

Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale

OBIETTIVI STRATEGICI

- 1) Normalizzare il livello di sicurezza del sangue e degli emocomponenti prodotti nella rete trasfusionale regionale della Campania, con particolare riferimento alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
- 2) Applicare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e le linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005 nei servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e nelle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori.
- 3) Realizzare l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali ospedalieri e delle unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 ed alle linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005.
- 4) Razionalizzare, mediante idonea riprogrammazione, l'assetto organizzativo della rete trasfusionale regionale al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza, qualità e standardizzazione degli emocomponenti e delle prestazioni erogate, e di produrre economie di scala a vantaggio della complessiva efficienza del sistema.

OBIETTIVI SPECIFICI, AZIONI, INDICATORI

1) Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.1

Obiettivo specifico 1.1): Riduzione della donazione occasionale di sangue e di emocomponenti fino a raggiungere la media nazionale.

Azione 1.1) Realizzazione di un progetto-obiettivo regionale, coordinato dal CRS e sviluppato sotto l'egida dell'Ufficio Commissariale, di concerto con il Settore Assistenza Ospedaliera, finalizzato alla riconduzione della donazione occasionale di sangue e di emocomponenti alla media nazionale entro il 31.12.2013.

Indicatori 1.1)

- Riduzione della donazione occasionale del 40% entro il 31.12.2012.
- Riduzione della donazione occasionale di un ulteriore 60% entro il 31.12.2013.

Obiettivo specifico 1.2): Conseguimento di un elevato livello di controllo delle attività diagnostiche di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti (correlato anche all'obiettivo 4.1).

Azione 1.2) Pianificazione ed attuazione della concentrazione di tutti i test di qualificazione biologica nei tre servizi trasfusionali che già effettuano i test NAT.

Indicatori 1.2)

- Produzione di un piano di concentrazione delle attività di diagnostica sierologica (HBV, HIV, HCV, Iue) presso i 3 centri NAT entro il 31.01.2012.
- Completamento della concentrazione delle suddette attività entro il 30.10.2012.

Obiettivo specifico 1.3): Formazione, sensibilizzazione e responsabilizzazione degli operatori e delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue sulle tematiche inerenti alla sicurezza trasfusionale.

Azione 1.3) Pianificazione ed attuazione di un progetto formativo da parte del CRS, specificamente finalizzato al trasferimento di conoscenze e competenze in materia di sicurezza trasfusionale, con particolare riferimento alla selezione del donatore ed alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, nel rispetto dei diversi *target*.

Indicatori 1.3)

- Produzione di un progetto formativo finalizzato al trasferimento di conoscenze e competenze in materia di sicurezza trasfusionale, di selezione del donatore con particolare riferimento alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, diversificato in relazione ai diversi *target* (professionisti e operatori sanitari operanti nei servizi trasfusionali ospedalieri, medici responsabili delle unità di raccolta associative, dirigenti delle associazioni donatori), entro il 31.01.2012.
- Realizzazione del progetto formativo entro il 30.06.2012.

2) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.2.*

Obiettivo specifico 2.1): Censimento delle caratteristiche di attività ed autorizzative dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni donatori.

Azione 2.1) Produrre un quadro esaustivo dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolte fisse e mobili associative operanti a livello regionale, che riporti le principali caratteristiche di attività e quelle autorizzative, e che assegni ad ogni singolo Servizio Trasfusionale/Unità di raccolta un codice identificativo univoco in conformità alla Norma UNI 10529. Per quanto concerne le Unità di raccolta fisse e mobili associative, censire gli atti di autorizzazione all'esercizio in essere, dettagliando gli specifici riferimenti relativi a: a) nominativo della persona responsabile, b) attestazione/documentazione che la stessa è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti, c) autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio, d) data di rilascio dell'autorizzazione medesima.

Indicatore 2.1)

- Disponibilità di un *data-base* delle informazioni previste entro il 30.04.2012.

Obiettivo specifico 2.2): Fornire supporto informativo e formativo ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta associative per facilitare l'applicazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e delle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005.

Azione 2.2) Progettare, pianificare e realizzare incontri informativi-formativi per trasferire adeguate conoscenze e competenze ai fini della applicazione dei requisiti e linee guida di cui sopra nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta della rete trasfusionale regionale.

Indicatori 2.2)

- Progettazione e pianificazione incontri entro 31.12.2011.
- Realizzazione di almeno 3 incontri di una giornata con i Servizi Trasfusionali e 3 incontri di una giornata con le Unità di Raccolta entro il 30.06.2012.

3) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.3.*

Obiettivo specifico 3.1): Definire procedure, modalità operative e strumenti per l'avvio e l'efficace realizzazione dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali ospedalieri e delle Unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e alle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005.

Azione 3.1) Emanazione di apposito Decreto commissariale che definisca le procedure, le modalità operative, gli strumenti, la pianificazione temporale e le risorse per la realizzazione dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali ospedalieri e delle Unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti, al modello e alle scadenze di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e alle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005, comprendente un percorso preliminare di visite di verifica a scopo di *pre-assessment* (da svolgere con il supporto tecnico del Centro Nazionale Sangue) e l'effettiva attivazione di un sistema regionale di verifiche ispettive e misure di controllo.

Indicatori 3.1)

- Emanazione Decreto commissariale entro 28.02.2012.
- Costituzione di un nucleo di valutatori entro 31.03.2012.
- Pianificazione percorso di *pre-assessment* entro 30.04.2012.
- Effettuazione adempimenti di cui al punto 12 dell'allegato B – Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 entro 30.06.2012.
- Effettuazione percorso di *pre-assessment* entro 31.12.2012.
- Attivazione a regime di un sistema regionale di verifiche ispettive e misure di controllo entro 31.12.2014.

4) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.4.*

Obiettivo specifico 4.1): Riprogrammazione della rete trasfusionale regionale

Azione 4.1) Emanazione di apposito Decreto commissariale che, sulla base di specifici criteri qualitativi, definisca un nuovo assetto della rete trasfusionale, che preveda:

- l'attivazione presso il CRS delle funzioni di cui all'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 e la rapida ed effettiva applicazione e operatività alle stesse, supportata dalle necessarie risorse;
- la completa attivazione delle funzionalità della rete informatizzata trasfusionale regionale, con particolare riferimento alle funzionalità proprie del CRS, quale indispensabile strumento a supporto della *governance* regionale di sistema;
- la razionalizzazione numerica delle strutture trasfusionali esistenti;
- l'istituzione, la regolamentazione e la tempestiva attivazione di dipartimenti interaziendali di immunoematologia e medicina trasfusionale (DIMT);
- la graduazione delle funzioni delle strutture trasfusionali in relazione alle complessità assistenziali di pertinenza e conseguente ridimensionamento delle risorse impegnate;

- la rapida concentrazione dei test sierologici di qualificazione biologica delle donazioni presso i 3 Servizi Trasfusionali già sede di Centro NAT (v. obiettivo 1.2);
- la progressiva concentrazione delle attività di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti almeno presso una unica struttura per ogni DIMT;
- la rapida concentrazione in numero limitato di strutture di alcune funzioni assistenziali proprie dei Servizi Trasfusionali che possono essere proficuamente consolidate anche allo scopo di offrire prestazioni di alta qualificazione (ad es. aferesi terapeutica, raccolta e banking di cellule staminali emopoietiche, tipizzazione HLA, etc.) sulla base di criteri oggettivamente associati alle competenze e all'esperienza già in campo nonché alle casistiche quali-quantitative documentatamente trattate.

Indicatori 4.2)

- Attivazione ed effettiva applicazione ed operatività presso il CRS delle funzioni di cui all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, entro il 31.01.2012.
- Concentrazione test sierologici (v. Obiettivo 1.2).
- Attivazione DIMT entro 30.06.2012.
- Completa attivazione delle funzionalità della rete informatizzata trasfusionale regionale entro il 30.06.2012.
- Applicazione graduazione delle funzioni delle strutture trasfusionali entro il 31.12.2012.
- Concentrazione delle attività di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti presso una unica struttura per ogni DIMT entro 31.12.2012.
- Concentrazione funzioni assistenziali di alta qualificazione entro 31.12.2012.

