

PLASMA E SANGUE: DONO DI VITA E RISORSA SCARSA. APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

Qualità, appropriatezza e disponibilità. Un nuovo patto “sostenibile” per la tutela dei fragili!

I bisogni dei pazienti a confronto con possibili modelli di risposta

Modelli a confronto... quali le azioni territoriali?

RISORSA : QUALITA', APPROPRIATEZZA , DISPONIBILITA', SOSTENIBILITÀ

necessità di analizzare nel dettaglio il contesto per ricavarne utili elementi di sintesi

Periodo 2009 -2023 numero di donatori periodici; donatori di aferesi; N donazioni sangue intero; N donazioni aferere; indici di donazione SI e Aferesi. Regione Emilia-Romagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA	Donatori Periodici	Donatori di Aferesi	N procedure Sangue Intero	N procedure Aferesi	Indice donazione Sangue Intero	Indice donazione Aferesi
Anno 2009	132 913	23 666	255 023	57 203	1.9	2.4
Anno 2010	129 466	24 152	252 399	59 015	1.9	2.4
Anno 2011	134 379	25 053	253 591	60 874	1.9	2.4
Anno 2012	135 147	24 885	249 112	59 391	1.9	2.4
Anno 2013	132 853	26 652	234 459	63 826	1.8	2.4
Anno 2014	129 975	27 370	221 839	64 726	1.8	2.4
Anno 2015	126 944	26 983	218 164	62 820	1.8	2.3
Anno 2016	126 518	26 982	217 058	61 603	1.8	2.3
Anno 2017	126 293	26 465	216 489	59 457	1.8	2.2
Anno 2018	125 701	26 376	213 883	59 598	1.7	2.3
Anno 2019	126 595	27 971	214 103	64 236	1.7	2.3
Anno 2020	126 702	31 618	208 000	72 249	1.7	2.3
Anno 2021	130 862	32 392	216 559	72 348	1.7	2.3
Anno 2022	129 995	26 444	215 320	68 022	1.7	2.6

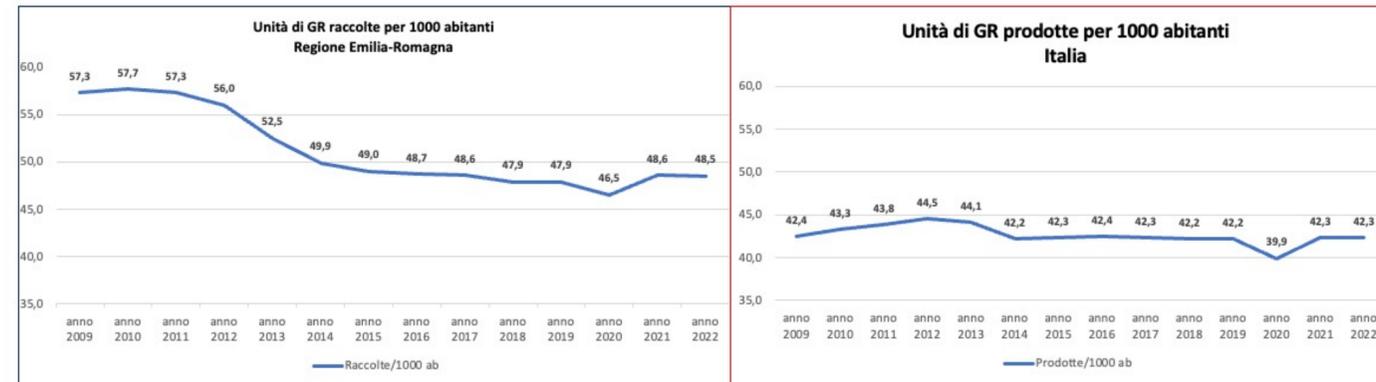
#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

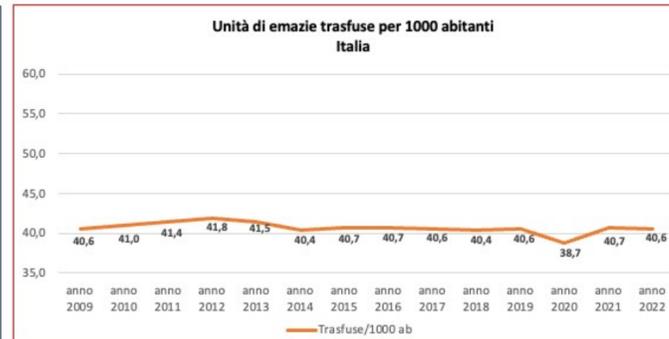
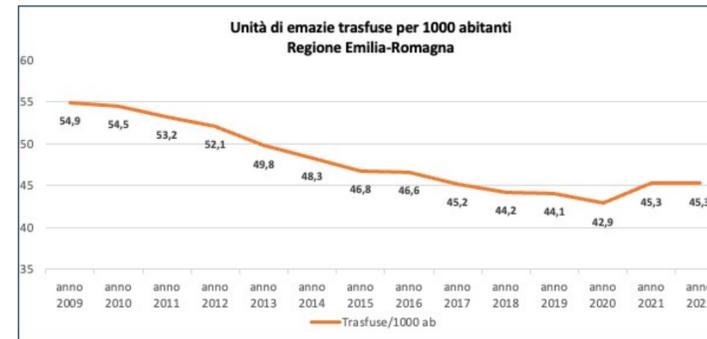
RISORSA

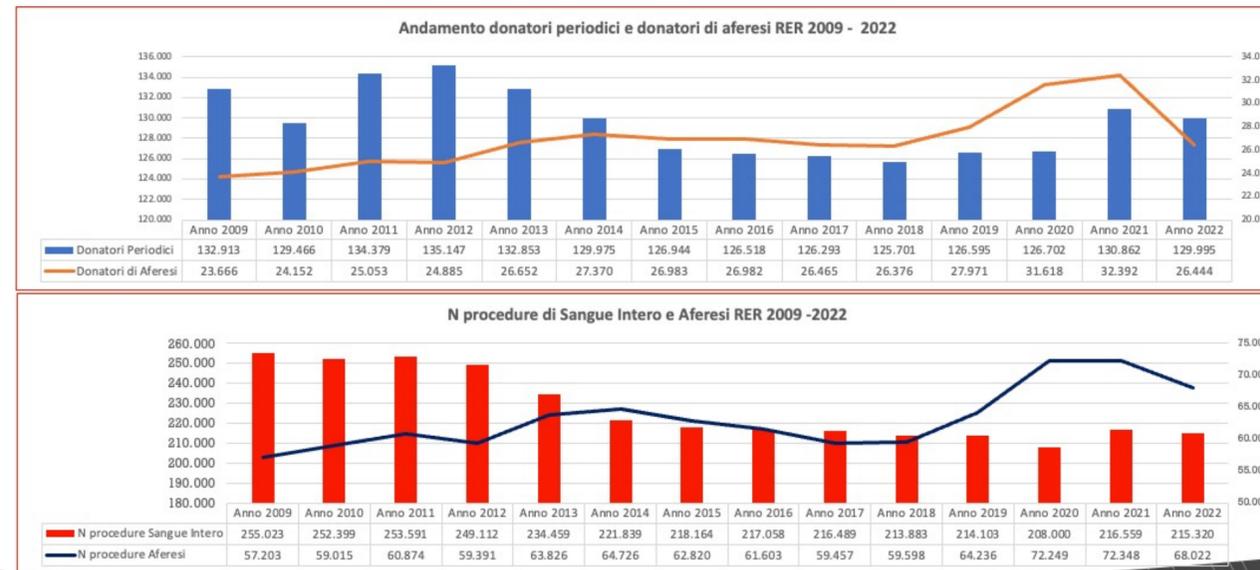
Tendenza non uniforme ad una progressiva diminuzione del **numero di donazioni**



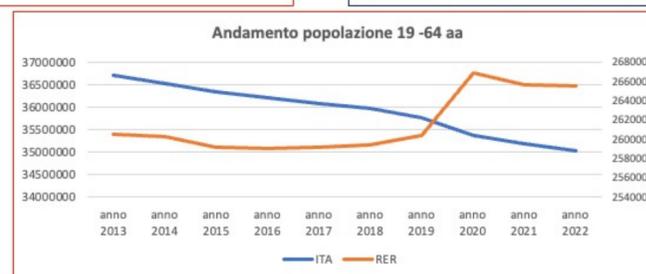
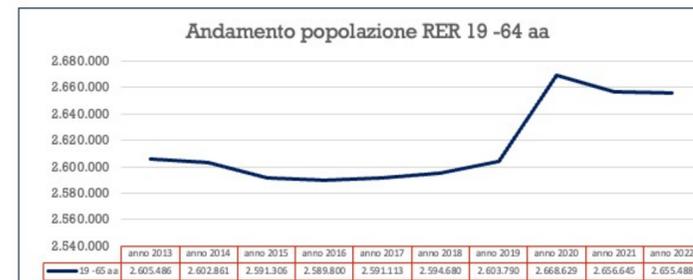
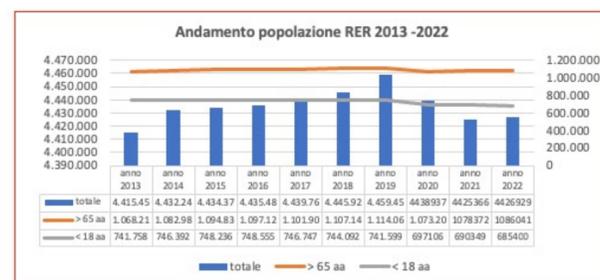
RISORSA

Tendenza non uniforme ad una progressiva diminuzione del numero di unità di emocomponenti trasfuse





Andamento donatori e raccolta RER 2009 - 2022



Andamento popolazione RER 2013 - 2022

Le singole regioni lavorano da tempo per costruire modelli uniformi al loro interno.

I raggruppamenti di regioni per l'invio del plasma alla produzione di MPD hanno la necessità di creare percorsi omogenei.

Le singole regioni lavorano per costruire modelli uniformi al loro interno.



Programmazione della raccolta in base alla **previsione dell'utilizzo**, processo asimmetrico, dispendioso.



Coordinamento critico tra attività sanitarie di raccolta e programmazione delle attività assistenziali.



Garanzia mantenimento **autosufficienza** locale e contributo a quella nazionale.



Monitoraggio costante e trasparente **KPI**



Percorso di **accreditamento** della rete trasfusionale regionale: con riorganizzazione della rete della raccolta .

Le singole regioni lavorano per costruire modelli uniformi al loro interno.



Formazione e
 mantenimento
 delle
 professionalità



Concentrazion
 e delle attività
 produttive e di
 qualificazione
 biologica



Utilizzo di
strutture di
programmazi
one: Cobus;
 CPSP; Concul
 Tecnica;
 Comitato
 Esecutivo



Garantire
 elevati livelli di
 qualità,
 sicurezza,
 tracciabilità



Costituire
raggruppame
nti
interregionali
 per valorizzare
 ulteriormente il
 plasma
 ottenuto da
 donatori
 volontari, per la
 produzione di
 MPD

Le singole regioni lavorano per costruire modelli uniformi al loro interno.



Standardizzare le attività a massima garanzia del paziente e del donatore



Sviluppo della **rete informativa** che produce standardizzazione, qualità, tracciabilità e rende disponibili dati e statistiche (ruolo di osservatorio epidemiologico privilegiato del sistema sangue)



Promuovere **modelli organizzativi efficienti** in tema di attività produttive

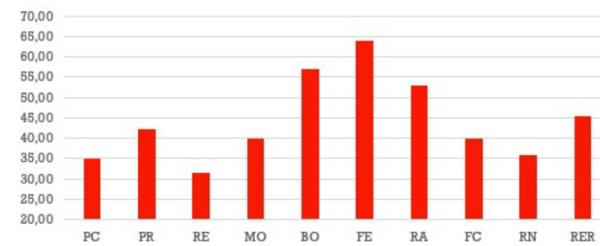


Cooperazione e collaborazione con le **associazioni/federazioni dei donatori** in particolare per le attività di prevenzione e promozione di stili di vita.

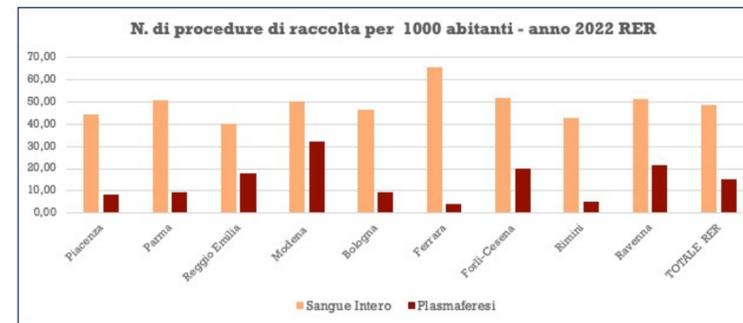


Bilanciamento tra efficienza della rete di raccolta e presenza capillare nel territorio che assume **finalità sociali**

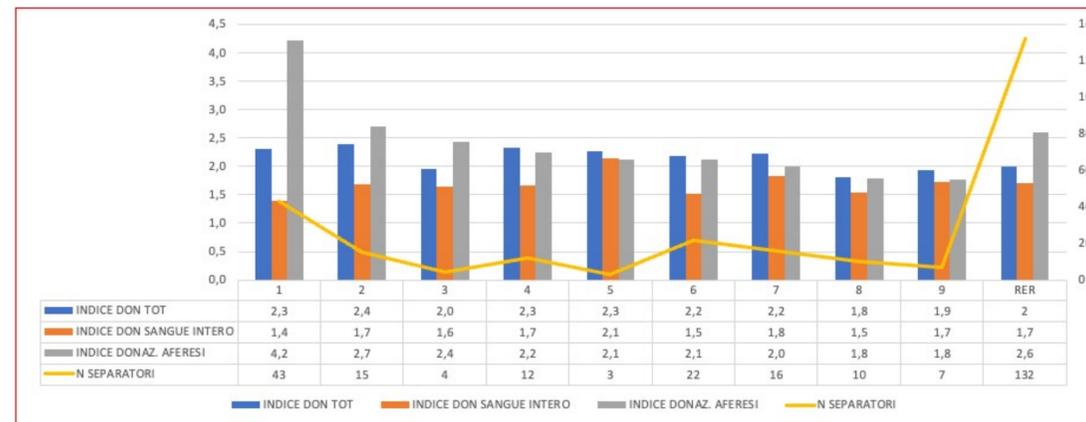
Trasfuse x 1000 ab 2022 RER

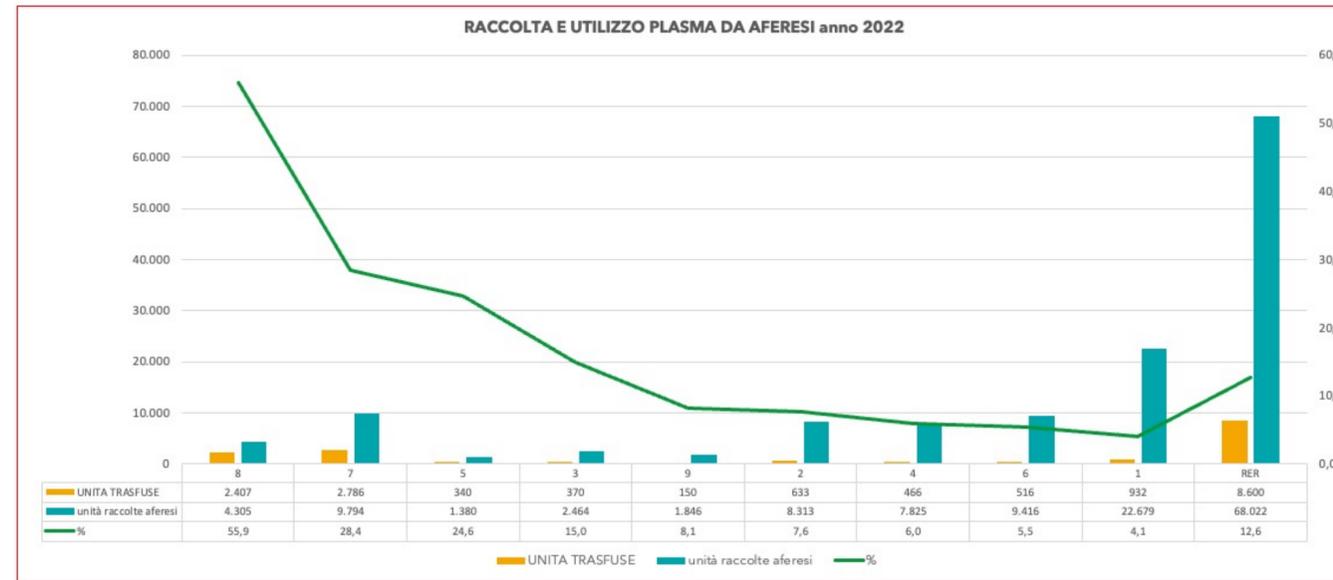


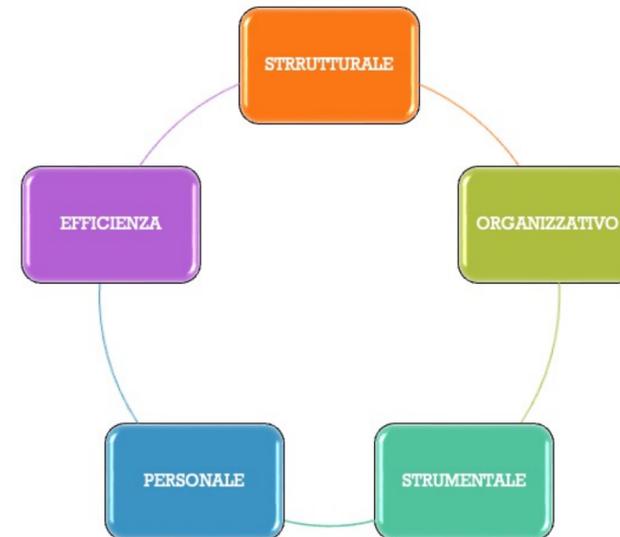
RISORSA



RISORSA







Le singole regioni lavorano da tempo per costruire modelli uniformi al loro interno.

I raggruppamenti di regioni per l'invio del plasma alla produzione di MPD hanno sentito la necessità di creare percorsi omogenei.



Tabella 2. Plasma per frazionamento conferito dalle Regioni e PP AA alle aziende convenzionate nel periodo gennaio-ottobre anno 2023. Chilogrammi totali, per categoria e variazioni percentuali rispetto al periodo gennaio-ottobre 2022.

REGIONI, PP AA, Ministero Difesa	CATEGORIA A			CATEGORIA B			CATEGORIA C			TOTALE		
	2022	2023	%	2022	2023	%	2022	2023	%	2022	2023	%
Valle d'Aosta	899	929	3,4	1.219	1.132	-7,1	-	-	NA	2.117	2.061	-2,7
Piemonte	18.415	20.368	10,6	37.938	39.997	5,4	1.550	1.592	2,7	57.903	61.957	7,0
Liguria	4.838	5.531	14,3	15.049	15.058	0,1	-	-	NA	19.887	20.589	3,5
Lombardia	38.273	43.237	13,0	83.050	83.217	0,2	7.468	7.463	-0,1	128.791	133.916	4,0
Prov. Auton. di Trento	523	1.131	116,0	5.541	5.789	4,5	-	-	NA	6.064	6.920	14,1
Prov. Auton. di Bolzano	1.751	2.109	20,4	4.988	4.753	-4,7	-	-	NA	6.739	6.862	1,8
Friuli-Venezia Giulia	11.518	11.822	2,6	11.992	12.409	3,5	19	96	402,8	23.528	24.326	3,4
Veneto	21.975	24.316	10,7	48.049	49.701	3,4	3.754	4.003	6,6	73.778	78.020	5,7
Emilia-Romagna	33.285	36.442	9,5	44.937	43.954	-2,2	1.797	2.399	33,5	80.019	82.796	3,5
Toscana	19.226	20.660	7,5	34.258	33.759	-1,5	-	-	NA	53.484	54.419	1,7
Umbria	1.266	1.505	18,8	6.833	7.253	6,1	-	-	NA	8.099	8.758	8,1
Marche	12.638	13.824	9,4	16.188	16.280	0,6	-	-	NA	28.825	30.104	4,4
Lazio	3.497	4.589	31,2	28.568	31.080	8,8	4.124	3.866	-6,3	36.190	39.535	9,2
Sardegna	513	428	-16,6	15.966	15.705	-1,6	149	152	2,6	16.628	16.286	-2,1
Abruzzo	3.831	4.031	5,2	10.954	10.779	-1,6	119	90	-24,7	14.904	14.900	-0,0
Campania	467	518	10,9	22.395	24.346	8,7	809	635	-21,5	23.671	25.500	7,7
Molise	130	690	429,0	2.402	2.310	-3,8	-	-	NA	2.533	3.000	18,5
Puglia	5.471	6.757	23,5	32.205	34.524	7,2	747	868	16,2	38.422	42.149	9,7
Basilicata	1.135	1.636	44,1	3.366	2.796	-16,9	1.045	1.431	37,0	5.545	5.863	5,7
Calabria	1.033	1.938	87,5	13.342	14.397	7,9	9	5	-46,1	14.384	16.340	13,6
Sicilia	13.990	15.669	12,0	41.278	41.980	1,7	5	15	233,0	55.272	57.664	4,3
Ministero Difesa	-	-	NA	116	104	-10,3	108	123	14,2	223	227	1,5
ITALIA	194.675	218.129	12,0	480.633	491.324*	2,2	21.702	22.738*	4,8	697.011	732.191	5,0

*Dato preliminare al 10.11.2023

10 MESI 2023	DELTA %	DELTA KG
EMILIA-ROMAGNA	+3.5%	+2 777
PUGLIA	+9.7	+3 727
CALABRIA	+13.6	+1 956
SICILIA	+4.3	+2 392
RIPP	+5.7	+ 10 852

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

MINISTERO NAZIONALE SANGUE **PLASMA ITALIA**
italiaplasma.it

Tabella 4. Plasma per frazionamento totale (chilogrammi e chilogrammi per mille unità di popolazione) conferito dalle Regioni e PPAA nel periodo gennaio-ottobre 2023 e obiettivi raccolta 2023.

REGIONI, PPAA, Ministero Difesa	Plasma conferito nel periodo gennaio-ottobre 2023 (kg)	Obiettivo 2023 (kg)	Plasma necessario al raggiungimento dell'obiettivo 2023 (kg)	% conferito sul totale obiettivo 2023	Plasma conferito alle aziende di frazionamento (kg per mille unità di popolazione)*	Obiettivo 2023 (kg per mille unità di popolazione)
V. d'Aosta	2.061	2.750	-689	75%	16,8	22,4
Piemonte	61.957	69.000	-7.043	90%	14,6	16,3
Liguria	20.589	24.800	-4.211	83%	13,7	16,5
Lombardia	133.916	150.000	-16.084	89%	13,5	15,1
PA Trento	6.920	7.700	-780	90%	12,8	14,2
PA Bolzano	6.862	8.000	-1.138	86%	12,9	15,0
Friuli-V. Giulia	24.326	28.500	-4.174	85%	20,4	23,9
Veneto	78.020	89.000	-10.980	88%	16,1	18,4
E-Romagna	82.796	97.000	-14.204	85%	18,7	21,9
Toscana	54.419	70.000	-15.581	78%	14,9	19,2
Umbria	8.758	11.540	-2.782	76%	10,3	13,5
Marche	30.104	35.500	-5.396	85%	20,3	24,0
Lazio	39.535	47.500	-7.965	83%	6,9	8,3
Sardegna	16.286	18.370	-2.084	89%	10,3	11,7
Abruzzo	14.900	18.500	-3.600	81%	11,7	14,6
Campania	25.500	26.000	-500	98%	4,6	4,6
Molise	3.000	4.000	-1.000	75%	10,4	13,8
Puglia	42.149	52.000	-9.851	81%	10,8	13,3
Basilicata	5.863	8.500	-2.637	69%	10,9	15,8
Calabria	16.340	22.000	-5.660	74%	8,9	11,9
Sicilia	57.664	69.000	-11.336	84%	12,0	14,4
M. Difesa	227	450	-223	50%		
ITALIA	732.191	860.110	-127.919	85%	12,4	14,6

*Popolazione residente al 1° gennaio 2023 (<http://demo.istat.it> - Ultima consultazione 10/11/2023).

	Kg x 1000 ab 10 mesi/2023	Kg x 1000 ab obiettivo 2023
EMILIA-ROMAGNA	18.7	21.9
PUGLIA	10.8	13.3
CALABRIA	8.9	11.9
SICILIA	12.0	14.4

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



- Condivisione report audit di parte seconda con esame comune NC
- Qualità del prodotto
- Sicurezza del processo
- Magazzino comune
- Pianificazione previsione di distribuzione tra regioni
- Attività formative locali e comuni sull'applicazione delle GPGs
- Fondo qualità

Frazionamento

Raccolta plasma gennaio 2023 → LUGLIO 2023

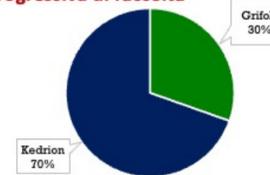


Inattivazione



Azienda	Regione	Gen-Lug 2023 [kg]
Grifols	Emilia Romagna	41.366
	Totale Grifols	41.366
Kedrion	Emilia Romagna	15.733
	Puglia	28.649
	Calabria	11.055
	Sicilia	39.285
Totale Kedrion		94.722
Totale Kedrion + Grifols		136.088

% progressiva di raccolta



Azienda	Regione	Gen-Lug 2023 [Kg]
Kedrion	Sicilia	756
	Totale Kedrion	756

SCENARIO - MOBILITA' ATTIVA RIPP
FABBISOGNO REGIONI RAGGRUPPAMENTO NAIP_Cessioni RIPP ANNO 2023

NAIP_fabbisogno MPD	n. flaconi	tariffa ASR 90/21	valore economico
Antitrombina III	10.762	€ 90,00	€ 968.580,00
Complesso Protrombinico	14.863	€ 95,00	€ 1.411.985,00
		valore totale	€ 2.380.565,00

NAIP_Riepilogo cessioni avvenute al 31/08/2023

	Complesso Protrombinico n. flaconi	Antitrombina III n. flaconi
Veneto	7000	677
P.A. Bolzano	502	120
Friuli Venezia Giulia	522	1070
P.A. Trento	500	375
Umbria	376	325
totale	8900	2567
delta	5.963	8.195

di cui 2096 flaconi CP anno plasma 2020 2021 lotto 522129

di cui 500 flaconi CP anno plasma 2020 2021 lotto 522131

LA MAGGIOR PARTE DEI MPD CEDUTI PROVIENE DA LOTTI DI RECENTE PRODUZIONE

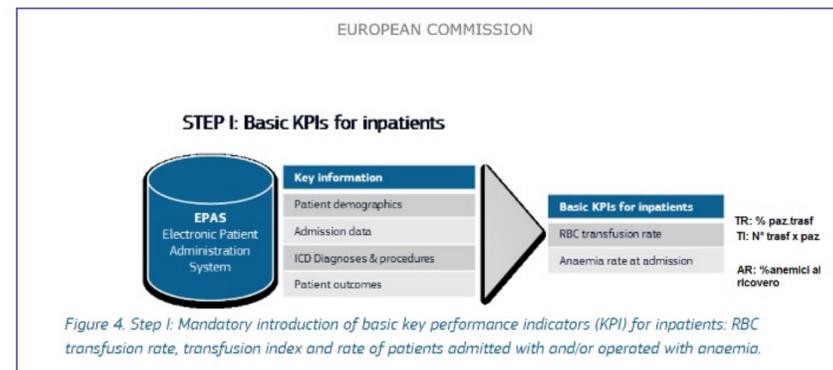
PLASMA E SANGUE: DONO DI VITA E RISORSA SCARSA. APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

Qualità, appropriatezza e disponibilità. Un nuovo patto “sostenibile” per la tutela dei fragili!

I bisogni dei pazienti a confronto con possibili modelli di risposta

Modelli a confronto... quali le azioni territoriali?

Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU
 A Guide for Health Authorities



TR (% pazienti trasfusi; , TI (N trasfus x paz.)e AR (% anemici al ricovero) calcolati per sottogruppi:

- Età/genere,
- Ricovero in urgenza o pianificato
- ICD diagnosi
- Informazioni Outcome (complicazioni, infezioni nosocomiali, durata ricovero e mortalità).

After successful implementation of systems to provide basic KPIs

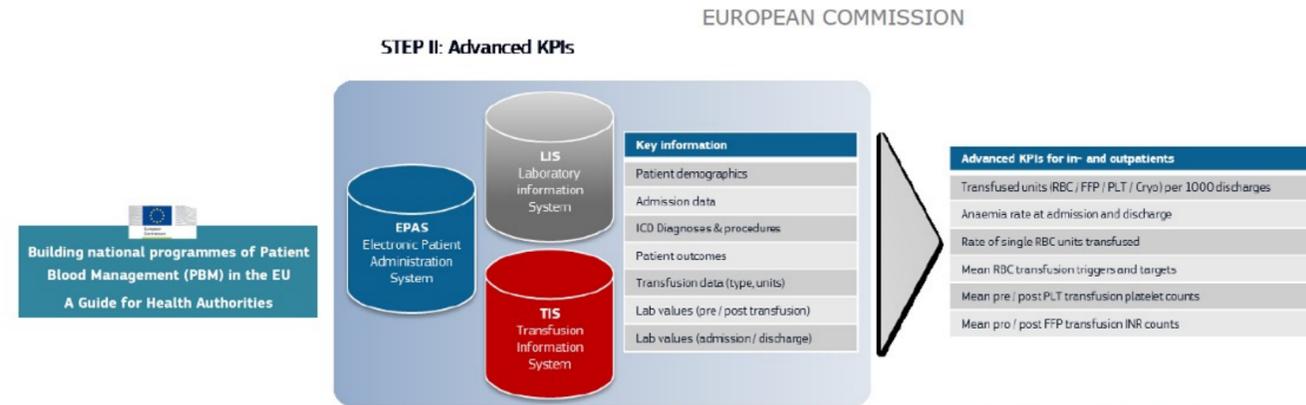


Figure 5. Recommended integration of different data sources to provide advanced KPIs which allow continuous surveillance of the utilisation of blood and blood components (RBC, FFP, PLT, Cryoprecipitate) (144, 145).



GRAZIE

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)