazioni x 1.000 abitanti per Azienda Sanitaria** calcolati nella fascia di età 18 – 65 anni (popolazione regionale, anno 2008);
- **dati relativi alle risorse umane e tecnologiche**

Tabella 7 – Piano di produzione emocomponenti anno 2010

AZIENDA SANITARIA	EMAZIE (unità)	PLASMA DA AFERESI (unità)
Azienda USL 1 – Massa Carrara	11.223	3.873
Azienda USL 2 - Lucca	13.067	5.272
Azienda USL 3 - Pistoia	11.015	3.915
Azienda USL 4 - Prato	9.198	2.548
Azienda USL 5 - Pisa	8.232	3.821
Azienda USL 6 - Livorno	16.218	8.628
Azienda USL 7 - Siena	8.223	1.129
Azienda USL 8 - Arezzo	17.950	5.786
Azienda USL 9 - Grosseto	10.938	3.968
Azienda USL 10 - Firenze	24.519	5.511
Azienda USL 11 - Empoli	10.941	6.070
Azienda USL 12 - Viareggio	9.467	4.524
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	11.585	2.392
Azienda Ospedaliero Universitaria Senese	6.907	1.078
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	10.583	4.907
Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	3.939	618
TOTALE REGIONE TOSCANA	184.004	64.041
	+ 4,21%	+ 4,09%