



Documento tecnico pluriennale di attività

Anni 2019-2020

Centro Regionale Sangue – Regione Toscana



1. PREMESSA

1.1 Obiettivi e finalità del Documento Pluriennale di attività 2019-2020

2. ATTIVITA' 2018

- 2.1 Produzione e consumo**
- 2.2 Programmazione e distribuzione farmaci plasmaderivati**
- 2.3 Officina Trasfusionale Regionale**
- 2.4 Gara Plasmalavorazione**
- 2.5 Sistema informatico unico regionale**
- 2.6 Network Immunoematologia**
- 2.7 Promozione e sostegno alle Associazioni di Volontariato**
- 2.8 Cooperazione internazionale**
- 2.9 Emocomponenti ad uso non trasfusionale**
- 2.10 Banche del sangue da cordone ombelicale**
- 2.11 Banche del sangue da cordone ombelicale**
- 2.12 Elenco medici ed infermieri idonei alla raccolta**
- 2.13 Rapporti con Enti**
- 2.14 Presenza del CRS in tavoli nazionali**

3. PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' 2019-2020

- 3.1 Obiettivi di produzione 2019-2020**
- 3.2 Programmazione produzione plasma uso industriale**
- 3.3 Monitoraggio degli obiettivi di programmazione**
- 3.4 Domanda dei principali MPD e plasma per uso clinico**
- 3.5 Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati**
- 3.6 Completamento Officina Trasfusionale Regionale**
- 3.7 Implementazione Sistema Informatico regionale**
- 3.8 Gestione convenzione Accordo PLANET ed avvio attività**
- 3.9 Percorso formazione**
- 3.10 Elenco medici ed infermieri idonei alla raccolta**
- 3.11 Riorganizzazione Banche sangue cordone ombelicale (SCO)**
- 3.12 Nuove progettualità**
- 3.13 Supporto alle Associazioni**
- 3.14 Adeguamento ai nuovi requisiti accreditamento**
- 3.15 Network Immunoematologia**
- 3.16 Appropriatezza**

4. PERSONALE MULTIPROFESSIONALE A SUPPORTO

1. PREMESSA

Il Sistema Trasfusionale italiano è un sistema pubblico, organizzato in rete e fa parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale (LEA) e realizza attività di produzione che comprendono oltre agli emocomponenti ad uso trasfusionale anche la raccolta di plasma, piastrine, cellule staminali, nonché gli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Le attività trasfusionali richiedono la condivisione programmatica e la collaborazione operativa di molti soggetti che concorrono a garantire il perseguimento degli obiettivi che derivano dalla mission. In pochi altri settori dell'assistenza sanitaria è altrettanto importante "fare sistema" come nell'ambito delle attività trasfusionali, dove risulta strategico il contributo di insieme generato dalle Associazioni di Volontariato, dai Professionisti, dalle Istituzioni Locali, dalle Aziende Sanitarie, dalle Aziende specializzate nella trasformazione farmaceutica del plasma umano, dalle Istituzioni a livello nazionale.

Il Sistema trasfusionale della Regione Toscana negli anni recenti è stato oggetto di grandi cambiamenti istituzionali e organizzativi, sulla base della profonda riorganizzazione dell'intero sistema sanitario regionale e dei numerosi provvedimenti normativi europei e nazionali nel frattempo promulgati.

Tali norme sono state declinate in programmi operativi allineati al riordino in atto nella sanità regionale e volti al miglioramento della qualità organizzativa e professionale della rete trasfusionale regionale che vede coinvolti numerosissimi attori, anche al di là del mondo sanitario.

La Delibera 1247 del 12 Novembre 2018 (alla quale si rimanda) disegna il nuovo assetto del Sistema Trasfusionale Toscano definendo le competenze, gli organismi consultivi e le strutture che lo compongono, ed in particolare:

1- Centro Regionale Sangue

- Articolazioni Funzionali del Centro Regionale Sangue
- Direttore del Centro Regionale Sangue
- Ufficio di Direzione

2- Strutture consultive a supporto del Centro Regionale Sangue

- Consulta Tecnica
- Cabina di regia dell'Officina Trasfusionale Regionale
- Gruppo tecnico di supporto per l'attuazione del Sistema informatico trasfusionale regionale

3- Strutture operative della Rete Trasfusionale

- Servizi trasfusionali
- Unità di Raccolta
- Centro di Qualificazione Biologica (CQB)
- Officina trasfusionale regionale e poli di lavorazione
- Associazioni di Volontariato
- Farmacie ospedaliere
- Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS)
- Comitato di Coordinamento
- Banche del sangue Cordonale
- Rete Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD)

4- Gestione del sistema qualità in ambito trasfusionale

La DGR 1247 prevede che venga redatto il Documento Pluriennale di attività che, renda conto degli obiettivi dell'anno precedente e delinea le attività per gli anni futuri, con un suo aggiornamento annuale.

1.1 Obiettivi e finalità del Documento Pluriennale di attività 2019-2020

- garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento, indirizzo e verifica del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza nazionale e regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione anonima, volontaria, non remunerata, periodica e responsabile e attraverso l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;
- completare la realizzazione della Officina Trasfusionale Regionale (OTR);
- completare l'implementazione del sistema informatico regionale unico;
- svolgere le azioni propedeutiche all'avvio della nuova convenzione con la Ditta aggiudicataria per la plasmaderivazione;
- coordinare il nuovo raggruppamento interregionale per la plasmaderivazione PLANET di cui la Regione Toscana ha il ruolo di capofila;
- garantire un elevato livello di sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni europee, nazionali e regionali di riferimento;
- mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti previsti per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento e progressiva implementazione delle nuove normative in materia;
- promuovere, il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati, secondo criteri di appropriatezza, attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative (Patient Blood Management PBM) e l'individuazione di indicatori appropriati che ne consentano il monitoraggio;
- definire piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale attraverso iniziative di formazione, anche a distanza, e promozione di progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla Medicina Trasfusionale;
- sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue, integrandole nel sistema informatico regionale, nella promozione e nello sviluppo della donazione con adeguate campagne di sensibilizzazione, nonché nella promozione della salute dei donatori;
- garantire il piano maxiemergenze mantenendo attiva e indisponibile la scorta;
- definire nuovo modello della Banca del sangue da cordone ombelicale in linea con gli indirizzi nazionali;
- definire progettualità innovative;
- definire percorso di erogazione per gli emocomponenti ed uso non trasfusionale e realizzare metodologie di valutazione della loro appropriatezza;
- proseguire ed incrementare iniziative di cooperazione internazionale;

2. ATTIVITA' 2018

2.1 Produzione e consumo

Il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito negli anni l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico, così come indicato dall'ultimo "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2018" emanato con D.M. 8 Agosto 2018.

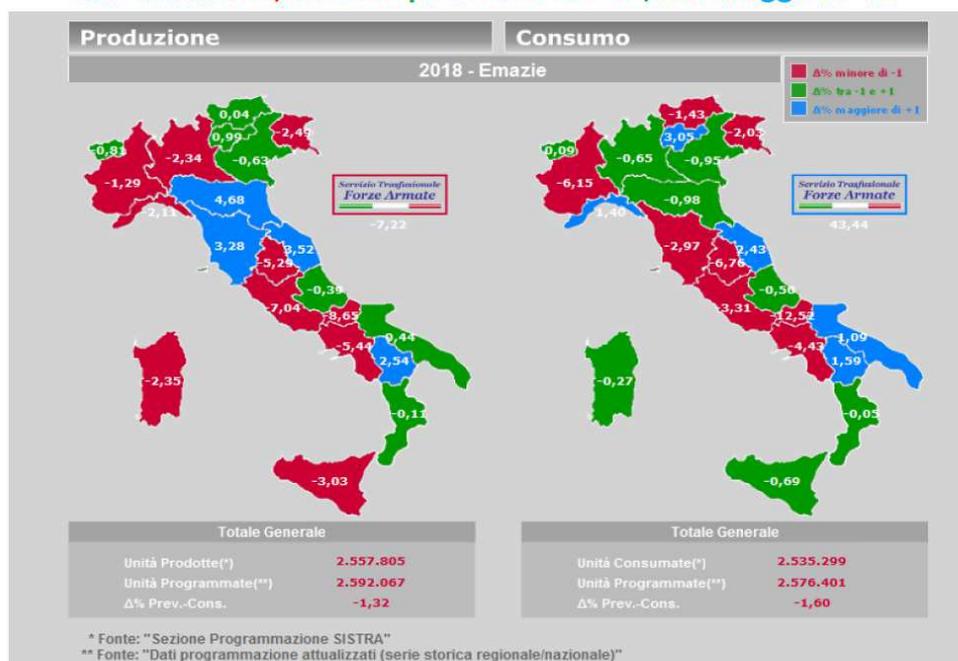
Negli anni recenti si è assistito ad un fenomeno generalizzato a livello nazionale e regionale di decrescita del numero complessivo di donazioni che se, da una parte corrisponde ad una analoga diminuzione del numero di unità trasfuse, dall'altra ha evidenziato qualche difficoltà nel mantenere attivi i donatori già periodici e nell'arruolarne di nuovi.

L'autosufficienza resta un obiettivo prioritario, complesso e difficile da conseguire, e devono essere adeguati opportunamente tutti gli strumenti che aiutino a raggiungere questo risultato.

Permane inoltre una rilevante carenza strutturale di emazie in alcune regioni, che sono supportate dalle regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno interno.

Produzione e consumo globuli rossi anno 2018* variazione % di quanto programmato nel 2017 per l'anno 2018

Δ% minore -1; Δ% compreso tra -1 e +1; Δ% maggiore +1



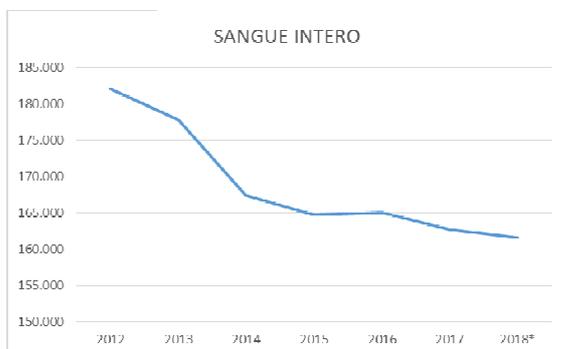
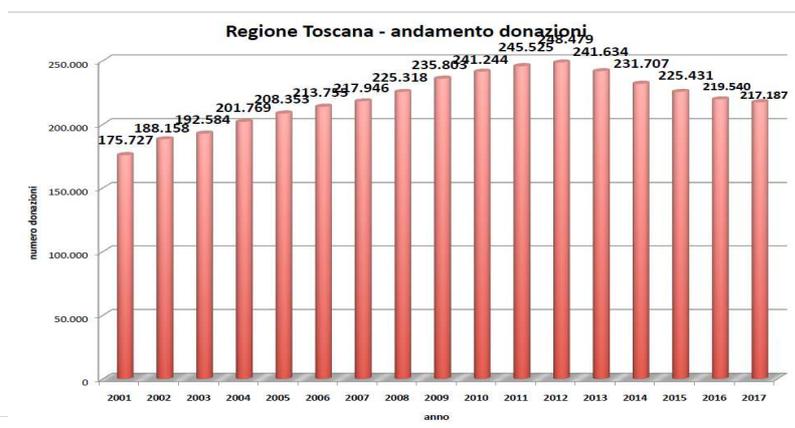
* Dati 3 trimestre 2018 + 4° trimestre 2017 eccetto che per: PA Trento e Bolzano, Calabria, Marche, Basilicata, Puglia, Sicilia, Liguria, E. Romagna che hanno inserito e validato i dati di Ottobre 2018



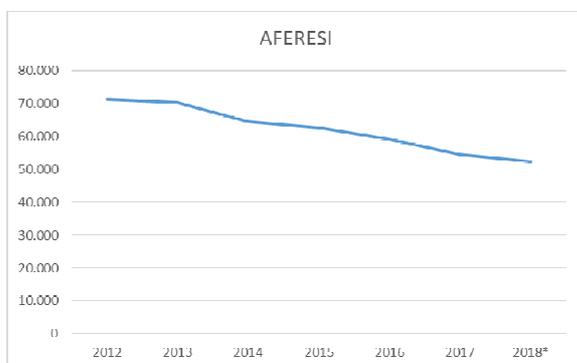
Il sistema trasfusionale regionale è stato sostanzialmente in grado di garantire gli obiettivi di autosufficienza, seppur con momenti di criticità. L'andamento delle donazioni totali mostra una crescita fino all'anno 2012, per registrare poi una inversione del trend, questo andamento potrebbe non destare eccessive preoccupazioni se legato esclusivamente al sangue intero

e accompagnato da un calo dell'utilizzo per l'implementazione dei programmi di buon uso del sangue sempre più adottati in tutti gli ospedali della regione.

Per quanto riguarda la raccolta del plasma inviato all'industria anche a livello nazionale si è assistito ad un costante aumento dall'anno 2000 al 2014 per poi calare, questa diminuzione è più preoccupante in quanto per i farmaci plasmaderivati si assiste ad un generale incremento di uso, non sempre coperto dai prodotti ottenuti in conto lavorazione dal plasma prodotto. Tale calo in parte è legato alla diminuzione della raccolta di plasma da separazione a causa della diminuzione della raccolta di sangue intero; di contro si osserva, anche a livello internazionale, un aumento della domanda di alcuni farmaci plasmaderivati legato soprattutto all'identificazione di nuove indicazioni terapeutiche e nell'aumento delle diagnosi. Questo calo delle plasmafresi richiede attenzione e programmazione di modalità organizzative innovative tali da avvicinare a questo tipo di donazione un maggior numero di donatori, facendo comprendere la sua importanza. A fronte di queste tendenze permane la necessità di garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di questi prodotti.



Donazioni sangue intero anni 2012-2018



Donazioni in aferesi anni 2012-2018

Regione Toscana - Plasma inviato alla lavorazione industriale (Kg:) anni 2017-2018

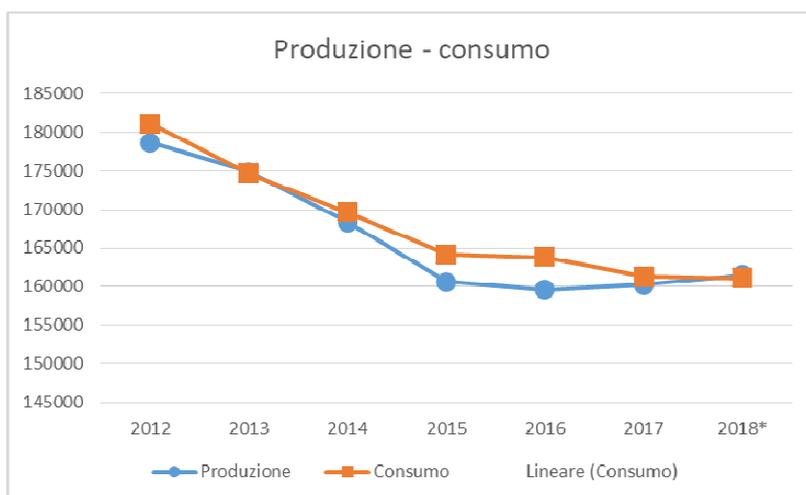
Area Vasta	2017	2018	%	2017	2018	%	Tot. Fraz.	Tot. Fraz.	%
	A	A		B	B		2017	2018	

Area Vasta Centro	9.807	9.454	-4%	15.766	15.747	0%	25.573	25.201	-1%
Area Vasta Sud									
Est	6685	7074	6%	11195	11586	3%	17881	18659	4%
Area Vasta Nord									
Ovest	12.658	11.934	-5,7	15.330	15.052	-1,8	27.988	26.986	-3,6
TOTALE REGIONE	29.151	28.462	-2,4	42.291	42.385	0,2	71.442	70.846	-0,8

Nonostante il calo importante in fase di raccolta i chilogrammi di plasma conferito all'industria sono stabili (-0.8%) ed il calo riguarda prevalentemente il plasma da aferesi.

La Regione Toscana per la lavorazione del plasma raccolto ha speso nell'anno 2018 circa 12 milioni di euro, a questa cifra sono da aggiungere circa 9 milioni che rappresentano quanto la Regione spende per l'acquisto sul mercato per la quota di farmaci plasmaderivati non coperta dal plasma raccolto.

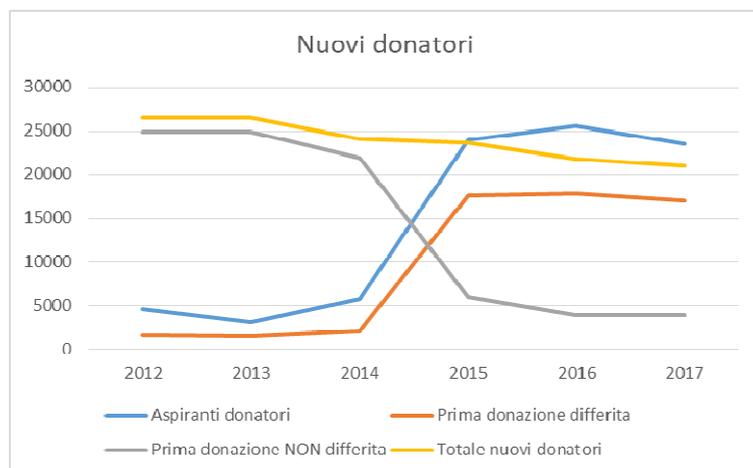
Il grafico mostra l'andamento storico della produzione e consumo di emazie della Regione Toscana



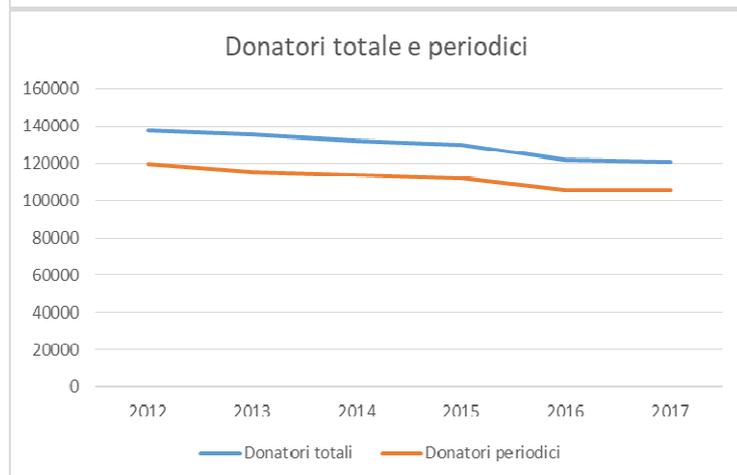
La tabella confronta la programmazione per l'anno 2018 con i dati 2017, i dati definitivi saranno disponibili dopo il 30 marzo 2019.



La Toscana ha un buon numero di donatori, anche se, essendo la seconda regione per indice di vecchiaia sta assistendo al progressivo invecchiamento dei donatori con scarso ricambio generazionale, soprattutto positivo è la percentuale di donatori periodici.



Nel 2014, per innalzare i livelli di qualità la Regione Toscana ha introdotto la donazione differita, ben evidenziabile dal grafico relativo ai



2.2 Programmazione e distribuzione farmaci plasmaderivati

Ogni anno il CRS, in relazione al Piano di Produzione Plasma fornito dalla Ditta di lavorazione, sulla base di una stima fondata sui quantitativi di plasma raccolti l'anno precedente, provvede alla programmazione dei quantitativi di farmaci plasmaderivati che entreranno in produzione per essere distribuiti alle farmacie della Regione Toscana.

La programmazione viene fatta di concertazione con i Responsabili delle UU.OO farmaceutiche Ospedaliere tenendo conto :

1. delle Linee guida della Regione in merito al buon uso dei farmaci plasmaderivati in ottica di economicità ed efficacia;
2. delle quantità dei prodotti disponibili in relazione al plasma lavorato;
3. del dato storico/ distribuito con la possibilità di effettuare variazioni rispettando i limiti dello stock.

La Tabella mostra i dati relativi ai prodotti in "conto lavorazione" per l'anno 2018

**PIANO PRODUZIONE FARMACI PLASMADERIVATI IN CONTO LAVORAZIONE
ANNO 2019**

CLASSE	NOME COMMERCIALE	QUANTITA' confezioni
Albumina	Albital 200gl/50 ml	137.517
IG poliv EV	Venital 5 gr.	50.756
IG poliv EV	Venital 2,5 gr.	1.721
Antitrombina	Atked 1000 UI	6.269
Complesso protr	Kedcom 500 UI	6.569
Fattore VIII	Klott 1000 UI	4.150
Fattore IX	Ixed 1000 UI	931

La Tabella mostra la percentuale di copertura con plasma da conto lavorazione per i principali prodotti, si vede come se per alcuni prodotti la regione è autosufficiente, per le Immunoglobuline esistono delle criticità in quanto le disponibilità sono ridotte rispetto ai fabbisogni regionali. Altro caso riguarda il Fattore VIII plasmatico che è eccedente e viene donato in progetti di cooperazione internazionale in quanto sostituito per circa il 30% da Fattore VIII ricombinante acquistato dal mercato.

Farmaco plasmaderivato	% di copertura da conto lavorazione
ALBUMINA	80% (20% da mercato)
IMMUNOGLOBLINE ENDOVENA	71% (29% dal mercato)
FATTORE VIII PL	72% (28% dal mercato)
FATTORE IX PL	100%
CONCENTRATI DI COMPLESSO PROTROMBINICO 3 FATTORI	100%
ANTITROMBINA	100%

Il CRS effettua il monitoraggio continuo delle consegne, dei consumi / scadenze dei prodotti in relazione alle richieste regionali, assicura emergenze ed ordini extra programmazione. Aspetto importate è il monitoraggio costante degli acquisti sul libero mercato dei farmaci equivalenti in modo da evitare al massimo gli sprechi.

Nell'anno 2018 le attività sono state caratterizzate soprattutto da:

2.3 Officina Trasfusionale Regionale

Per rispondere alla normativa e alle nuove esigenze di qualità, sicurezza e ottimizzazione dei costi, la Regione Toscana ha identificato un modello trasfusionale basato sulla realizzazione dell'Officina Trasfusionale Regionale (OTR) articolata in tre Poli operativi in applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012. Scopo principale dell'OTR è quello di qualificare e standardizzare i processi produttivi di emocomponenti, a sempre maggiore complessità produttiva, in modo da rendere il processo adeguato e sufficiente alle diverse attività cliniche presenti sul territorio della Regione Toscana. Costituisce, pertanto, un supporto strategico alle Strutture Trasfusionali, fornendo emocomponenti con standard qualitativi uniformi su tutto il territorio, questi ultimi, in particolare, continuano a svolgere in loco attività di servizio al donatore, raccolta sangue, assegnazione di emocomponenti, emovigilanza post-trasfusionale, valutazione dell'appropriatezza

e consulenza clinica e terapia trasfusionale. L'OTR, invece, ha il compito di organizzare e gestire la produzione di emocomponenti, sviluppare attività laboratoristiche di eccellenza in ambito trasfusionale ed il congelamento cellulare.

I Poli di lavorazione della OTR sono stati così definiti:

- Area Vasta Nord Ovest presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Area Vasta Centro presso l'Azienda USL Toscana Centro;
- Area Vasta Sud Est presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese.

A seguito delle criticità evidenziate e con l'obiettivo di procedere al riassetto organizzativo dell'OTR preservandone l'unitarietà funzionale, definendo politiche gestionali comuni e modalità di funzionamento omogenee per le tre sedi, con DGR 1516/2017 è stato approvato il progetto "Completamento Officina Trasfusionale Regionale", individuando l'A.O.U. Meyer per la realizzazione dello stesso, in considerazione del fatto che si trova in posizione di terzietà non essendo sede né di Centro di Qualificazione Biologica né di Officina Trasfusionale.

Il Gruppo di lavoro ha iniziato a lavorare su vari fronti:

- Attivazione di una cabina di regia regionale del progetto OT;
- Integrazione con la cabina di regia del Sistema informativo unico regionale;
- Identificazione degli emocomponenti prodotti presso l'OTR;
- Definizione delle lavorazioni (es. Inattivazione Virale, Irraggiamento, ecc.);
- Definizione delle dotazioni strumentali dei Poli di Lavorazione dell'OTR;
- Gestione delle unità piastriniche;
- Gestione dei Controlli di Qualità di prodotto;
- Tipizzazione estesa dei donatori;

Per la costruzione di un efficace percorso Quality Risk Management è stata avviata una collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli studi di Firenze con relativo progetto di tesi volto all'analisi dei rischi dei processi produttivi dell'OTR e con la realizzazione di un seminario tecnico – scientifico relativo al processo Analisi dei Rischi.

2.4 Gara Plasmalavorazione

Sulla base dei decreti del Ministro della Salute del 12/4/2012 e del 5/12/2014 e successivi aggiornamenti normativi si sono create le condizioni per superare la situazione di monopolio attuale. Si è pertanto conclusa l'esperienza avviata nel 1998 con l'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) che vedeva la Regione Veneto capofila di un gruppo di 11 Regioni, tra cui la Toscana, convenzionate con l'unico interlocutore industriale autorizzato in Italia (Kedrion).

Sulla base dell'art. 15, comma 1, della legge n. 219/05 che prevede che le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, possano stipulare, sulla base di uno schema tipo, convenzioni con i centri e le Aziende autorizzate alla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale ai sensi del comma 5 del medesimo art.15, si sono costituite diverse aggregazioni di Regioni.

Il raggruppamento interregionale PLANET vede la Toscana capofila con le regioni Lazio, Campania, Marche, Molise, Sanità Militare.

Nel 2108 sono stati definiti i meccanismi di partecipazione di tutte le Regioni, dei relativi Centri Regionali Sangue e delle Associazioni di volontariato alla conduzione del raggruppamento coordinato dalla Regione Toscana.

Nel 2018 ESTAR ha dato il via al percorso della gara relativa a ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e stoccaggio del plasma, controlli fisici e documentali, trasferimento del plasma nell'impianto di lavorazione, trasformazione e produzione, distribuzione di medicinali plasmaderivati, è stato costituito il Collegio tecnico che ha redatto il Capitolato tecnico e normativo, è stata nominata la Commissione di gara e in data 19 luglio 2018 si è definita l'aggiudicazione della gara alla Ditta Baxter Shire che ha terminato l'iter, dopo la risoluzione di un percorso legato a ricorsi da parte di altre Ditte, con la firma della convenzione in data 19 dicembre 2018. L'inizio del servizio, come previsto nel capitolato dovrà iniziare entro e non oltre 18 mesi. Questo periodo è legato alla redazione da parte della Ditta aggiudicatrice del Documento PMF (Plasma Master File), documento che attesta il possesso dei requisiti di tutti i centri che conferiscono plasma ed propeedeutico normativamente all'avvio della lavorazione.

La convenzione firmata riguarda un totale di 185.500 Kg. di plasma, per un valore economico di circa 200 mln Euro, durata 5 anni più 2, comporta inoltre circa 8 milioni/ anno di risparmio, per l'intero raggruppamento di regioni, in quanto dall'attuale tariffa di lavorazione di circa 140 €/ Kg la gara è stata aggiudicata a 97€/Kg.

KG. PLASMA	LAVORAZIONE/Kg TARIFFA ATTUALE 140€	TARIFFA AGGIUDICAZIONE GARA	LAVORAZIONE/Kg TARIFFA AGGIUDICAZIONE	RISPARMIO
185.500	25.970.000	97€	17.945.000	25.900.000 – 17.945.000 =7.955.000

2.5 Sistema informatico unico regionale

La Regione Toscana, tramite ESTAR, si è dotata di un sistema informatico unico per tutto il Sistema trasfusionale che prevede l'implementazione di nuove funzioni per il controllo su tutte le sedi delle fasi di accettazione, prelievo, validazione e lavorazione del sangue al fine di ottenere una serie di vantaggi sul funzionamento e monitoraggio dell'intero sistema incluso il laboratorio.

La necessità e l'obbligatorietà di dotarsi di un sistema informatico in grado di adempiere ai debiti informatici è previsto in varie normative normative nazionali a partire dalla Legge 219/2005.

Uno degli obiettivi più qualificanti del sistema trasfusionale toscano è stato quello di definire il percorso di avviamento del sistema gestionale informatizzato unico per tutta la rete trasfusionale regionale, composta da Strutture trasfusionali, Centri di qualificazione biologica, Officine trasfusionali, Banca cellule staminali, Aziende di plasmalavorazione, Associazioni di volontariato, integrato con tutti i servizi necessari, LIS, CUP, cartelle informatizzate, anagrafe regionale, farmacie, ecc.al fine di garantire standard omogenei su tutto il territorio regionale in merito alla completa tracciabilità del percorso trasfusionale.

Nel 2018, con un lungo lavoro di confronto tra professionisti, si è arrivati alla armonizzazione di tutta la rete trasfusionale e di tutto il percorso da vena a vena e alla redazione della documentazione necessaria per la qualificazione e convalida (Installation - operation e performance Qualification).

2.6 Network Immunoematologia

E' stato istituito un gruppo di esperti con l'obiettivo di definire procedure comuni per la gestione dei pazienti immunizzati e protocolli operativi per la corretta tipizzazione dei donatori. Inoltre, in sinergia con il gruppo OTR, dovrà essere definita la logistica dell'immunoematologia di II e III livello, proponendo i centri di riferimento regionali e rappresentare al CRS soluzioni condivise per il supporto alla stesura di capitolati di appalto nel settore immunoematologico e di monitoraggio della valutazione dei fornitori.

2.7 Promozione e sostegno alle Associazioni e Federazioni di Volontariato

Le Associazioni e Federazioni del volontariato del dono del sangue costituiscono un cardine fondamentale della autosufficienza e della sicurezza della terapia trasfusionale; sono pertanto un capitale sociale prezioso e mezzo di trasmissione di cultura e di valori etici che contribuiscono alla salute della popolazione.

La Regione Toscana riconosce come strategico, sia in fase di programmazione che di attuazione dei propri obiettivi, il confronto con le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue ed individua nella concertazione una modalità di relazione che contestualmente rafforza l'efficacia delle politiche pubbliche e qualifica la presenza e le attività sul territorio delle Associazioni, nella consapevolezza che la qualificazione delle componenti associative rafforza il sistema trasfusionale regionale.

Per tale ruolo sono parte integrante del Sistema Sangue regionale e partecipano a tutte le istanze previste dalla Regione Toscana in tema di donazione e di trasfusione.

Le Associazioni di Volontariato convenzionate sono 4 a rappresentatività regionale (Avis, Fratres, Anpas, CRI,) alle quali si aggiungono circa altre 22 senza rappresentatività regionale. Le convenzioni, stipulate dalle singole Aziende (510) hanno valenza regionale e tenute nell'archivio informatizzato del CRS.

E' iniziata la fase di riedizione del depliant " Perché donare" strumento di divulgazione molto richiesto dalle Associazioni e terminato nell'edizione precedente.

2.8 Cooperazione internazionale

In un'ottica di solidarietà internazionale la Regione Toscana ha sviluppato progetti di cooperazione internazionale legati ai Fattori della coagulazione, donando, all'interno di un progetto strutturato di rapporto con l'Albania e sotto la supervisione del CNS, attraverso l'AOU Meyer, 3 milioni UI di Fattore VIII l'anno.

Ha inoltre dato la disponibilità al CNS a partecipare ad altri progetti di cooperazione internazionale che richiedessero la messa in disponibilità di ulteriori quantità di prodotto.

2.9 Emocomponenti ad uso non trasfusionale

La Medicina Trasfusionale è stata coinvolta nell'ultimo decennio nella produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tessutale grazie alle potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine ed è quindi aumentato il loro utilizzo in diversi ambiti specialistici. La Società Italiana di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, ha predisposto raccomandazioni per l'impiego clinico di tali emocomponenti.

Il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 ha definito gli ambiti e le competenze per la produzione e l'applicazione clinica appropriata degli emocomponenti ad uso non trasfusionale attribuendo al Servizio trasfusionale funzioni di controllo.

La Regione Toscana con DGR n. 1081/2016 ha definito le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale e con DGR 1421/2016 ha definito lo schema tipo di convenzione tra Aziende e strutture pubbliche e private prive di servizi trasfusionali. Tale documento prevede l'identificazione del SIMT come responsabile dei programmi di addestramento e formazione del personale coinvolto, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati e lo svolgimento di periodiche attività di verifica. Inoltre il SIMT definisce, attraverso la convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, gli ambiti di applicazione clinica e i criteri di appropriatezza.

In questo ambito il Sistema Trasfusionale Regionale svolge un ruolo centrale di governo per lo sviluppo delle terapie rigenerative e dei programmi di ricerca innovativa, sia per la presenza al suo interno delle Banche di tessuti e cellule sia per la gestione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale a scopo rigenerativo. Sulla base di questi atti sono state stipulate dalle varie Aziende , e tenute dal CRS, convenzioni con strutture private

2.10 Banche del sangue da cordone ombelicale

Nel 2018 il Ministero ha attivato un tavolo per la riorganizzazione delle Banche del sangue da cordone ombelicale e la definizione del numero ottimale di queste, la loro collocazione, le loro funzioni e organizzazione interna.

La Regione Toscana fa parte di questo gruppo che ha prodotto un Documento Tecnico che implicherà una profonda riorganizzazione per tutte le regioni.

2.11 Elenco medici ed infermieri idonei alla raccolta

In ottemperanza da quanto previsto dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, è stato istituito l'Elenco dei medici ed infermieri idonei alla raccolta a disposizione per le attività di raccolta associativa.

L'inserimento in tale elenco è subordinato al percorso formativo frontale e/o in FAD, al tirocinio presso un Servizio trasfusionale e al corso BLS.

Il mantenimento all'interno dell'elenco è subordinato all'attestazione del numero annuale richiesto di procedure eseguite.

Il CRS provvede alla tenuta di tale elenco.

2.12 Rapporti con Enti

Il CRS ha da molti anni in atto collaborazioni fattive sia con ANCI che con CESVOT, questi Enti hanno sviluppato, all'interno di protocolli con la Regione Toscana, specifiche progettualità nel settore della donazione.

E' intenzione proseguire e d incrementare queste collaborazioni.

2.13 Presenza del CRS in tavoli nazionali

Il CRS della Toscana è componente del:

- ✓ Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue
- ✓ Tavolo Tecnico della Rete di Medicina Trasfusionale Agenas
- ✓ Gruppo di Lavoro CNS Auditing delle Strutture Regionali di Coordinamento
- ✓ Gruppo di Lavoro CNS Definizione quote e tariffe rimborso Associazioni di Volontariato
- ✓ Gruppo di Lavoro Ministero Salute Banche SCO

3. PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' 2019-2020

3.1 Obiettivi di produzione 2019-2020

La programmazione dell'autosufficienza di emazie per l'anno 2019 è stata definita tenuto conto delle potenzialità organizzative e degli obiettivi concordati con le Direzioni Aziendali, i Direttori delle strutture trasfusionali regionali e con le Associazioni di donatori di sangue.

La programmazione in dettaglio per la Regione Toscana per l'anno 2019 concordata con il Centro Nazionale Sangue è riportata nella tabella successiva

Regione: Toscana	
Programmazione 2019 - Prodotto Emazie - Produzione/Consumo	
	Programmato
Unità prodotte	165.000
Unità trasfuse	160.000
Unità eliminate	3.200
<i>per scadenza</i>	800
<i>per cause tecniche</i>	1.100
<i>per cause sanitarie</i>	1.000
<i>per controllo qualità</i>	300
Unità consumate	163.200
Unità acquisite	0
Unità cedute	444
Bilancio produzione - consumo	1.800
Plasma conferito all'industria per la lavorazione farmaceutica(Totale in Kg.)	72.000
(*) (Serie storica regionale / Serie storica nazionale)	

3.2 Programmazione produzione plasma uso industriale

Il Piano Plasma 2016-2020, ai fini della determinazione dei volumi di plasma da conferire al frazionamento industriale, ha definito un modello previsionale che tiene conto:

- ✓ degli attuali livelli di produzione di plasma;
- ✓ dell'andamento della raccolta di plasma da separazione, stimato in decremento dell'1% all'anno rispetto al 2015;
- ✓ dell'impatto delle misure previste dal DM 2 novembre 2015 sulla raccolta;
- ✓ delle dinamiche demografiche;

In particolare, le Regioni che nel 2015 hanno registrato un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore all'indice nazionale (12,8 chilogrammi per mille abitanti) sono chiamate a incrementare la raccolta fino a raggiungere, entro il 2020, tale indice di conferimento.

Rimane atteso che le altre (con indice superiore a 12,8 chilogrammi per mille abitanti) conservino gli attuali livelli di raccolta e i relativi indici di conferimento.

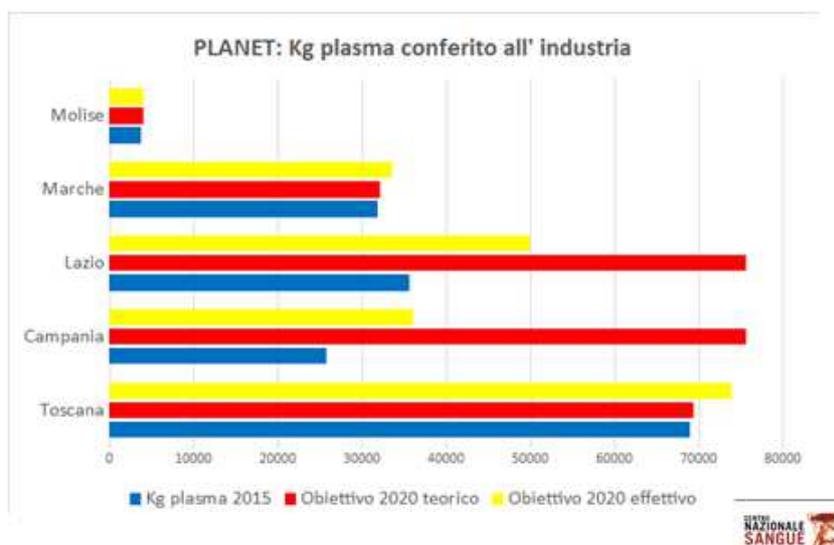
Il Piano Plasma 2016-2020 ha indicato per la Regione Toscana gli obiettivi da raggiungere entro l'anno 2020, come di seguito riportati:

- ✓ conferimento di plasma ad uso industriale di complessivi 73.891 kg;
- ✓ il raggiungimento dell'obiettivo comporta un incremento della produzione effettiva di 4.891 kg nel periodo compreso tra il 2015 e il 2020;

L'incremento di produzione di plasma per uso industriale necessario per raggiungere l'obiettivo finale di 73.891 kg, così come previsto dal Piano Plasma 2016-2020, alla luce dei dati risultanti della proiezione di chiusura dell'anno 2018, è stato spalmando nel biennio 2019-2020.

La figura riporta gli obiettivi di raccolta plasma previsti dal Piano plasma 2016-2020 delle regioni appartenenti all'Accordo Planet, mostrando come alcune delle regioni appartenenti, essendo già al valore stimato di raccolta, possano incrementare di poco la loro raccolta plasma, mentre altre, ben lontane dall'obiettivo previsto abbiano ancora enormi margini di miglioramento.

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati anni 2016-2020



3.3 Monitoraggio degli obiettivi di programmazione anno 2019

Il Tavolo di monitoraggio LEA per l'anno 2019 ha fissato come indicatore per le attività trasfusionali un range di variazione percentuale massima compresa tra il $\pm 3\%$ tra gli obiettivi programmati e la verifica a consuntivo dei dati di produzione e consumo.

Si prevede una verifica dell'andamento di raccolta, produzione e consumo al termine del primo quadrimestre (con i dati consuntivi da gennaio ad aprile 2019 e i consuntivi per l'anno 2018) in modo da verificare eventuali scostamenti non programmati e apportare a maggio 2019 un primo assestamento alla programmazione annuale soprattutto poi in vista del periodo estivo che, storicamente, fa sempre registrare un calo della produzione.

3.4 Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati

La ripartizione dei farmaci plasmaderivati è stata calcolata in funzione degli obiettivi assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria per la produzione di plasma per uso industriale e delle rese contrattuali.

Il piano di distribuzione è ovviamente calcolato sulla base dei prodotti e delle rese presenti nel contratto stipulato con la ditta Kedrion, che verrà aggiornato con la partenza della convenzione con la nuova Ditta aggiudicataria.

La Tabella mostra i dati relativi ai prodotti in “conto lavorazione” per l’anno 2019

PIANO PRODUZIONE FARMACI PLASMADERIVATI IN CONTO LAVORAZIONE ANNO 2019		
CLASSE	NOME COMMERCIALE	QUANTITA' confezioni
Albumina	Albital 200gl/50 ml	132.000
IG poliv EV	Venital 5 gr.	50.000
IG poliv EV	Venital 2,5 gr.	1.700
Antitrombina	Atked 1000 UI	6.270
Complesso protr	Kedcom 500 UI	6.570
Fattore VIII	Klott 1000 UI	4.150
Fattore IX	Ixed 1000 UI	930

3.5 Completamento Officina Trasfusionale Regionale

Nel periodo di vigenza del Piano pluriennale di attività si concluderà l’attivazione dei tre Poli di lavorazione, al Polo di Area Vasta Nord Ovest si affiancherà prima quello di Area Vasta Sud Est e, entro il 2020, quello di Area Vasta Centro.

Gli aspetti da affrontare in questo periodo sono:

- La creazione di un Sistema di Gestione della Qualità trasversale nelle tre sedi, che preveda “organigrammi/funzionigrammi tipo”, la condivisione delle “job description”, dei criteri di formazione e mantenimento delle competenze, delle principali modalità operative, degli strumenti metodologici utili alla definizione dei controlli di qualità di processo e prodotto. In un contesto critico come quello dell’OTR e dei CQB/CQI, è auspicabile l’introduzione di approccio del “Quality Risk Management”, come peraltro previsto dalle “Good Practice Guidelines” di prossima introduzione;
- Ottimizzazione dell’integrazione con il sistema dei trasporti per raccogliere e riconciliare le esigenze delle strutture trasfusionale periferiche e OTR, tenendo conto degli attuali bisogni e delle evoluzioni prevedibili nel medio periodo (2-5 anni);
- Redazione di una Carta dei servizi unica che tenga conto e risponda ad eventuali peculiarità e bisogni delle singole AV (es. orari di apertura e attività, catalogo delle prestazioni minime);
- Individuazione di criteri comuni per la definizione delle piante organichee di gestione del personale per le tre sedi, compatibilmente con le diverse realtà aziendali pur in assenza di standard di riferimento condivisi e validati.

- Redazione, condivisione e sottoscrizione di “Quality agreement” in cui definire fra i Servizi trasfusionale e l’OTR/CQB/CQI (centro di qualificazione immunoematologica) i reciproci impegni, ottimizzando l’erogazione dei servizi e la produzione e distribuzione delle unità;
- Definizione di una nuova ipotesi di gestione economica della compensazione e della fornitura di emocomponenti tra Aziende sanitarie e OTR che si basi su una effettiva valorizzazione dei costi e non su meccanismi tariffari che consentano una oggettiva quantificazione degli impegni finanziari regionali e del loro eventuale ribaltamento sulle Aziende sanitarie afferenti.

3.6 Implementazione Sistema Informatico regionale

Nel periodo 2019-2020 si arriverà alla completa implementazione del Sistema informatico unico regionale; il cronoprogramma delle attività, che porteranno al completamento di quanto previsto dal capitolato di gara, vede l’attivazione del nuovo sistema informatico in sincronia con i Poli di lavorazione dell’OTR.

Quindi nel periodo aprile-maggio 2019 si avrà l’avvio del sistema in modo contemporaneo su tutta l’Area Vasta Nord Ovest, a seguire nei primi mesi del 2020 in Area Vasta Sud Est ed infine entro il 2020 in Area Vasta Centro.

La fase di avvio del nuovo sistema deve essere preceduta da alcune fasi che si realizzeranno nei primi mesi del 2019.

- ✓ Definizione del Disaster Recovery Plan che a partire dagli scenari possibili affianchi alle soluzioni tecniche, tutte le soluzioni operative-organizzative tali da non interrompere le attività o da minimizzare gli effetti.
- ✓ Percorso di formazione per tutto il personale medico, tecnico, infermieristico e associativo.
A tale proposito è stato definito con FORMAS (Agenzia di formazione regionale) il percorso di formazione ai formatori che precederà l’avvio nelle singole Aree Vaste, dando il tempo sufficiente per la formazione a cascata di tutti gli operatori.

3.7 Gestione convenzione Accordo PLANET ed avvio attività

La DGR n.796/2016 che ha costituito l’Accordo interregionale PLANET definisce i compiti della regione capofila :

Art.5 “La Regione Toscana, in qualità di capofila, per l’espletamento di tutte le attività amministrative, fra cui la gestione degli approvvigionamenti per tutti gli aderenti, le attività tecniche e di coordinamento previste dal presente Accordo, nonché gli adempimenti di cui al contratto, stipulato in esito alla procedura di gara, si avvale del proprio Centro Regionale Sangue nonché di altro personale esperto di Aziende o Enti del Servizio sanitario regionale e, in particolare:

- svolge funzioni di segreteria del Gruppo di coordinamento;
- fornisce la documentazione e l’assistenza necessarie per i componenti del Gruppo stesso;
- coadiuva il coordinatore, curando gli adempimenti preparatori dei lavori del Gruppo di coordinamento;
- provvede all’attività di verbalizzazione delle determinazioni assunte dal Gruppo di coordinamento;
- fornisce supporto alla redazione del Documento di programmazione interregionale annuale dell’Accordo;
- fornisce supporto amministrativo-contabile per la gestione dei rapporti economici inerenti le attività di cui all’articolo 7.

La Regione Toscana, inoltre

- cura la predisposizione degli atti necessari per l’indizione della procedura di gara di cui all’articolo 1, attraverso ESTAR, la propria struttura di approvvigionamento centralizzato degli acquisti, di cui al Capo IV, Titolo VII, della l.r. 40/2005;

– si impegna a sottoscrivere in nome e per conto delle Regioni aderenti il contratto con la ditta aggiudicataria della gara di cui all'articolo 1, comma 1”

Quindi il CRS dovrà strutturarsi per gestire sia il Gruppo di Coordinamento negli aspetti definiti fin dalla sua costituzione e soprattutto percorsi di formazione per Associazioni e sistema trasfusionale sugli aspetti di miglioramento ed implementazione delle attività di plasmaderivazione.

Dovrà definire percorsi di supporto soprattutto per quelle regioni che potrebbero, in base al Piano Plasma nazionale incrementare molto la loro attività di raccolta, contribuendo all'autosufficienza regionale di plasmaderivati.

Nel periodo di vigenza del presente Piano avverrà l'inizio dell'attività della Ditta aggiudicataria che, come da capitolato, dovrà effettuare il primo ritiro di plasma al massimo entro 18 mesi dalla firma della convenzione (avvenuta dicembre 2018).

Nel periodo precedente l'avvio dovranno essere messe in campo tutte le attività propedeutiche alla redazione del Plasma Master File (PMF) da parte dell'Azienda aggiudicataria, che prevedono ispezioni di parte seconda e successive verifiche per l'accertamento dei requisiti richiesti da tale documento.

3.8 Percorso formazione

La Medicina Trasfusionale è una branca multidisciplinare i cui professionisti hanno la responsabilità di integrare i diversi concetti, le tecniche e gli altri elementi rilevanti delle diverse discipline che ad essa afferiscono in forma integrata, quali la medicina clinica, l'epidemiologia, l'ematologia e l'emostasi, la medicina rigenerativa e le terapie cellulari, la biologia delle cellule ematopoietiche e staminali, l'immunologia, la microbiologia, la genetica molecolare, l'immunologia dei trapianti.

Inoltre l'esercizio della disciplina richiede forti competenze di ordine gestionale ed amministrativo coniugate con una solida conoscenza delle metodologie di introduzione e conduzione dei sistemi di gestione per la qualità anche riferite a tutti gli aspetti di tipo regolatorio, di buone pratiche (GoodPractices – GPs) e di buone norme di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMPs) associati alla raccolta, al trattamento, qualificazione, conservazione di prodotti terapeutici e materie prime di origine umana.

Per garantire tali competenze diviene di estrema rilevanza l'organizzazione ottimale della rete trasfusionale regionale, la sua interconnessione con quella nazionale e il confronto con gli interlocutori internazionali.

Per far fronte ai bisogni formativi la Regione si propone di promuovere iniziative di collaborazione per la stesura e integrazione di piani formativi specifici fra i professionisti della disciplina di riferimento della Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI), il Centro Nazionale Sangue, gli Atenei regionali e le Direzioni Sanitarie Ospedaliere e ASL.

3.9 Elenco medici ed infermieri idonei alla raccolta

L'attuale percorso, pur garantendo una formazione generale e rispondente alla normativa, non affronta le peculiarità specifiche regionali, sarà valutata, pertanto, la realizzazione di un corso frontale, già realizzato in fase di avvio, da affiancare alla FAD della Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI).

3.10 Riorganizzazione Banche sangue cordone ombelicale (SCO)

Il Tavolo ministeriale sulle Banche SCO ha portato al redazione del Documento tecnico a supporto di una proposta di riorganizzazione della rete ITALIAN CORD BLOOD NETWORK (ITCBN) che contiene linee di indirizzo sull'organizzazione, localizzazione e dotazioni delle Banche SCO. Il presente documento propone una rimodulazione organizzativa della Rete ITCBN che, partendo da una inevitabile riduzione del numero delle banche operative per le finalità trapiantologiche, stabilita sulla base di criteri oggettivi quali-quantitativi, raggiunge il fine di razionalizzare l'impiego delle risorse sanitarie, centralizzando quelle attività che costituiscono le più onerose voci di costo, come rilevato dalla analisi sopra citata.

Viene prospettata una ipotesi di riorganizzazione della rete attraverso una più efficace articolazione funzionale delle strutture in essa operanti (modello hub & spoke), attuabile da una parte, riducendo in modo mirato il numero delle banche operative anche sulla base di criteri geografici/territoriali, e dall'altra riqualificando complessivamente l'inventario esistente.

In ottemperanza di queste disposizioni la Regione Toscana avvierà una riflessione sull'organizzazione delle due Banche presenti e sull'assetto futuro di questa attività considerando che una delle indicazioni cogenti del documento è la presenza di non più di una Banca per regione.

3.11 Nuove progettualità

Nel periodo di vigenza del documento potrebbero essere avviati studi di fattibilità per:

- ✓ impiego di unità di sangue cordonale, non idonee al trapianto, per uso trasfusionale da dedicare ai neonati prematuri o precocemente sottoposti a interventi chirurgici. Tale studio dovrà verificare la possibilità di utilizzare le unità di sangue cordonale donato che, in possesso di tutte le garanzie di qualità previste per il bancaggio a fine trapiantologico, non siano idonee a questo scopo per scarsa cellularità. Gli obiettivi che si intende perseguire sono:
Ottenere unità di emazie prive di rischio di trasmissione del Citomegalovirus;
Offrire unità ricche di emoglobina fetale che ha il vantaggio di avere una minore affinità per il trasporto di ossigeno e quindi potenzialmente più adatte a neonati prematuri;
razionalizzare il buon utilizzo del sangue e dei derivati evitando il consumo di unità da donatore adulto per la trasfusione dei piccoli pazienti.
- ✓ la realizzazione di una Banca di Emocomponenti di Gruppo Raro, per sangue raro si intende un tipo di sangue che possiede una combinazione di antigeni non comune che si riscontra al massimo in 1 soggetto ogni 1.000-5.000 esaminati. Questa caratteristica è molto importante nell'affrontare una tra le problematiche più impegnative in campo trasfusionale: il reperimento di unità di sangue compatibili con il ricevente, in modo da evitare che lo stesso possa creare anticorpi contro quegli antigeni rari espressi sui suoi globuli rossi. La crescente immigrazione presente in Italia comporta lo sviluppo progressivo di una società multietnica. Nelle società multietniche il numero di pazienti di etnie diverse in possesso di gruppi sanguigni rari è molto elevato.

Obiettivi della Banca sono identificare donatori di gruppo sanguigno raro per antigeni eritrocitari e piastrinici, gestire le unità congelate di gruppo sanguigno raro, allestire un Registro regionale di donatori rari, allestire un laboratorio di immunoematologia in grado di eseguire indagini di II livello e studiare casi di complessa immunizzazione eritrocitaria e piastrinica, gestire richieste di unità di gruppo raro per soggetti con quadri di complessa immunizzazione.

Ovviamente lo studio di fattibilità dovrà valutare molti aspetti perché la costituzione di una Banca di Emocomponenti di Gruppo Raro richiede: un ingente impegno economico della

regione ,un elevato grado di specializzazione del laboratorio di immunoematologia,una collaborazione da parte di tutti gli attori della rete trasfusionale del territorio. Dovrà essere inoltre valutata l'integrazione e le sinergie con le Banche di Emocomponenti di Gruppo Raro attive a Milano e Ragusa.

3.12 Supporto alle Associazioni

Realizzazione del depliant "Perchè donare" supporto alle attività di formazione delle Associazioni, controllo delle attività di prenotazione, supporto alla programmazione delle attività di chiamata, percorso di formazione per operatori

3.13 Adeguamento ai nuovi requisiti accreditamento

E' in fase di bozza il nuovo Accordo Stato Regioni " Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 su requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sulle modalità per autorizzazione e accreditamento e l'organizzazione delle visite di verifica" che recepirà le Linee direttrici di Buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti- 19° edizione 2017. Fino all'approvazione del nuovo Accordo Stato Regioni vige la normativa regionale attuale ed è in via di definizione un nuovo regolamento per l' accreditamento della Rete trasfusionale.

3.14 Network Immunoematologia

Nel periodo di vigenza del presente documento il gruppo proseguirà le attività previste, fornendo al CRS elementi per la valutazione dell'adeguatezza del disegno attuale.

3.15 Appropriatelyzza

La Regione, in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, è impegnata a produrre e divulgare a livello locale raccomandazioni e/o linee guida professionali basate sulla evidenza scientifica che orientino verso un uso appropriato del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati e su procedure anche organizzative che consentano di evitare terapie trasfusionali non necessarie.

Prima fra tutte l'implementazione del Patient Blood Management (PBM) in tutte le Aziende, rispondendo anche a quanto previsto nei LEA 2018 che richiedono da parte delle Aziende Sanitarie, l' identificazione di un medico esperto di emostasi e trombosi per la gestione nel periodo pre, intra e post-operatorio dei pazienti con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite o acquisite, o anamnesi positiva per emorragia, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici. Il CRS monitorerà tale attività nel dettaglio anche tramite la costruzione di un database dei pazienti trattati in ciascuna Azienda e degli esiti in termini di risparmio di sangue.

Il Piano Plasma 2016/20 stabilisce che è necessario che l'impiego dei farmaci plasmaderivati e del plasma ad uso clinico venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e Linee Guida internazionali e/o nazionali. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili, sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare):

- una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche;

- na domanda di Antitrombina superiore a 1 UI pro capite, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche;
- una domanda di plasma ad uso clinico superiore a 1.600 millilitri per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche.
- alla luce del costante aumento dei consumi di Ig registrato nel corso degli ultimi anni, l'utilizzo di Ig richiede, in tutte le Regioni, un attento monitoraggio e una valutazione dell'efficacia clinica, in linea con quanto indicato dalle LG e dalle posizioni degli organismi nazionali e internazionali. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche,
- sono da ritenersi in ogni caso inappropriati utilizzi superiori a 110 grammi per mille unità di popolazione, fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in molte Regioni.

Gli obiettivi di razionalizzazione della domanda dei principali farmaci plasmaderivati assegnati alla Regione Toscana per gli anni 2016 fino al 2020, sono dettagliati nella Tabella seguente

	Domanda 2015	Domanda 2016	Domanda obiettivo 2017	Domanda obiettivo 2018	Domanda obiettivo 2019	Domanda obiettivo 2020
Albumina [g/1000 ab]	551,8	550,2	520,0	470,0	450	400
Antitrombina [U.I./pc]	2,1	1,8	1,5	1,3	1,2	1
Immunoglobuline [g/1000 ab]	135,6	138,0	130,0	120,0	110,0	100

La Regione sarà impegnata nella:

- ✓ diffusione e monitoraggio dell'implementazione di Linee Guida multi-professionali cliniche e organizzative;
- ✓ promozione di audit clinici, con la partecipazione di tutti gli specialisti;
- ✓ promozione delle attività dei COBUS;
- ✓ valutazione da parte degli specialisti di medicina trasfusionale dell'appropriatezza delle richieste di farmaci plasmaderivati;

Il CRS, in collaborazione con il Settore Farmaceutico della Regione monitorerà e metterà in campo azioni, percorsi formativi e di confronto anche congiuntamente con altre Regioni, in primis quelle facenti parte dell'Accordo PLANET.

Altro aspetto sul quale si focalizzerà il CRS sarà l'appropriatezza di indicazione e di utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, in linea con le indicazioni che saranno emanate dal CNS ed anche con l'attivazione di un gruppo di esperti regionali per la definizione di evidenze scientifiche.

4. PERSONALE MULTIPROFESSIONALE A SUPPORTO

Come previsto dalla DGR 1247/2018, l'AOU Careggi mette a disposizione del Centro Regionale Sangue adeguato personale professionale di supporto, con specifica competenza tecnico-professionale in materia, per poter assicurare la piena funzionalità ed efficienza del sistema trasfusionale toscano, rispetto a tutti gli obiettivi e le finalità ad esso attribuite dalle disposizioni regionali e dalla programmazione sanitaria

Tale personale di supporto, sotto il coordinamento del Direttore del CRS:

- a. Garantisce lo svolgimento delle attività previste per il CRS;
- b. Concorre a garantire a livello aziendale le attività previste;

Per il periodo di riferimento del presente documento, in relazione alle attività previste, le competenze tecnico-professionali necessarie, salvo eventuali ulteriori esigenze da concordare, sono individuate in:

- 2 dirigenti amministrativi con competenze giuridiche e gestione gare
- 1 dirigente amministrativo
- 1 collaboratore livello D con competenze giuridiche
- 1 Ingegnere informatico
- 1 esperto Quality Assurance
- 1 esperto Risk Assessment
- 1 Biotecnologo

Si prevede inoltre che il Direttore ed il personale di supporto dedicheranno alle attività di livello regionale una quota pari all'80% del proprio tempo lavoro.