

VERBALE DELLA CONFERENZA SCIENTIFICA DEI DMTE DEL GIORNO 07/06/2016

Presenti (assenti)

DMTE Bergamo	Dott. ssa Anna Falanga
DMTE Brescia	Dott. ssa Mirella Marini
DMTE Como	Dott. ssa Luca Frigerio
DMTE Cremona	Dott. Massimo Crotti
DMTE Lecco	Dott. Daniele Prati
DMTE Lodi	Dott. Giuseppe Cambiè
DMTE Mantova	Dott. Enrico Capuzzo in vece di Franchini
DMTE Pavia	Dott. ssa Paola Isernia
DMTE Sondrio	Dott. ssa Paola Lanzini
DMTE Varese	Dott. Davide Rossi
DMTE MI NO	Dott. Antonio Lodato
DMTE MI NE	Dott. Fabio Rossi
DMTE MI NORD	Dott. Silvano Rossini
DMTE MI CENTRO	Dott. Maurizio Marconi
DMTE MI SUD	Dott. Vincenzo Toschi (ASSENTE)
A.R.E.U.	Dott. ssa Aida Andreassi
A.R.E.U.	Dott. Carlo Picco
A.R.E.U.	Dott. ssa Alessandra Piatti
AVIS Lombardia	Dott. Valter Belluzzi

Ordine del giorno

1. Approvazione del verbale della riunione precedente
2. Adeguamento al DM 2 novembre 2015 (trasmissione Dott. Agnello Regione)
3. Recepimento accordi Stato Regioni sulle nuove tariffe emocomponenti labili e plasmaderivati; convenzioni tipo tra le Aziende/Regione e Associazione (allegata delibera).
4. Ricognizione spese e personale: disponibilità nuovi fondi
5. WNV: decreto Lombardia e circolare CNS (allegata)
6. Varie ed eventuali

1. Approvazione del verbale della riunione precedente

Il verbale viene approvato con una osservazione (Dott. Rossini) sulla mancanza dello schema degli esami previsti per i donatori di sangue, elaborato dal gruppo di lavoro e discusso nelle riunioni precedenti della Conferenza Scientifica dei DMTE.

La tabella viene approvata. Si richiede che la tabella venga ufficializzata come Allegato al verbale su carta intestata SRC per poter avere una valenza di indirizzo organizzativo e che la stessa sia parte integrante delle convenzioni.

2. Adeguamento al DM 2 novembre 2015

Una recente comunicazione del Dott. Mauro Agnello della Regione trasmette la nota del Ministero della Salute del 19/05/2016 in ordine all'applicazione del DM 2 novembre 2015 e invita tutte le strutture tecniche all'applicazione ed adempimento a quanto è contenuto nel DM; e invita la SRC ad

effettuare uno stretto monitoraggio del progressivo adeguamento alle prescrizioni ministeriali secondo le tempistiche definite.

Vengono ripercorsi i punti salienti declinati nella comunicazione del CNS (prot. n° CNS 10/05/2016-0001106) cui sia il Ministero sia la Regione fanno riferimento.

Desta sempre maggiori perplessità quanto detto in merito alla quantità di plasma da aferesi da prelevare a seconda delle diverse procedure soprattutto per la coincidenza tra i volumi di prelievo e quelli che verranno osservati dalla Kedrion per la lavorabilità del plasma.

Vi è poi assicurazione sull'accettabilità di tutto il plasma già in possesso dell'industria e di quello che si sta ora producendo senza ancora una corretta applicazione di quanto richiesto dal decreto.

Proseguendo nella scaletta del CNS viene ribadito il passaggio alla filtrazione prestorage, da effettuarsi entro le 24 ore dalla donazione (l'Europa parla di 48 ore): l'impatto di una tale prescrizione mette in luce alcune difficoltà per i centri che raccolgono molto nel fine settimana. Le soluzioni appaiono o il prolungamento del lavoro di frazionamento del sangue intero di notte o la distribuzione delle donazioni domenicali sugli altri giorni della settimana, con i conseguenti risvolti associativi.

Nulla da eccepire sulle indicazioni della sierologia diagnostica per HIV (Ag e Ab).

Anche lo scarso ricorso ai programmi di predeposito era auspicabile.

Ben più problematica appare l'indicazione all'introduzione sistematica dei braccialetti per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale.

Se il braccialetto identificativo è pratica abbastanza comune, il suo utilizzo allo scopo indicato è ancora lontano da un'applicazione frequente.

Viene proposta una gara unica a livello regionale, che salvaguardi l'esistente, proponendo soluzioni hardware e software che possano interfacciarsi con i sistemi Emonet/Emoward.

L'ultima versione di Emonet (9.5), cui tutti stanno per essere aggiornati è conforme ai requisiti di cui all'allegato XII del DM, il software è convalidabile secondo operatività dell'utente che verifica la corretta funzionalità delle procedure informatiche, laddove una produzione del software Emonet secondo GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) non è certificabile.

La SRC dovrà monitorare l'applicazione del tutto.

3. Recepimento accordi Stato Regioni sulle nuove tariffe emocomponenti labili e plasmaderivati; convenzioni tipo tra le Aziende/Regione e Associazione

Con la deliberazione X/5235 del 31/5/2016 regione Lombardia ha recepito gli accordi Stato Regioni in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati ed alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

Le tariffe sono state definite alla luce di considerazioni economiche tratte da confronti sui costi effettuate in alcune Regioni tra cui non era compresa la Lombardia, sono definite anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo e sono anche comprensive degli esami di qualificazione biologica (tra cui NAT).

Viene precisato che le tariffe sono uniche a livello nazionale ed utilizzate per le cessioni tra Regioni e Province autonome: entreranno in vigore dal 1° luglio 2016 e gli scambi saranno gestiti con il meccanismo della mobilità sanitaria, registrata in SISTRA.

In merito all'Accordo del 14/04/2016 (accordo Stato Regioni), vengono recepite le quote di rimborso omnicomprensive (anche del materiale di consumo) per le attività svolte dalle Associazioni e dalle Federazioni.

Le convenzioni andranno rinnovate a partire dal 1° gennaio 2017.

AREU/SRC dovranno monitorare tutti gli scambi di emocomponenti ed emoderivati e, in maniera particolare, l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale in tema di appropriatezza; dovranno definire il materiale di consumo ed il modello di convenzione in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione, mantenendo documentazione relativa delle convenzioni.

4. Ricognizione spese e personale: disponibilità nuovi fondi

Su richiesta della Regione si è provveduto ad effettuare una ricognizione dell'attività di rendicontazione, facendo seguito alla nota G1.2016.0015600 del 03/05/2016 "Realizzazione del programma di organizzazione/centralizzazione delle attività trasfusionali di cui al Decreto DG Salute 12763/2014: ricognizione attività di rendicontazione", si è provveduto a richiedere alle Aziende coinvolte lo stato dell'arte in merito, e, a tal proposito, sono state predisposte delle schede che riassumono le spese sostenute per i capitoli previsti.

Le Aziende hanno sostenuto spese coerenti ai progetti contenuti nel programma di organizzazione/centralizzazione delle attività trasfusionali.

Si precisa che la valutazione delle necessità di personale per l'attività dei CLV era stata effettuata in base alla ricognizione delle dotazioni organiche degli anni 2011-2012. Si è ritenuto quindi, opportuno richiedere tramite una scheda dedicata, una verifica sul personale tecnico, laureato e amministrativo alle date del 31/12/2012, 31/12/2014 e 30/04/2016 al fine di monitorare l'assunzione del personale tecnico previsto in delibera X/1632/2014 e valutare la sostenibilità dei servizi per le altre figure professionali alla luce della nuova organizzazione assunta.

Visti i presupposti ai fine del corretto funzionamento delle attività trasfusionali si chiede una stabilizzazione del personale tecnico e di assicurare un numero di laureati e amministrativi pari a quelli esistenti come alla data 31/12/2012.

Tutte le schede, le considerazioni e le richieste verranno comunicate alla Regione come da sua richiesta.

5. WNV: decreto Lombardia e circolare CNS

Con comunicazione CNS 01/06/2016-0001268, il Centro Nazionale Sangue comunica il piano di sorveglianza integrata entomologica e veterinaria da applicare per la sorveglianza dell'infezione da WNV per la stagione estiva-autunnale 2016. Come noto (spiega la Dott.ssa Piatti) il trigger è la prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna sin antropica; altro trigger è rappresentato dal caso umano che introduce il test nella provincia corrispondente e su tutta la Regione per le cellule staminali.

La novità di quest'anno è l'introduzione a livello entomologico delle cosiddette trappole che parlano (valgono come positive) per le province confinanti anche di diverse Regioni.

6. Varie ed eventuali

La riunione si chiude alle 17.30.