

La gestione dei dati a supporto della qualità: l'esperienza della Regione Campania

Nel contesto del progetto Pla.Net – collaborazione tra rete trasfusionale e rete farmaceutica

Focus sui dati di conferimento plasma in Campania 2025 e sulla collaborazione tra rete trasfusionale e farmaceutica per guidare qualità e programmazione attraverso l'analisi dei dati.

Perché la gestione dati è centrale?



Il plasma come risorsa strategica

Il plasma rappresenta una **materia prima fondamentale** per la produzione di farmaci plasmaderivati essenziali: immunoglobuline, albumina e fattori della coagulazione.

La gestione intelligente dei dati è la chiave per garantire:

- Autosufficienza nazionale e regionale programmata
- Qualità e sicurezza del processo di raccolta
- Appropriatezza nell'uso dei plasmaderivati

Integrazione efficace tra rete trasfusionale e farmaceutica

Perché i dati sono essenziali per valutare la qualità?

Nel sistema trasfusionale moderno, i dati rappresentano la base fondamentale per trasformare la gestione della qualità da attività reattiva a strategia proattiva e basata su evidenze concrete.



Da episodi a trend

I dati trasformano le segnalazioni episodiche in trend oggettivi misurabili nel tempo, rivelando pattern nascosti



Misurazioni precise

Permettono di valutare la qualità del plasma inviato al frazionamento e l'impatto reale delle azioni correttive (CAPA)



Confronti territoriali

Evidenziano differenze tra centri e Regioni, identificando best practice e aree di miglioramento

Strumento concreto per decisioni strategiche

- **Programmazione:** ottimizzazione di volumi, tipologia di raccolta e centri da rafforzare
- **Formazione mirata:** interventi su etichette, gestione campioni e trasporto
- **Allocazione risorse:** investimenti basati su priorità documentate

Trasparenza e collaborazione

- Confronto costruttivo con la rete farmaceutica
- Condivisione con Centro Nazionale e Regionale Sangue
- Benchmark con altre Regioni del consorzio

Attenzione: Senza dati strutturati, la qualità resta ancorata a percezioni soggettive invece che a evidenze scientifiche misurabili.

Caratteristiche dei dati utili alla valutazione della qualità

Non tutti i dati sono ugualmente efficaci. Per supportare davvero la qualità, i dati devono possedere caratteristiche specifiche che ne garantiscono l'utilità operativa e strategica.

1

Accurati

Corretti, verificati e privi di errori grossolani che comprometterebbero l'affidabilità dell'analisi

2

Completi

Informazioni minime sempre presenti: data, centro, tipo di componente, categoria di deviazione

3

Tempestivi

Disponibili rapidamente per intervenire mentre il problema è ancora correggibile e gestibile

4

Standardizzati

Stessa definizione di deviazione maggiore/minore e categorie uniformi tra tutti i centri della rete

Confrontabili

Permettono analisi per centro, trimestre, anno su anno e confronto con altre Regioni del consorzio

Tracciabili

Ogni dato ricondotto alla sua origine: spedizione, centro, data e documento di riferimento

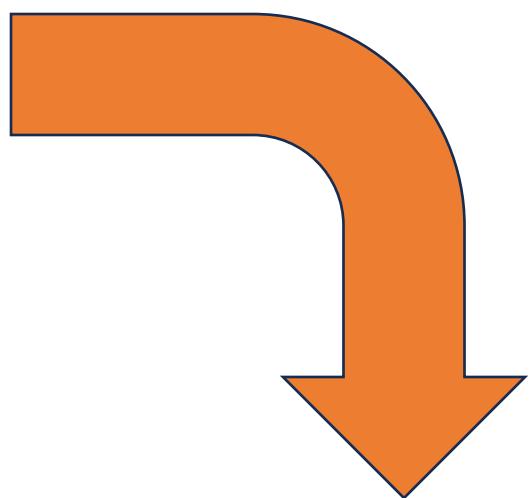
Sicuri

Gestiti nel rispetto della privacy con accessi controllati e utilizzo appropriato

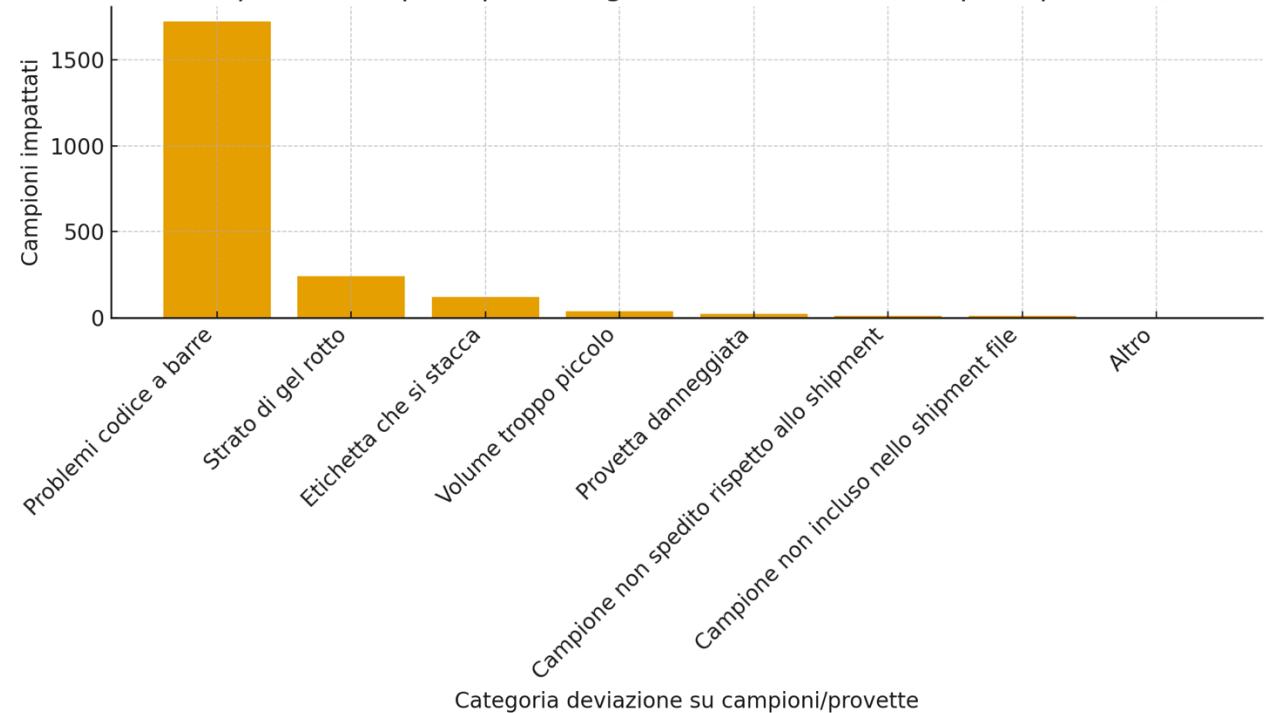
Leggibili e "parlanti"

Resi fruibili tramite tabelle, grafici e dashboard semplici da interpretare anche per chi non è statistico, facilitando decisioni rapide e informate

2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,262	0,269	I161523036265	I1615230866
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,263	0,270	I161523080566	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,253	0,260	I161523080663	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,254	0,261	I161523080666	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,26	0,267	I161523080668	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,248	0,254	I161523080671	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,226	0,232	I161523080672	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,247	0,253	I161523080726	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,246	0,252	I161523086083	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,255	0,262	I161523090253	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,259	0,266	I161523090254	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,295	0,303	I161523090255	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,265	0,272	I161523090256	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,293	0,301	I161523090258	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,289	0,297	I161523090261	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,262	0,269	I161523090289	I1615230642
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1615	SAN PAOLO NA OVEST - NAPOLI	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,277	0,284	I161524082106	I1615241857
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,235	0,241	I161724403090	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,231	0,237	I161724403091	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,225	0,231	I161724403092	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,25	0,257	I161724403093	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,225	0,231	I161724403094	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,208	0,213	I161724403096	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,215	0,221	I161724403097	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,217	0,223	I161724403098	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,253	0,260	I161724403099	I1617242414
2025/01	IRMA CAMPANIA	I1617	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI - AVELLINO	3700255	REC,EU,IRMA24h Cat B	2025-JAN-23	0,228	0,234	I161724403100	I1617242414



Impatto delle principali categorie di deviazione (campioni/provette)



Fonti dei dati per la valutazione di quantità e qualità del plasma

La Struttura di coordinamento della Regione Campania integra molteplici fonti informative per garantire una visione completa e accurata della qualità del plasma conferito.

01

Sistemi informativi regionali

Punto di partenza per dati di attività trasfusionale

02

Report aziende farmaceutiche

Monitoraggio dettagliato della qualità del plasma

03

Centro Nazionale Sangue

Confronto nazionale e regionale

1. Sistemi informativi dei servizi trasfusionali regionali

- Dati di attività: donazioni, donatori attivi, unità raccolte per ogni centro
- Volumi di plasma conferito per frazionamento e inattivazione virale
- Analisi per centro e periodo temporale
- Informazioni su scarti

2. Report delle aziende farmaceutiche

Takeda – Farmaci plasmaderivati

- Report mensili IRMA Plasma Progress
- Report Deviazioni/Exclusions con dettaglio delle non conformità
- Report quantità plasma conferito per centro
- Report deviazioni trimestrali con analisi qualitativa e di processo

Kedrion – Plasma inattivato

- Dati mensili di raccolta plasma per inattivazione
- Report di gestione del plasma inattivato
- Monitoraggio provette testimoni fornite e non conformi

3. Monitoraggio Centro Nazionale Sangue

Il sistema di "Monitoraggio conferimento di plasma per frazionamento e plasma per inattivazione virale" raccoglie dati da tutte le Strutture di coordinamento regionali, consentendo:

Confronto nazionale dei volumi conferiti

Analisi della distribuzione per tipologia: frazionamento vs. inattivazione virale

Valutazione del contributo regionale

Posizionamento della Regione Campania rispetto al totale nazionale

Analisi degli andamenti temporali

Monitoraggio nel tempo di quantità e qualità del plasma conferito da ogni Regione

Campania: risultati 2025 in sintesi

Gennaio – Ottobre 2025

29.459

Kg plasma conferito

Totale plasma per
frazionamento
(vs 27.921 kg nel 2024)

+5.5%

Crescita annuale

Incremento rispetto allo
stesso periodo 2024

98%

Obiettivo raggiunto

Dell'obiettivo regionale 2025
di 30.000 kg già a ottobre

5.3

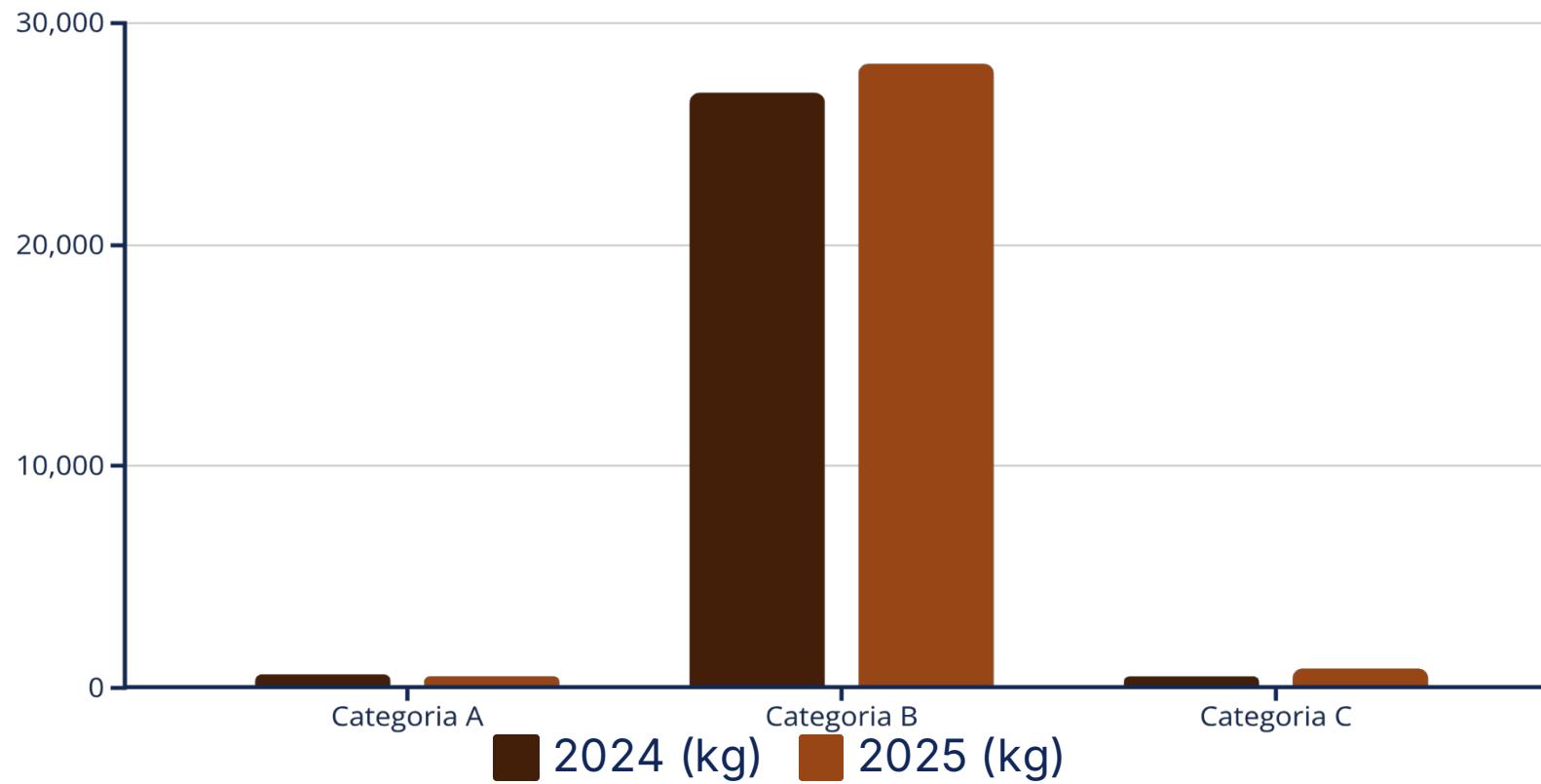
Kg per 1.000 residenti

Conferimento pro capite
(Italia: 13,0 kg per 1.000)

I dati evidenziano un **progresso significativo** nel conferimento, con un anticipo importante sul raggiungimento dell'obiettivo annuale. Tuttavia, il gap rispetto alla media nazionale indica ampi margini di crescita strutturale.

Il profilo qualitativo del plasma

Distribuzione per categorie A, B, C (gennaio–ottobre 2025)

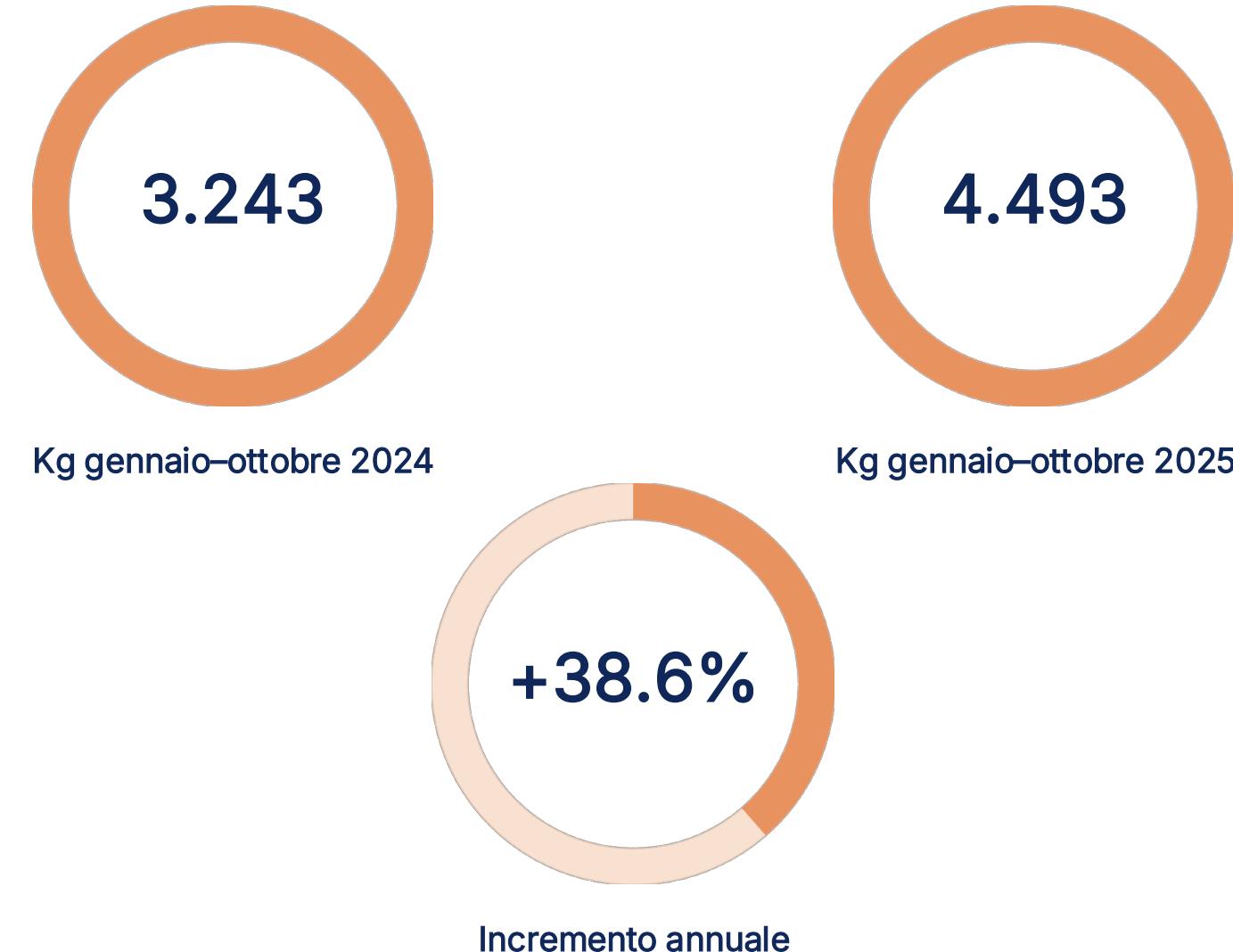


Variazioni 2024–2025

- **Categoria A:** -23,6% (1,6% del totale 2025)
- **Categoria B:** +4,8% (95,5% del totale)
- **Categoria C:** +87,2% (2,9% del totale)

L'analisi qualitativa permette di valutare i processi di raccolta, lavorazione e trasporto, identificando opportunità di miglioramento continuo.

Plasma per Inattivazione Virale



Questo **significativo aumento** indica una migliore valorizzazione dei componenti non destinabili al frazionamento e l'opportunità di ampliare le strategie di utilizzo clinico appropriato del plasma, ottimizzando ogni unità raccolta.

Campania e Italia: posizionamento nella crescita

Dinamica di crescita

- **Italia gennaio–ottobre 2025:**
767.411 kg per frazionamento
(+1,0% vs 2024)
- **Campania:** +5,5% — crescita significativamente più dinamica della media nazionale

Conferimento pro capite

- **Italia:** 13,0 kg per 1.000 abitanti
- **Campania:** 5,3 kg per 1.000 abitanti

Gap strutturale che evidenzia ampio margine di crescita futura



La Regione mostra un miglioramento reale e progressivo, ma richiede una strategia di medio-lungo periodo per il consolidamento strutturale della raccolta.



Forum Risk Management
obiettivo sanità & salute

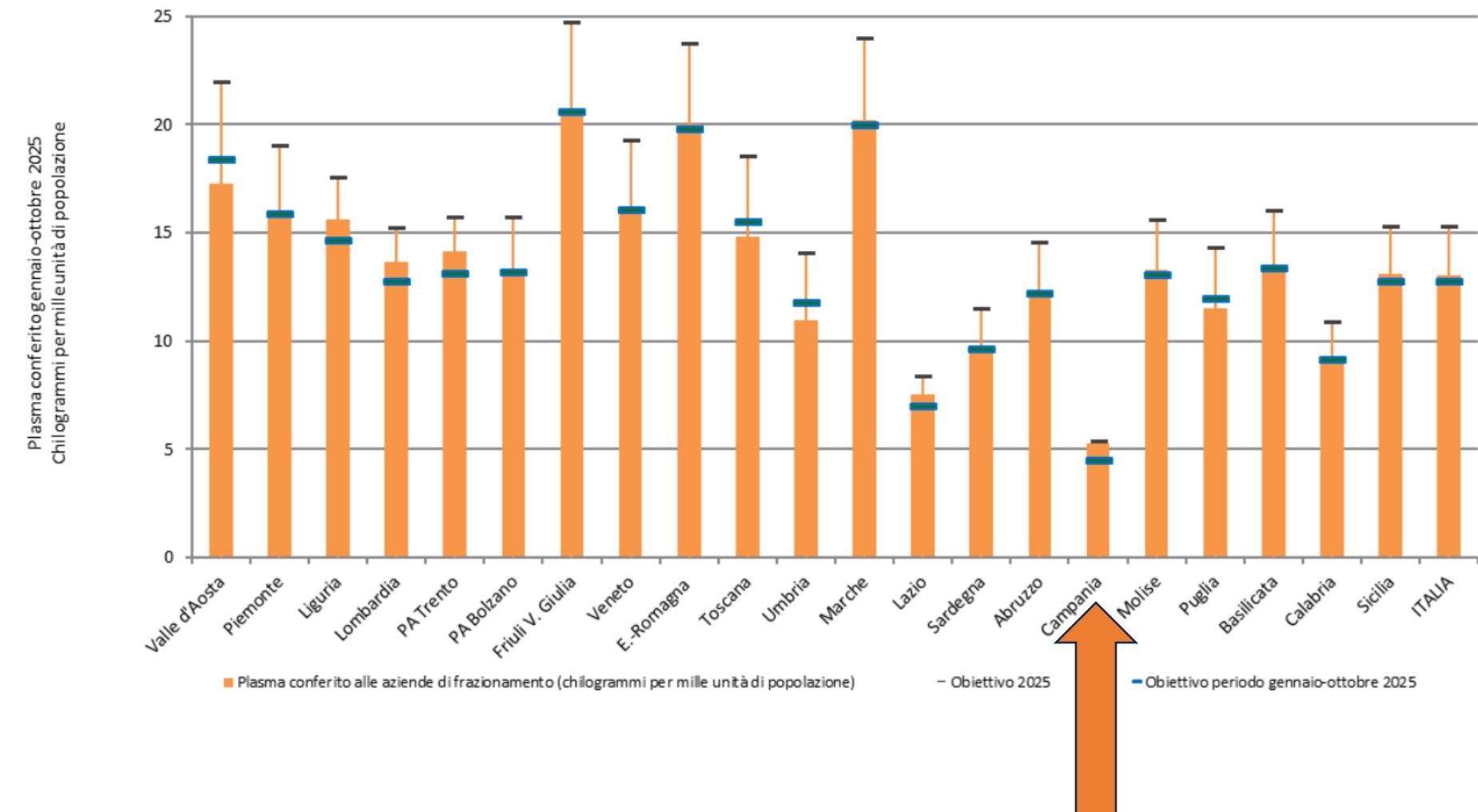


25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2005-2025



Figura 2. Plasma per frazionamento totale (chilogrammi per mille unità di popolazione) conferito dalle Regioni e PPAA nel periodo gennaio-ottobre 2025 e obiettivi di raccolta 2025.



Documento di Programmazione



Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania
Responsabile dott Saverio MISSO
(DPR 39/2025)

DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE SANGUE E PLASMA. ANNO 2025

A cura della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali
SRC Regione Campania

Al Direttore Generale
Avv. A. Postiglione

Al Dirigente di Staff
Dott. U. Trama

Al Dirigente UOD04
Dott.ssa A. Ferriero

Al Coordinatore Rete Regionale integrata di Medicina Immunotrasfusionale,
Trapianto Organi, Tessuti, Cellule, Terapia Cellulare, Medicina Rigenerativa e P.M.A.
Dott. Pierino Di Silverio

Al Direttori Sanitari
AA. OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

E per il tramite ai
Direttori Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale
Campania Nord, Centro e Sud

PREMESSA
Lo sviluppo del sistema sangue regionale include le attività di Medicina Trasfusionale, attivamente sostenuto dal Piano Sangue e Plasma, tiene conto di norme nazionali che a partire dalla Legge 219/2005 stabiliscono che l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti rappresenta un interesse nazionale sovraregionale e sovraaziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie. L'autosufficienza è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli essenziali di assistenza. Si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue.

Incremento fino al 10% di plasma

Razionalizzazione delle raccolte sangue



Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania
Responsabile dott Saverio MISSO
(DPR 39/2025)

AI Responsabili dei D.I.M.T.
Dott. Giuseppe PIPOLO
Dott. Silvestro VOLPE

AI Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale (SIMT) della Regione Campania

LORO SEDI

Oggetto: Modulazione e Razionalizzazione della Raccolta di Sangue.

Al fine di garantire la continuità ottimale delle operazioni di raccolta, lavorazione e distribuzione di sangue ed emocomponenti, si rende indispensabile l'adozione di un sistema di modulazione proattiva della chiamata dei donatori. Tale modulazione dovrà essere strettamente correlata ai fabbisogni sia ordinari che straordinari, con particolare attenzione ai periodi critici quali i primi mesi dell'anno, la stagione estiva e le emergenze impreviste.

La gestione razionale delle disponibilità è un imperativo volto a prevenire la disomogeneità dei quantitativi e, di conseguenza, a evitare sprechi, dispersione di risorse preziose e i correlati agravi di spesa.

A riguardo, si è rilevato che l'attuale attività di raccolta e distribuzione di sangue sta producendo un significativo surplus di eccedenza nel periodo in corso, comportando l'alto rischio di dover procedere alla distruzione di ingenti quantità di plasma non utilizzato.

Per evitare tale rischio e riequilibrare le scorte, si dispone che le SS.LL. in indirizzo debbano utilizzare momentaneamente i donatori afferenti ai Gruppi sanguigni AB e B alla sola donazione di plasma (plasmaferesi).

Il Responsabile della S.R.C.
Dott. Saverio MISSO

Firmato digitalmente da:
Saverio Misso
Data: 02/10/2025 14:06:43

Riduzione di raccolta sangue ed
incremento raccolta
plasma da Aferesi



Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania
Responsabile dott Saverio MISSO
(DPR 39/2025)

Alla cortese attenzione dei Direttori dei Servizi Trasfusionali

Oggetto: Riprogrammazione raccolta e consegne plasma "safe" — sospensione Gruppo A e incremento
Gruppo AB (novembre-dicembre 2025)

Con la presente si comunica che, dalle giacenze trasmesse dalla ditta Kedron, risulta un significativo eccesso di unità di plasma di gruppo A e una grave carenza di plasma di gruppo AB destinato alla produzione di plasma "safe".

Per tali motivi, si chiede di adottare con effetto immediato e fino al 31 dicembre 2025 le seguenti misure:

1. Ridurre per i mesi di novembre e dicembre 2025 la consegna di plasma di Gruppo A finalizzato alla produzione di plasma "safe";
2. Incrementare la raccolta di plasma di Gruppo AB finalizzato alla produzione di plasma "safe".

Si raccomanda di dare tempestiva attuazione alle presenti indicazioni.

Si prega di confermare l'avvenuta presa visione e di comunicare a questa SRC le azioni organizzative adottate per l'incremento della raccolta AB.

Cordiali saluti.

Il Direttore della SRC Campania
Dott. Saverio Misso



Firmato digitalmente
da: Saverio Misso
Data: 11/10/2025
17:51:15

Incremento raccolta plasma per
inattivazione gruppo AB

Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

I dati provengono dal file **IRMA "Plasma Exclusions"** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 2025, per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.

Questo rappresenta il "denominatore" della nostra analisi: ogni unità esclusa è una risorsa che non entra nel circuito produttivo dei farmaci plasmaderivati.

674

Unità escluse

Totale delle unità di plasma che non entrano nel circuito produttivo

164L

Volume totale

Litri di plasma escluso nel periodo analizzato

243ml

Volume medio

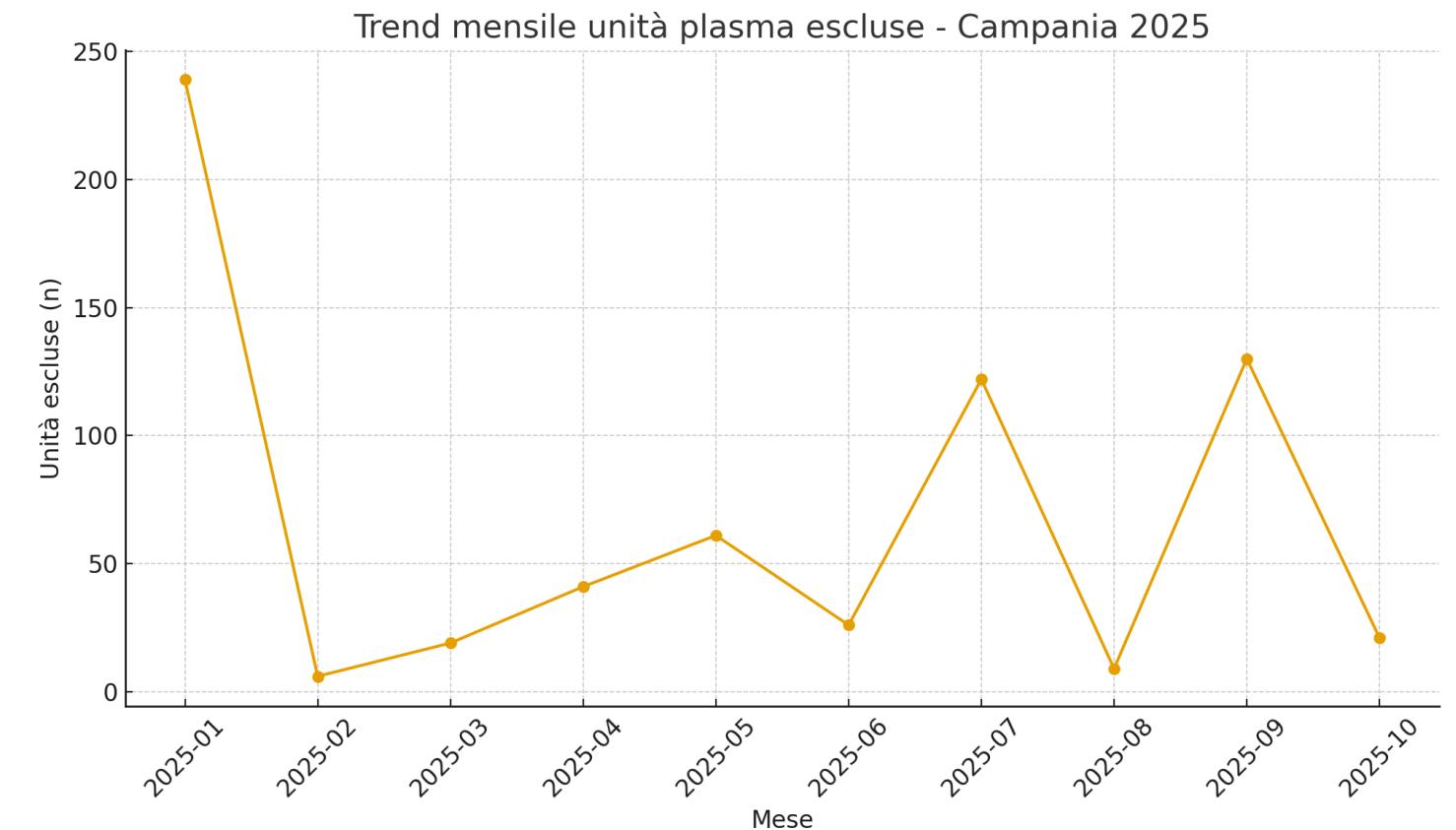
Volume medio per singola unità esclusa

Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

I dati provengono dal file **IRMA "Plasma Exclusions"** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 2025, per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.

Questo rappresenta il "denominatore" della nostra analisi: ogni unità esclusa è una risorsa che non entra nel circuito produttivo dei farmaci plasmaderivati.

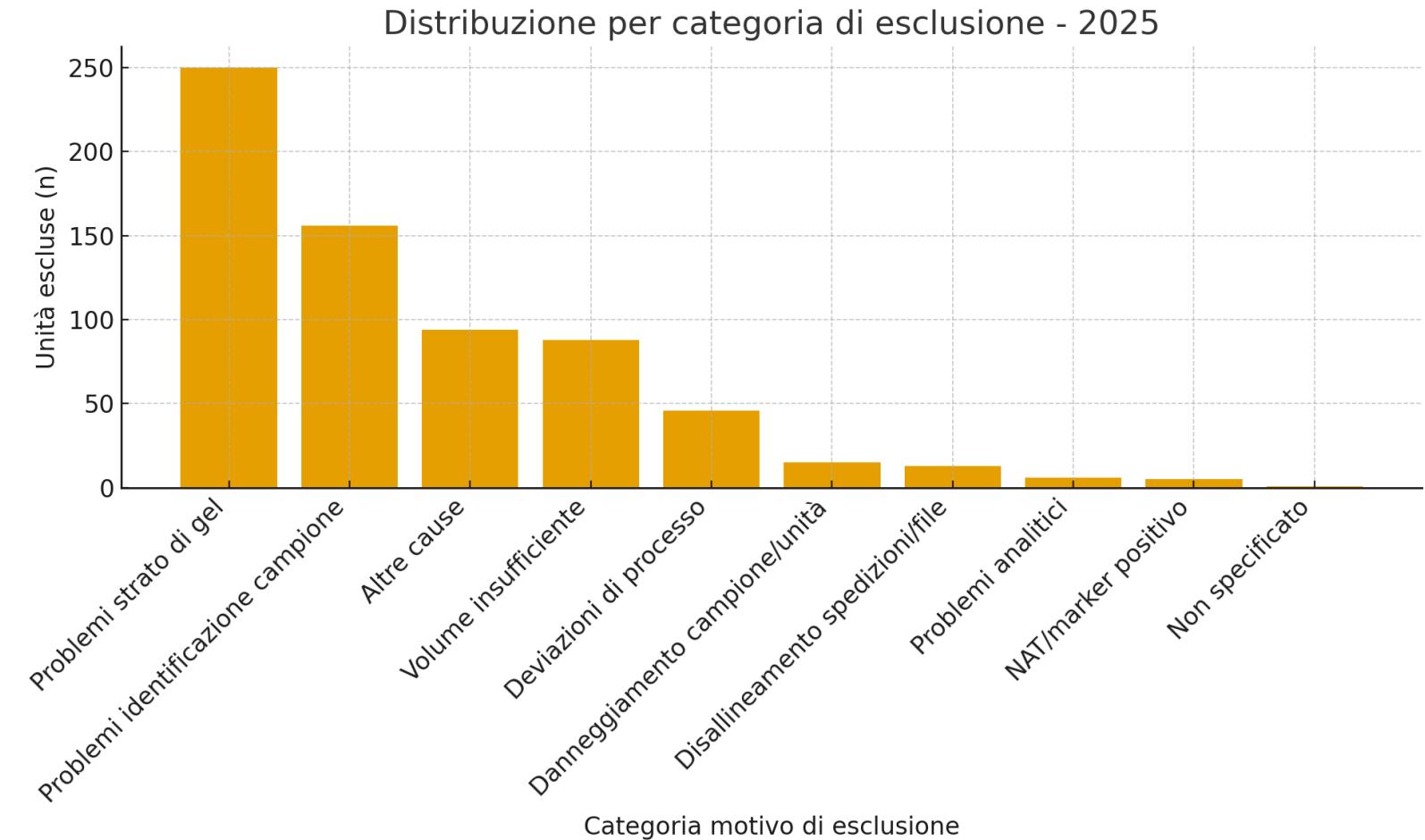


fattori organizzativi: riassetti di personale, stagionalità dell'attività, carico di lavoro?

Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

I dati provengono dal file **IRMA "Plasma Exclusions"** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 20 per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.

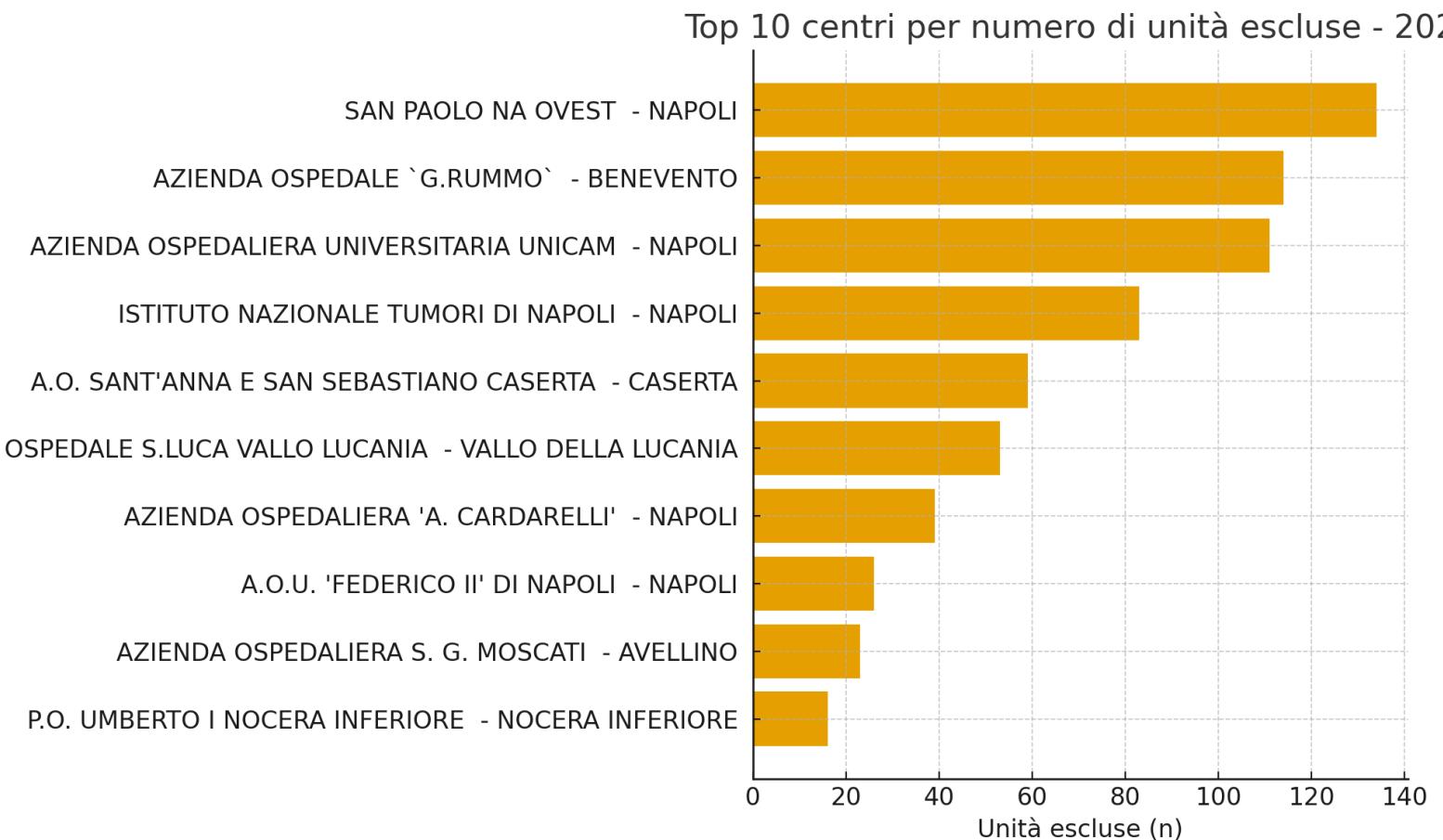


Questa distinzione è essenziale se vogliamo usare il dato non solo per la reportistica, ma per guidare **interventi di miglioramento concreti**

Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

I dati provengono dal file **IRMA "Plasma Exclusions"** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 2025, per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.

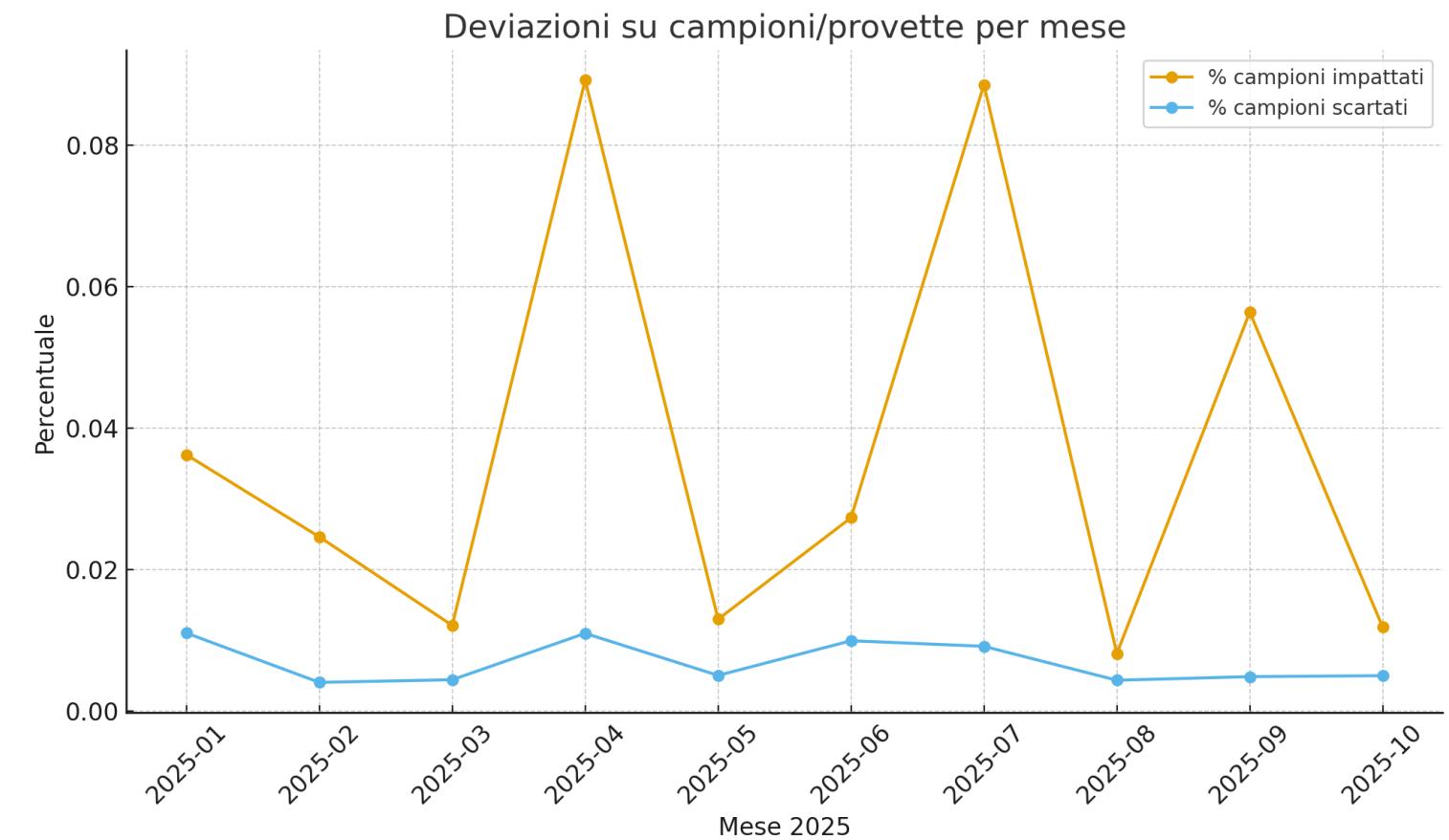


Mappa delle priorità per indirizzare supporto, formazione, revisione di processo dove l'impatto potenziale è maggiore

Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

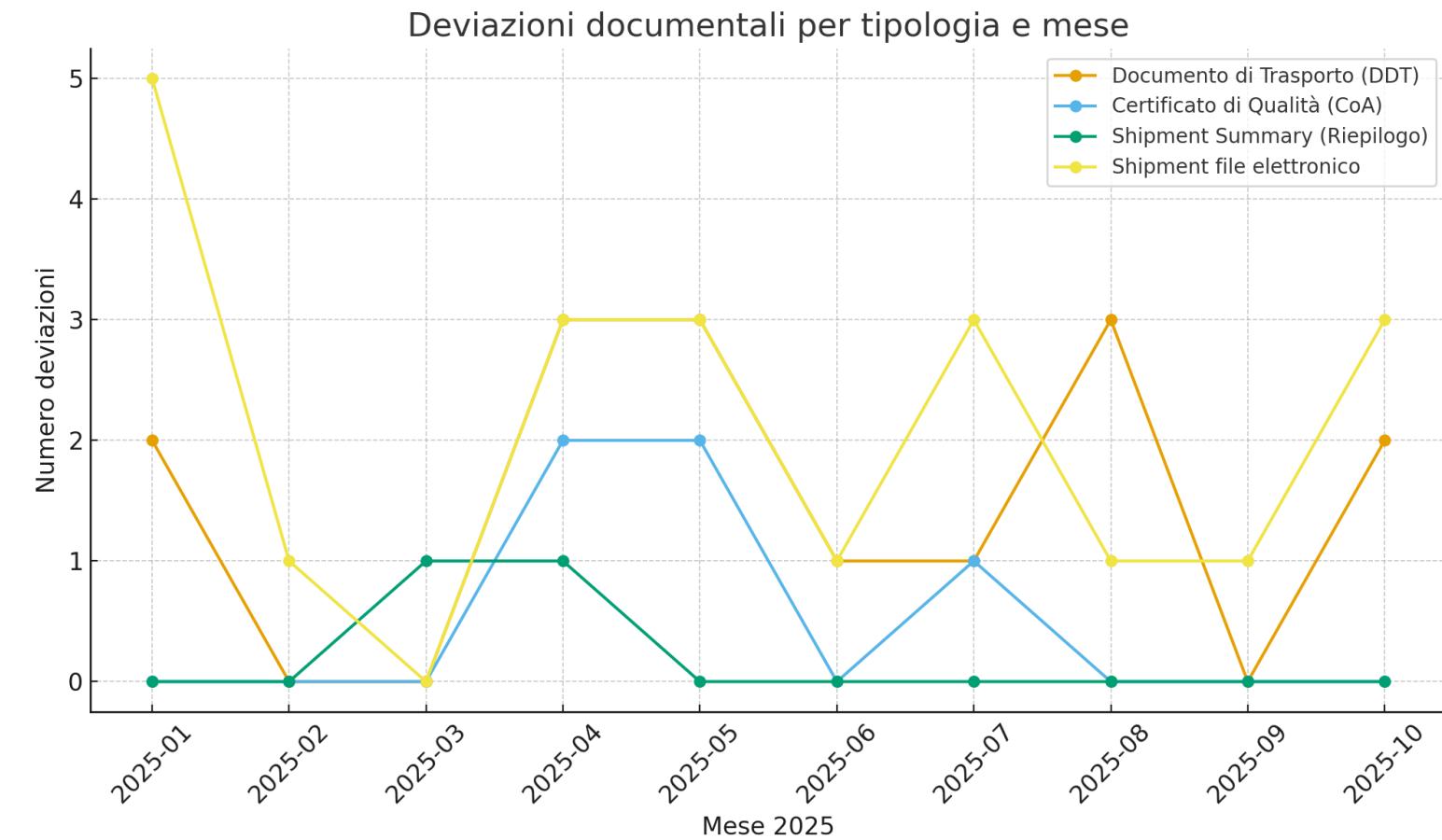
I dati provengono dal file **Report Deviazioni** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 2025, per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.



Perimetro dei Dati

Fonte e periodo di analisi

I dati provengono dal file **Report Deviazioni** della Regione Campania, coprendo il periodo gennaio–ottobre 2025, per un totale di 10 mesi di monitoraggio continuo.



La gestione dati come leva di miglioramento

Governance della qualità in Regione Campania

Reportistica strutturata

Report mensili, trimestrali e semestrali condivisi con SRC e strutture trasfusionali

Sinergia industriale

Allineamento standard con aziende farmaceutiche

Verifica CAPA

Monitoraggio efficacia nel tempo attraverso trend trimestrali



Confronto interregionale

Benchmark con Toscana, Lazio, Marche, Molise e IGESAN

Identificazione priorità

Selezione delle aree critiche: gel rotto, etichette, procedure

Formazione mirata

Programmi di training basati su evidenze dei dati

L'integrazione tra **standard di qualità industriale** e **pratiche trasfusionali** crea un ecosistema virtuoso che beneficia l'intera filiera del plasma.

Messaggi chiave per la valorizzazione del plasma



I dati sono qualità

La gestione strutturata è strumento operativo, non solo reporting amministrativo



Risultati Campania

Riduzione deviazioni



Collaborazione efficace

Il confronto interregionale e la sinergia con la rete farmaceutica generano valore

Impatto sulla filiera

Tutela qualità

Mantenimento degli standard elevati lungo tutto il processo

Riduzione scarto

Minimizzazione delle perdite di materiale prezioso

Appropriatezza d'uso

Sostegno alla produzione di farmaci plasmaderivati



$$\frac{f}{dx}$$

Data visualization

Sviluppo di strumenti avanzati di visualizzazione

Integrazione dati

Maggiore connessione tra dati regionali e industriali

"Senza dati, sei solo un'altra persona con un'opinione"
William Edwards Deming

Grazie per l'attenzione