

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1605 DEL 30/09/2022

O G G E T T O

ADOZIONE ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA ULSS 8 BERICA PER LA COLLABORAZIONE NEL PROGETTO "PLASMAFERESI PRODUTTIVA: RIORGANIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITÀ NEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA -UNA SPERIMENTAZIONE GESTIONALE"

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 1716/22

Il Direttore della UOC Affari Generali riferisce:

Il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro nazionale sangue (CNS), quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

Il CNS, nelle materie disciplinate dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” persegue, tra le finalità della suddetta legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati individuando la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati come livello Essenziale di Assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali, nonché riconoscendo la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.

Il Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020” prevede che le Regioni e Province autonome, attraverso il coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e di concerto con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, si impegnino a conseguire gli obiettivi previsti annualmente nel Programma annuale di autosufficienza di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Lo stesso decreto prevede che il CNS effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma medesimo, sulla base di diversi indicatori, fra cui anche quelli relativi alla raccolta di plasma e all'efficienza della stessa.

I volumi della Regione del Veneto di raccolta plasma per frazionamento industriale, stabiliti con il Programma nazionale plasma, hanno subito, nel corso del 2020 e 2021, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato dalla programmazione, cui ha contribuito, in misura rilevante, la crisi del reclutamento di personale sanitario e la pandemia da SARS-CoV-2 che ha generato difficoltà di approvvigionamento di sangue umano e dei suoi componenti. Ne è sorta pertanto la profonda necessità di riprogettare i sistemi trasfusionali, anche al fine di prevedere un diverso impiego e una maggiore valorizzazione delle professioni sanitarie coinvolte.

Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Provincia di Vicenza ha conseguito significativi livelli di raccolta di plasma da aferesi raccogliendo il numero maggiore di unità di plasma da aferesi della Regione del Veneto. Nonostante i buoni risultati raggiunti dal DIMIT, esistono tuttavia margini di miglioramento dell'efficienza in termini di ulteriori sedute di raccolta.

Il progetto gestionale sperimentale denominato “*Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza*” che si intende adottare in allegato alla presente Deliberazione, unitamente allo schema di accordo tra il Centro nazionale sangue e l'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza, propone un modello, ed i risultati della sua applicazione nel Dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza, nonché indicazioni per il suo eventuale impiego su larga scala

L'obiettivo generale del progetto è infatti l'autosufficienza di plasma e plasmaderivati nel DIMIT e il contributo alla stessa in ambito regionale ed extraregionale, attraverso la riorganizzazione dei processi e

la progettazione e sperimentazione nella raccolta di un modello di collaborazione interprofessionale, come meglio e più approfonditamente esplicitato nel progetto allegato.

La durata del progetto in questione è prevista in diciotto mesi dall'approvazione, con l'obiettivo successivo di poter estendere la metodologia impiegata e i relativi strumenti in altri ambiti della azienda sanitaria nonché validare un modello da poter implementare nella riorganizzazione del sistema di raccolta del plasma in altre realtà del Paese.

Il CNS riconosce all'Azienda per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa, un contributo di € 100.000,00 (centomila/00) come da piano economico allegato alla presente, che il CNS corrisponderà all'Azienda dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento e secondo le modalità di cui all'art. 4 dell'Accordo allegato.

Si propone pertanto di approvare il suddetto Accordo tra il Centro nazionale sangue e l'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza per una collaborazione in merito al progetto *“Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale”* nel testo allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare l'“Accordo tra il Centro nazionale sangue e l'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza per una collaborazione in merito al progetto *“Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale”* nel testo allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che i costi relativi verranno imputati con successiva Deliberazione nel momento della rendicontazione;
3. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Accordo tra il Centro nazionale sangue e l'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza per una collaborazione in merito al progetto "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale"

TRA

L'AZIENDA ULSS 8 Berica di Vicenza, di seguito per brevità denominata "Azienda", con sede legale in Vicenza, viale Rodolfi, 37 - 36100, C.F. e partita I.V.A. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, domiciliato per la carica presso l'azienda medesima;

E

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE, di seguito denominato "CNS", istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena n. 299, cap 00161, Partita IVA 03657731000 e C.F. 80211730587, nella persona del Direttore, Dr. Vincenzo De Angelis;

(di seguito, per brevità, denominati anche "Parti" congiuntamente, o "Parte" singolarmente)

PREMESSO CHE:

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il CNS, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;
- il CNS, nelle materie disciplinate dalla Legge del 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico;
- il CNS persegue le finalità della suddetta L. 219/2005 che tra l'altro prevede il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati (art.1 comma a), individuando la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati come livello Essenziale di Assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali (art. 5, comma 1, lettera a), punto 3), nonché riconoscendo la funzione sovraregionale e sovraaziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (art. 11, comma 1 e art. 14, comma1);
- Il Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020" prevede che le Regioni e Province autonome, attraverso il

coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e di concerto con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, per gli aspetti relativi alla promozione e alla raccolta del sangue e plasma, si impegnino a conseguire gli obiettivi previsti annualmente nel Programma annuale di autosufficienza di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dai valori nazionali. Lo stesso decreto prevede che il Centro nazionale sangue effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma di cui al comma 1, sulla base di diversi indicatori, fra cui anche quelli relativi alla raccolta di plasma e all'efficienza della stessa;

- i volumi della Regione Veneto di raccolta plasma per frazionamento industriale, stabiliti con il Programma nazionale plasma, hanno subito, nel corso del 2020 e 2021, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato dalla programmazione, cui ha contribuito, in misura rilevante, la pandemia da SARS-CoV-2 che ha generato difficoltà di approvvigionamento di sangue umano e dei suoi componenti. Le attività dei centri raccolta sono state infatti riorganizzate per attuare i nuovi requisiti di sicurezza, quali il distanziamento sociale, l'introduzione di dispositivi di protezione individuale – DPI - per operatori e donatori e la revisione delle procedure di sanificazione ambientale. Tuttavia questi fenomeni, sebbene necessari, hanno di fatto ridotto le possibilità di accesso alla donazione, soprattutto per quanto riguarda la plasmateresi;
- a fianco degli eventi legati alla pandemia, altri fenomeni hanno inciso negativamente sulla capillare diffusione della raccolta e tra questi significativamente la crisi del reclutamento di personale sanitario, medico in modo particolare, che caratterizza in questo periodo il nostro Paese. Non si tratta solo della carenza acuta di professionisti dovuto al reclutamento in attività COVID-19 correlate, bensì di una crisi demografica della professione medica, che si è andata aggravando nell'ultimo decennio; a tal proposito il CNS ha condotto una rilevazione nazionale, su cui ha riferito al Ministero della salute (vedi nota di prot. 1745 del 16.07.2019), che ha evidenziato una carenza strutturale e diffusa di personale medico e sanitario, fino al 30 % di personale TPE;
- la crisi del reclutamento del personale sanitario determina la profonda necessità di re-ingegnerizzare i sistemi trasfusionali per ridisegnare i flussi operativi in coerenza con un diverso approccio organizzativo, che possa prevedere anche un diverso impiego delle professioni sanitarie, consentendo in tal modo anche di valorizzare in maniera appropriata i profili delle professioni sanitarie, adeguatamente formate. Il loro intervento, con appropriate modalità, nella gestione della rete della raccolta sangue ed emocomponenti, permetterebbe di fronteggiare la diffusa carenza di personale;
- Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) di Vicenza ha conseguito significativi livelli di raccolta di plasma da aferesi; in particolare nel 2021 ha raccolto il numero maggiore di unità di plasma da aferesi della Regione Veneto (11.039 unità) pari al 26% di quanto raccolto in tutta la Regione;
- nonostante i buoni risultati raggiunti dal DIMIT sulla raccolta di plasma da aferesi, esistono tuttavia margini di miglioramento dell'efficienza in termini di ulteriori sedute di raccolta di plasma da aferesi giornaliere che mediamente, in tutti i centri di raccolta, si attestano attualmente intorno al 75% ed in termini di utilizzo dei separatori di aferesi in dotazione;
- il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Provincia di Vicenza, istituito ai sensi del IV Piano Sangue della Regione Veneto, è costituito dall'aggregazione delle Unità Operative di

Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS 8 Berica (capofila) e dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Il bacino di popolazione di riferimento è costituito da 855.297 abitanti. L'organizzazione ospedaliera è strutturata su un ospedale HUB (San Bortolo - Vicenza) e 5 ospedali Spoke (Bassano, Arzignano/Montecchio, Santorso, Valdagno e Noventa Vicentina);

- il CNS e l'Azienda ULSS 8 Berica nell'ambito delle reciproche e rispettive competenze, intendono collaborare alla realizzazione del progetto allegato "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale", che ha per obiettivo il raggiungimento dell'autosufficienza di plasma e plasmaderivati nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Vicenza e il contributo alla stessa in ambito regionale ed extraregionale. A tal fine saranno implementate due strategie:
 - ottimizzazione del processo operativo nella raccolta di plasma da aferesi mediante riorganizzazione dei processi, anche attraverso l'applicazione di metodologie di "process excellence";
 - progettazione e sperimentazione nella raccolta del plasma di un Modello di collaborazione interprofessionale in cui la gestione dell'accertamento, secondo protocollo, dei requisiti di idoneità dell'utente è affidata all'equipe infermieristica, sotto la supervisione del responsabile medico. Si potrà quindi realizzare un modello che considera l'intervento diretto del personale infermieristico nel processo di selezione del donatore, come già previsto dall'art. 5 commi 2, 5 e 8 del DM 2.11.2015. Fondamentale a tale scopo sarà l'ulteriore sensibilizzazione della popolazione nei confronti della donazione di plasma, valorizzando ancora di più il ruolo delle Associazioni presenti sul territorio.

CONSIDERATO CHE:

- gli obiettivi descritti sono di interesse comune, nell'ambito delle rispettive e reciproche attribuzioni;
- il CNS e l'Azienda intendono stipulare un apposito accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, per la realizzazione dell'iniziativa;
- è necessario disciplinare lo svolgimento delle predette attività di interesse comune e regolamentare gli aspetti operativi ed economici della collaborazione;
- sono soddisfatte, per entrambe le parti, tutte le condizioni di cui all'art. 5, comma 6, del D. Lgs.18 aprile 2016, n. 50 che consentono l'esclusione dell'applicazione del Codice dei contratti;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo 1 (Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2

(Oggetto)

1. La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti al progetto “Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale”.
2. Il presente atto viene sottoscritto dal dr. Vincenzo De Angelis, in qualità di Direttore del CNS e dalla dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina in qualità di Direttore generale dell’Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza.
3. Gli obiettivi della presente convenzione sono indicati nel progetto “Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale” in dettaglio nell’Allegato A che è parte integrante del presente atto.

Articolo 3 (Direzione e Coordinamento)

1. Il CNS sovrintende alla realizzazione del progetto di concerto con la Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina in qualità di Direttore generale dell’Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza.
2. I Responsabili scientifici del progetto sono: Dott. Francesco Fiorin, Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Provincia di Vicenza e Dr. Vincenzo De Angelis, Direttore per il CNS.
3. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l’ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell’importo massimo prefissato a norma dell’art. 4.

Articolo 4 (Finanziamento)

1. Il CNS riconosce all’Azienda per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa, un contributo di € 100.000,00 (centomila/00).
2. Nell’ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegato B) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all’Azienda dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l’importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le seguenti modalità:
 - prima rata di € 40.000,00, pari al 40% del contributo CNS alla stipula della presente convenzione;
 - seconda rata di € 40.000,00 pari al 40% del contributo CNS dopo la relazione semestrale presentata dal responsabile scientifico del progetto previa autorizzazione del Direttore del CNS;
 - terza rata di € 20.000,00 pari al 20% del contributo CNS al termine della convenzione dopo l’approvazione da parte del Direttore del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.
3. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 e delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn.550412, 420091 e 9/E, i trasferimenti di fondi dal CNS all’Azienda, avendo natura contributiva, avverranno in regime di

- esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte dell'Azienda.
4. Il contributo erogato dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell'Azienda, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. È fatto divieto di utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile. In ogni caso, non potranno essere sostenute e, pertanto, riconosciute spese non previste nell'allegato piano economico.
 5. Non saranno ammesse variazioni al piano economico presentato superiori al 20% dell'importo assegnato ad ogni singola voce se non espressamente motivate dal richiedente beneficiario e autorizzate dal CNS.
 6. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, corredato della documentazione in originale e/o in copia conforme, nonché della valorizzazione economica delle attività e degli impegni assunti corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto secondo il modello (allegato E) dovrà essere presentato entro 30 giorni dal termine della convenzione, approvato dal direttore generale dell'Azienda o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

Articolo 5 (Beni inventariabili)

1. Le attrezzature eventualmente acquistate ai fini del presente progetto potranno essere utilizzate anche dal CNS per eventuali attività future che saranno oggetto di apposito accordo.

Articolo 6 (Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici eventualmente risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e dell'Azienda nella su descritta qualità.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e l'Azienda nella su descritta qualità.

Art. 7 (Riservatezza)

1. Le parti per tutti i dati e le informazioni di cui verranno a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, sono tenute al segreto professionale e si impegnano a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali siano venuti a conoscenza.

Art. 8 (Privacy)

1. Il trattamento dei dati personali avverrà conformemente al Regolamento UE 679/2016 (GDPR).

**Art. 9
(Risoluzione)**

1. Il presente accordo potrà essere risolto con preavviso di 30 giorni da effettuarsi con comunicazione scritta a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevuta, qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di collaborazione.

**Articolo 10
(Durata della convenzione)**

1. La presente convenzione avrà durata di mesi 18 dalla data di sottoscrizione.
2. Le parti si riservano la facoltà di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

**Art. 11
(Controversie)**

1. Per qualunque controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

**Art. 12
(Oneri fiscali)**

1. Il presente Contratto sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 a carico della Parte interessata.
2. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Centro Nazionale Sangue con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014.

Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
dr. Vincenzo De Angelis

Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza
Il Direttore Generale
dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

PLASMAFERESI PRODUTTIVA: RIORGANIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITÀ NEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA.

Una sperimentazione gestionale

1. RAZIONALE DEL PROGETTO	1
<i>1.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO</i>	<i>1</i>
<i>1.2 PREMESSA</i>	<i>1</i>
<i>1.3 CONTESTO DI RIFERIMENTO E SCENARIO</i>	<i>1</i>
L'organizzazione Dipartimentale	2
I dati di attività	4
Sedi di svolgimento del progetto	5
2. OBIETTIVI GENERALI E FINALITÀ DEL PROGETTO	5
3. OBIETTIVI SPECIFICI	6
4. METODI	6
5. DURATA E FASI DEL PROGETTO	7
6. RISULTATI ATTESI E LORO TRASFERIBILITÀ	10
Trasferibilità del modello ad altre realtà	10
7. INDICATORI PER LA VERIFICA DI RISULTATO	10
8. DESTINATARI DEL PROGETTO E STRUTTURE COINVOLTE	11
Strutture collaboranti	11
9. RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO	11
10. GRUPPO DI LAVORO	11
11. RISORSE RICHIESTE	12
12. BIBLIOGRAFIA	13

1. RAZIONALE DEL PROGETTO

1.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

A) Legge n. 219 del 21 ottobre 2005: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione di emoderivati"

B) Decreto 2 dicembre 2016 Programma nazionale Plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.

C) Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020"

D) Normative relative alla emergenza pandemica

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&iPageNo=6&cPageNo=6>

1.2 PREMESSA

Il Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020" prevede che le Regioni e Province autonome, attraverso il coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e di concerto con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, per gli aspetti relativi alla promozione e alla raccolta del sangue e plasma, si impegnino a conseguire gli obiettivi previsti annualmente nel Programma annuale di autosufficienza di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dai valori nazionali. Lo stesso decreto prevede che il Centro nazionale sangue effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma di cui al comma 1, sulla base di diversi indicatori, fra cui anche quelli relativi alla raccolta di plasma e all'efficienza della stessa.

La migliore organizzazione della raccolta del plasma, reingegnerizzando i processi produttivi e coinvolgendo tutti gli stakeholder e tutte le diverse professionalità coinvolte nel flusso delle attività, diventa pertanto un impegno a tutti i livelli, che deve essere accompagnato dalla messa a punto di modelli innovativi che possano garantire i massimi livelli di efficienza ed efficacia.

Il presente progetto propone un modello, ed i risultati della sua applicazione nel dipartimento di una azienda sanitaria in Veneto, nonché indicazioni per il suo eventuale impiego su larga scala.

1.3 CONTESTO DI RIFERIMENTO E SCENARIO

I volumi della Regione Veneto di raccolta plasma per frazionamento industriale, stabiliti con il Programma nazionale plasma, hanno subito, nel corso del 2020 e 2021, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato dalla programmazione, cui ha contribuito, in misura rilevante, la pandemia da SARS-CoV-2 che ha generato difficoltà di approvvigionamento di sangue umano e dei suoi componenti; infatti, a causa della possibile esposizione di donatori ed operatori ad un nuovo agente

infettivo potenzialmente letale che si trasmette per via aerea, le attività dei centri raccolta sono state riorganizzate per attuare i nuovi requisiti di sicurezza, quali il distanziamento sociale, l'introduzione di dispositivi di protezione individuale – DPI - per operatori e donatori e la revisione delle procedure di sanificazione ambientale; l'introduzione di appuntamenti obbligatori ha favorito l'applicazione delle misure di sicurezza. Tuttavia questi fenomeni hanno di fatto ridotto le possibilità di accesso alla donazione, soprattutto per quanto riguarda la plasmaferesi.

A fianco degli eventi legati alla pandemia, altri fenomeni hanno inciso negativamente sulla capillare diffusione della raccolta e tra questi significativamente la crisi del reclutamento di personale sanitario, medico in modo particolare, che caratterizza in questo periodo il nostro Paese. Non si tratta solo della carenza acuta di professionisti dovuto al reclutamento in attività COVID-19 correlate, bensì di una crisi demografica della professione medica, che si è andata aggravando nell'ultimo decennio; a tal proposito il CNS ha condotto una rilevazione nazionale, su cui ha riferito al Ministero della salute (vedi nota di prot. 1745 del 16.07.2019), che ha evidenziato una carenza strutturale e diffusa di personale medico e sanitario, fino al 30 % di personale TPE. Ne nasce la profonda necessità di re-ingegnerizzare i sistemi trasfusionali per ridisegnare i flussi operativi in coerenza con un diverso approccio organizzativo, che possa prevedere anche un diverso impiego delle professioni sanitarie, consentendo in tal modo anche di valorizzare in maniera appropriata i profili delle professioni sanitarie, adeguatamente formate. Il loro intervento, con appropriate modalità, nella gestione della rete della raccolta sangue ed emocomponenti, permetterebbe di fronteggiare la diffusa carenza di personale, soprattutto medico.

L'organizzazione Dipartimentale

Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Provincia di Vicenza, istituito ai sensi del IV Piano Sangue della Regione Veneto, è costituito dall'aggregazione delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS 8 Berica (capofila) e dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Il bacino di popolazione di riferimento è costituito da 855.297 abitanti. L'organizzazione ospedaliera è strutturata su un ospedale HUB (San Bortolo - Vicenza) e 5 ospedali Spoke (Bassano, Arzignano/Montecchio, Santorso, Valdagno e Noventa Vicentina).

Per quanto attiene l'attività di raccolta, le attività di promozione del dono, chiamata e prenotazione dei donatori sono svolte dalle cinque Associazioni e Federazioni di Donatori presenti sul territorio Provinciale, attività regolate da apposita Convenzione Dipartimentale.

Le attività di MT garantite nel DIMT sono le seguenti:

Tabella 1: Organizzazione delle attività del DIMT

	ATTIVITA' AZIENDALI	ATTIVITA' DIPARTIMENTALI
ULSS 7 PEDEMONTANA	<ul style="list-style-type: none"> • Raccolta • Attività ambulatoriale per esterni • Validazione • Medicina trasfusionale e gestione dei programmi di PBM • Diagnostica IEM pre-trasfusionale • Terapia trasfusionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione emocomponenti ad uso non trasfusionale • Lavorazione emocomponenti • Congelamento e conferimento del plasma all'industria
ULSS 8 BERICA	<ul style="list-style-type: none"> • Raccolta • Attività ambulatoriale per esterni • Validazione • Medicina trasfusionale e gestione dei programmi di PBM • Diagnostica IEM pre-trasfusionale • Terapia trasfusionale • Aferesi terapeutica • Raccolta cellule staminali • Manipolazione cellule staminali e crioconservazione • Laboratorio HLA 	<ul style="list-style-type: none"> • Inattivazione emocomponenti • Lavorazione emocomponenti • Congelamento e conferimento del plasma all'industria • Qualificazione biologica emocomponenti • Immunoematologia di II livello • Congelamento emazie • Irradiazione emocomponenti

Il personale che opera nel Dipartimento è il seguente:

Tabella 2: Dotazione organica attuale del DIMT (in FTE)

	ULSS 8	ULSS 7
Direttore UOC	1	1
Coordinatore Infermieristico	1	
Coordinatori Tecnici	2	
Medici	Dirigenti	8
	SUMAI	0,4
	LP	1,3
Biologi	Dirigenti	3
Infermieri		18,2
TSLB		23
OSS		8,23

I dati di attività

Per quanto attiene alla raccolta di plasma da aferesi da destinarsi alla plasmaderivazione sono stati riportati i dati degli anni 2020 e 2021.

Tabella 3: Andamento della produzione di plasma da Aferesi

Unità di Raccolta	2020	2021	Differenza
ASIAGO	92	105	13
BASSANO DEL GRAPPA	1534	1468	-66
VICENZA	5342	5143	-199
MONTECCHIO	1240	1328	88
VALDAGNO	211	288	77
SCHIO	1701	1769	68
THIENE	1392	1355	-37
LONIGO	149	149	0
NOVENTA	318	326	8
SANDRIGO	49	58	9
Totale unità	12028	11989	-39
Volume netto (lt)	7.818	7.793	-25,35

Le Apparecchiature per la raccolta di plasma in aferesi derivano dall'aggiudicazione di una gara Regionale, sono uniformi in tutto il DIMT e sono state qualificate secondo i requisiti delle GPGs.

Di seguito la distribuzione delle apparecchiature nelle sedi di maggiore raccolta e il loro tasso di occupazione giornaliera.

Tabella 4: Distribuzione delle apparecchiature per la plasmaferesi produttiva nelle sedi operative della ULSS 8 Berica

Sede	Giorno	n° macchine	posti prenotabili	% occupazione
Vicenza	lun	8	12	75%
	mar-giov	8	22	50%
	ven-sab	8	22	80%
	dom	8	20	80%
Montecchio M	lun-ven	3	8	80%

Sedi di svolgimento del progetto

Il progetto proposto verrà realizzato in due sedi operative, collocate nella Azienda ULSS 8, caratterizzate da un bacino di donatori sufficiente a garantire un aumento significativo della raccolta, nonché una funzionalità operativa che copre sei su sette giorni alla settimana e dotazione strumentale in apparecchiature di plasmateresi funzionale al progetto.

2. OBIETTIVI GENERALI

L'obiettivo generale del progetto è l'**autosufficienza di plasma e plasmaderivati** nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Vicenza e il contributo alla stessa in ambito regionale ed extraregionale. A tal fine vengono implementate due **strategie**:

2.1 Ottimizzazione del processo operativo nella raccolta di plasma da aferesi mediante riorganizzazione dei processi, anche attraverso l'applicazione di metodologie di "process excellence" (metodologie di analisi di flusso che combinano persone, processi e prodotti, per questo note anche come P3). L'adozione di un approccio sistematico alla qualità consente di identificare e promuovere miglioramenti a tutti i livelli e in particolare nelle aree di erogazione della prestazione;

2.2 Progettazione e sperimentazione nella raccolta del plasma di un **Modello di collaborazione interprofessionale** in cui la gestione dell'accertamento, secondo protocollo, dei requisiti di idoneità dell'utente è affidata all'equipe infermieristica, sotto la supervisione del responsabile medico. Tale modello non è nuovo nell'organizzazione dei servizi sanitari ed è tipico di un processo di organizzazione per complessità di cura e di "territorializzazione" nel servizio sanitario; è nuova la sua applicazione alla raccolta del plasma, che sembra possa essere facilitata dalla lunga tradizione di raccolta in sede extraospedaliera.

Si potrà quindi realizzare un modello che considera l'intervento diretto del personale infermieristico nel processo di selezione del donatore, come già previsto dall'art. 5 commi 2, 5 e 8 del DM 2.11.2015¹.

3. OBIETTIVI SPECIFICI

Gli obiettivi specifici del progetto in riferimento alla strategia A. *Ottimizzazione del processo operativo nella raccolta di plasma da aferesi* sono i seguenti:

- OBS 1 - Miglioramento dell'efficienza della raccolta plasma nelle sedi considerate.

¹ "2. Il medico responsabile della selezione o personale sanitario adeguatamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto, verificata l'identità del candidato donatore, ... **raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario anamnestico** predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea del donatore

"8. Il medico responsabile della selezione o il **personale sanitario, adeguatamente formato** anche in materia di protezione di dati personali, **è responsabile della compilazione della cartella sanitaria.**"

"5. Il questionario anamnestico, compilato in ogni sua parte, **è sottoscritto dal donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista.**"

Incremento della disponibilità di plasma attraverso un aumento della efficienza e quindi della produttività, con conseguente migliore allocazione delle risorse, anche economiche. Ciò garantirà il conseguimento degli obiettivi della programmazione regionale di Plasma e plasmaderivati, a garanzia dell'autosufficienza locale, intra ed extra regionale.

- OB 2 - Maggiore efficienza nell'uso delle apparecchiature di aferesi

Maggiore capacità produttiva delle strutture di plasmaferesi, conseguente alle azioni intraprese sulla value stream map, riducendo i tempi intermedi d'attesa e il tempo totale di permanenza e quindi aumentando il numero di procedure per unità di tempo.

Gli obiettivi specifici del progetto in riferimento alla strategia B. *Modello di collaborazione interprofessionale* sono i seguenti:

- OBS 3 – Definizione di un modello organizzativo relativo alla attribuzione al personale infermieristico della applicazione di un nuovo protocollo di operatività partecipata per l'accertamento della idoneità del donatore di plasma

Valorizzazione delle figure professionali e quindi incremento della competenza relativamente al processo considerato e al rapporto con l'utenza.

- OBS 4 – Aumento del numero di prenotazioni per plasmaferesi a saturare le disponibilità.

Tale risultato consentirà di migliorare l'immagine presso la popolazione e di conseguenza incrementare la fiducia della stessa. Fondamentale a tale scopo sarà l'ulteriore sensibilizzazione della popolazione nei confronti della donazione di plasma, valorizzando ancora di più il ruolo delle Associazioni presenti sul territorio.

4. METODI

I metodi che verranno utilizzati per la realizzazione della Strategia 1, " **Ottimizzazione del processo produttivo**" fanno riferimento alla metodologia per lo sviluppo della qualità denominata Lean, ossia organizzazione snella, e quindi maggiormente controllata e flessibile, assicurando nel contempo efficacia ed efficienza. Tale approccio si ispira alla filosofia produttiva della casa automobilistica giapponese Toyota (Toyota Production System, TPS), incentrata sugli assi fondamentali "Purpose, Process, People" (Scopo, processi, persone), che è stata adottata in diverse realtà industriali di molti paesi. Sono stati sviluppati e applicati metodi e strumenti finalizzati ad ottenere la "massimizzazione del valore per il cliente (valutato secondo il suo punto di vista)", in una organizzazione dove tutti gli attori operano per uno stesso scopo, nel rispetto del lavoratore front-line, i flussi scorrono senza intoppi (5S, livellamento, flusso di valore), eliminando gli sprechi (Muda, ossia le attività che consumano risorse ma non aggiungono valore), monitorando visivamente l'andamento dei processi, in modo da agire con flessibilità, utilizzando le risorse "just in time" (ciò che serve, quando serve e nella giusta quantità) e l'automazione "dal tocco umano" (jidoka), nella prospettiva del miglioramento continuo della qualità (Kaizen).

Nel progetto verranno utilizzate le metodologie dell'approccio lean, integrate dalle tecniche di riprogettazione che pongono al centro gli operatori, specifiche degli ambienti sanitari. Per la riprogettazione verrà utilizzata anche la *S.W.O.T. analysis*.

Con riferimento alla Strategia 2 “**Modello di collaborazione interprofessionale**”, le metodologie sono quelle utili per la sperimentazione organizzativa. Sono previste:

- Revisione della letteratura
- Simulazioni progettuali
- Tecniche per il coinvolgimento del personale
- Tecniche per l'accertamento delle competenze tecniche, non tecniche e organizzative in vista delle attività proposte e dei contesti di erogazione
- Metodi e tecniche per la formazione (inclusa la analisi delle competenze richieste e di quelle possedute dal personale per lo specifico compito)
- Metodi per il monitoraggio e l'auto-monitoraggio e la valutazione.

In relazione alla peculiarità dell'ambito del progetto, quello della donazione di plasmateresi, verranno utilizzate metodologie specifiche per il **coinvolgimento** delle Associazioni impegnate nella donazione e gli altri stakeholder del territorio, nonché i media. Il loro contributo è infatti strategico per il reclutamento dei donatori e la sensibilizzazione della popolazione.

Verranno infine utilizzati metodi per la **condivisione e la comunicazione del progetto**.

5. DURATA DEL PROGETTO, FASI E PRODOTTI DEL PROGETTO

La durata del progetto è prevista in diciotto mesi dall'approvazione.

Il progetto si articola nelle seguenti fasi:

1. Work breakdown structure (WBS 1): **Ottimizzazione del processo produttivo**
2. Work breakdown structure (WBS 2): **Modello di collaborazione interprofessionale**

Le due WBS prevedranno i seguenti Work packages:

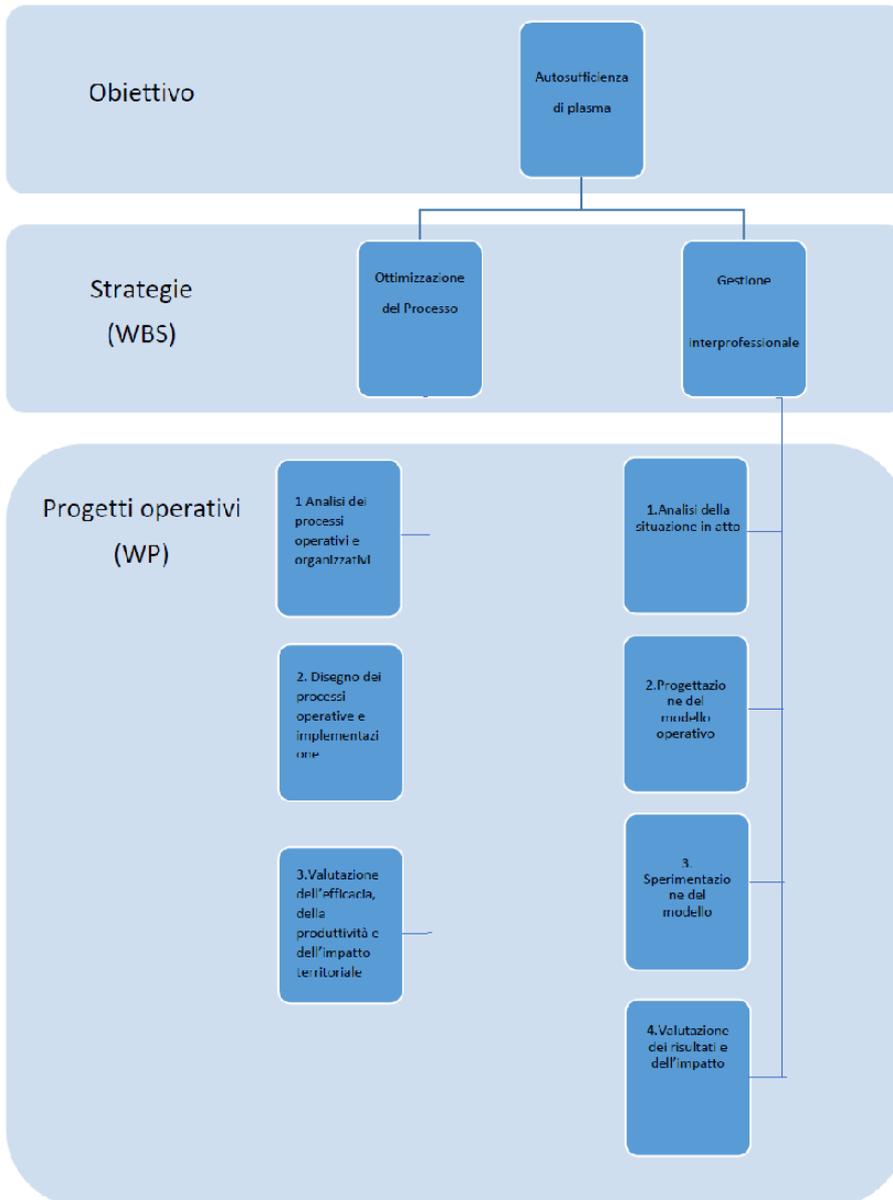
La prima, **Ottimizzazione del processo produttivo**, include i seguenti:

- WP 1.1 Analisi dei processi operativi e organizzativi
- WP 1.2 Riprogettazione dei centri raccolta con ottimizzazione dei processi operativi e organizzativi
- WP 1.3 Valutazione dell'efficacia, della produttività e dell'impatto territoriale

La seconda, **Modello di collaborazione interprofessionale**, comprende invece:

- WP 2.1 Analisi della situazione in atto
- WP 2.2 Progettazione del modello operativo
- WP 2.3 Sperimentazione del modello

- WP 2.4 Valutazione dei risultati e dell'impatto.



Ogni WP segue il modello di miglioramento di Shewart (1938), diffuso da Deming e rivisto da Berwick e altri, denominato PDSA (in precedenza PDCA), che include le macro fasi di:

- Progettazione
- Applicazione
- Monitoraggio e valutazione
- Definizione del modello per l'implementazione a regime
- Redazione e diffusione del rapporto di attività, risultato, insegnamenti e modalità di trasferimento della esperienza acquisita.

La calendarizzazione delle attività è presentata nel seguente diagramma di Gantt:

		(WBS 1): Ottimizzazione e del processo produttivo																	
		M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18
WP 1.1 Analisi dei processi operativi e organizzativi	Progettazione operativa	■	■																
	Coinvolgimento del personale e degli stakeholder		■	■															
	Formazione del personale per l'analisi		■	■	■														
	Analisi processi					■	■												
WP 1.2 Riprogettazione dei centri raccolta con ottimizzazione dei processi operativi e organizzativi	Ridefinizione processi							■	■										
WP 1.3 Valutazione dell'efficacia, della produttività e dell'impatto territoriale	Implementazione nuovi processi									■	■	■	■	■	■	■			
	Monitoraggio implementazione									■	■	■	■	■	■	■			
	Valutazione implementazione e impatto															■	■		
	Rapporto e condivisione risultati																	■	■
		(WBS 2): Modello di collaborazione interprofessionale																	
WP 2.1 Analisi della situazione in atto	Progettazione operativa	■	■																
	Coinvolgimento del personale e degli stakeholder		■	■															
	Analisi modello attuale				■	■													
WP 2.2 Progettazione del modello operativo	Predisposizione modello e relativo protocollo di operatività partecipata					■													
	Formazione del personale per la applicazione del nuovo protocollo							■	■										
WP 2.3 Messa in prova del modello	Implementazione nuovi processi									■	■	■	■	■	■				
	Monitoraggio implementazione									■	■	■	■	■	■				
WP 2.4 Valutazione dei risultati e dell'impatto	Valutazione implementazione e impatto															■	■		
	Rapporto e condivisione risultati																	■	■

Deliverables

Ad esito delle due strategie individuate, cui corrispondono le due WBS descritte, saranno realizzati i seguenti Deliverables:

D1 – Materiale didattico per la formazione del personale: il materiale utilizzato, ‘neutralizzato’ dal punto di vista di eventuali dati sensibili, sarà reso disponibile per eventuali usi in altre realtà territoriali (entro Mese 4);

D2 – Esito dell’analisi dei processi operativi e organizzativi (WP1.1): documento che sintetizza i risultati dell’analisi (entro Mese 6);

D3 – Processo produttivo ottimizzato: sintetico documento/manuale, che delinea gli elementi caratterizzanti del processo produttivo sperimentato, e la relativa valutazione di efficacia, produttività e impatto (WP1.3). Il documento evidenzierà le buone pratiche apprese, i fattori di rischio e le problematiche riscontrate e, in generale, gli elementi da tenere in considerazione per l’applicabilità del processo in altre realtà territoriali. (entro Mese 18)

D4 – Protocollo di operatività partecipata (WP2.2) – entro Mese 6

D5 – Materiale didattico per la formazione del personale su nuovo protocollo di operatività partecipata (WP2.2) – Entro Mese 8.

D6 - Modello di collaborazione interprofessionale: sarà elaborata una relazione che descriva le caratteristiche del modello sperimentato, nonché la valutazione dell’impatto, le problematiche, i fattori di rischio e le lessons learned, oltre a tutti gli elementi utili alla trasferibilità dello stesso in altri contesti. – Entro Mese 18

6. RISULTATI ATTESI E LORO TRASFERIBILITÀ

Al termine delle attività progettuali è previsto il raggiungimento dei seguenti risultati attesi:

R1 – Definito un processo operativo ottimizzato nella raccolta di plasma da aferesi;

R2 – Sperimentato un modello organizzativo di collaborazione interprofessionale con intervento diretto del personale infermieristico - adeguatamente formato - nel processo di selezione del donatore, sotto la supervisione del responsabile medico.

I risultati consentiranno di rafforzare il rapporto tra Dipartimento e comunità, con un impatto che maturerà ulteriormente nel tempo.

Le modalità organizzative introdotte, oltre ad avere un impatto diretto sui processi considerati, potranno trascinare altri processi del Dipartimento, adottando il modello di Senge della “organizzazione che apprende”.

Inoltre, la metodologia impiegata e i relativi strumenti, seppur tarati sullo specifico contesto, possono costituire un modello per lo sviluppo in altri ambiti della azienda sanitaria.

Trasferibilità del modello ad altre realtà

Il modello che verrà elaborato, corredato da specifiche indicazioni di analisi del contesto e di implementazione, verrà messo a disposizione delle autorità competenti regionali e nazionali, per il suo possibile utilizzo nella riorganizzazione del sistema di raccolta del plasma di altre realtà del Paese.

7. INDICATORI PER LA VERIFICA DI RISULTATO

Nel seguito vengono presentati gli indicatori relativi alla valutazione dell'efficacia del progetto **a conclusione** dello stesso. Altri indicatori di processo per il monitoraggio durante le varie fasi di implementazione verranno dettagliati in fase di specificazione operativa.

Tabella 5: Indicatori di processo e di risultato

Indicatore	Valore atteso a fine progetto
Frequenza del personale alle attività di formazione previste dal progetto	> 90%
N. procedure in aferesi effettuate	Incremento del 15%
Prenotazioni per plasmaferesi	Aumento del 15%
Tempo medio equivalente medico/mese dedicato alla raccolta	Riduzione del 40%
N. medio accessi/centro raccolta/mese	Incremento del 20%
% di non conformità rilevate dal medico nella revisione	Inferiore all'1%

dei questionari anamnestici	
Tempo medio di permanenza del donatore nei centri considerati	Riduzione del 10%
Livello di soddisfazione dei donatori	>80%
Livello di soddisfazione del personale	> 80%

8. DESTINATARI DEL PROGETTO E STRUTTURE COINVOLTE

Sono destinatari diretti del progetto:

- a) i donatori e la popolazione dell'area impattata dal progetto;
- b) le strutture territoriali coinvolte nella realizzazione del progetto;
- c) il personale delle strutture coinvolte;

Sono destinatari indiretti del progetto le autorità competenti regionali e nazionali, che potranno utilizzare i modelli messi a punto in altre realtà locali.

Le strutture coinvolte nel progetto sono le U.U.O.O. di Medicina Trasfusionale della Azienda ULSS 8. Verranno coinvolti inoltre: la Direzione Generale, la Direzione sanitaria, la Direzione per le Professioni Sanitarie della Azienda ULSS 8 e il Centro Nazionale Sangue.

Strutture collaboranti

Verrà richiesta la collaborazione delle Associazioni dei donatori afferenti al Dipartimento.

9. RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

I responsabili scientifici del progetto sono il Dott. Francesco Fiorin, Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Provincia di Vicenza ed il Dott. Vincenzo De Angelis, Direttore del Centro Nazionale Sangue.

10. COMPOSIZIONE DEL TEAM DI PROGETTO

Il team di progetto sarà formato dalle seguenti figure:

- **Centro nazionale sangue**

Dott. Giuseppe Marano

Dott. Fabio Candura

Dott.ssa Nadia Lopez

Dott.ssa Blandina Farina

Dott.ssa Maria Simona Massari

Dott.ssa Samantha Profili

- **UOC Medicina Trasfusionale ULSS 8 Berica**

Dott. Francesco Fiorin

Dr.ssa Francesca Stefani (Coordinatore infermieristico)

Medici

Infermieri

Consulente esterno

11. RISORSE RICHIESTE

Per diciotto mesi si ipotizza il seguente fabbisogno di risorse con i seguenti costi di dettaglio:

Categoria	Oggetto	Totale €
Acquisti beni e servizi	Inventariabili	0,00
	Non inventariabili: Stampa materiale informativo e guide	1.800,00
Convegni	Servizi di informazione, comunicazione, relazioni con i media	3.700,00
Missioni	Es Viaggio e soggiorno in Italia e all'Estero e quote di iscrizione a convegni	0,00
Personale	Personale interno dirigente	22.900,00
Personale	Personale interno comparto	26.600,00
Personale	Personale/Consulente esterno	45.000,00
Overhead		0,00
Spese generali		0,00
TOTALE €		100.000,00

12. BIBLIOGRAFIA

- Andersen H, Røvik KA, Ingebrigtsen T, Lean thinking in hospitals: is there a cure for the absence of evidence? A systematic review of reviews *BMJ Open* 2014;4
- Boesenberg D, Metzen H, *Lean Management*, 1992, Verlag Moderne Industrie, 7
- Foss, M.L., Stubbs, J.R. and Jones, G. (2011), Integrating Quality, Education, Lean, and Performance Management into a culture of continuous improvement. *Transfusion*, 51: 1598-1603
- Heitmiller, E.S., Hill, R.B., Marshall, C.E., Parsons, B.J., Berkow, L.C., Barrasso, C.A., Zink, E.K. and Ness, P.M. (2010), Blood wastage reduction using Lean Sigma methodology. *Transfusion*, 50: 1887-1896.
- Mandell, S.H. (2010), Lean Six Sigma to reduce blood wastage. *Transfusion*, 50: 1860-1861
- Mazzocato P, Savage C, Brommels M, et al, Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature, *BMJ Quality & Safety* 2010;19:376-382
- Moraros, J., Lemstra, M., & Nwankwo, C. (2016). Lean interventions in healthcare: do they actually work? A systematic literature review. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*, 28(2), 150–165.
- Riley, W., Smalley, B., Pulkrabek, S., Clay, M.E. and McCullough, J. (2012), Using lean techniques to define the platelet (PLT) transfusion process and cost-effectiveness to evaluate PLT dose transfusion strategies. *Transfusion*, 52: 1957-1967. Tlapa D et al, Effects of Lean Healthcare on Patient Flow: A Systematic Review, 23, 2,260-273, February 01, 2020
- Rinehardt, C. (2010), Business continuity: mitigating and responding to ensure continuous customer support. *Transfusion*, 50: 1604-1607
- Senge, P (2019) *La quinta disciplina. L'arte e la pratica dell'apprendimento organizzativo*, Editoriale Scientifica
- Womack JP et al, 1991, *Die Zweite Revolution in der Autoindustrie. Konsequenzen aus der weltweiten Studie des MIT*. Frankfurt/M.: Campus

ALLEGATO B – Piano economico finanziario generale anni 2022-2024

Titolo Progetto:	Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale
Contraente:	AZIENDA ULSS 8 BERICA
Obiettivi:	cfr convenzione
Periodo:	18 mesi dalla sottoscrizione
Responsabile scientifico:	Dott. Francesco Fiorin, Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Provincia di Vicenza

PROSPETTO ANALITICO DEI COSTI

Categoria	Oggetto	Totale €
Acquisti beni e servizi	Inventariabili (1)	
	Non inventariabili (1): Stampa materiale informativo e guide	1.800,00
Convegni	Servizi di informazione, comunicazione, relazioni con i media	3.700,00
Missioni	Viaggio e soggiorno in Italia e all'Estero e quote di iscrizione a convegni	0,00
Personale1	Personale interno dirigente	22.900,00
Personale2	Personale interno comparto	26.600,00
Personale3	Personale/Consulente esterno	45.000,00
Altro		0,00
Spese generali		0,00
TOTALE €		100.000,00*

(1) **Descrizione**

*N.B.: Le spese andranno rendicontate e correate da copia della documentazione probante

IL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA ULSS 8 BERICA
(DOTT.SSA MARIA GIUSEPPINA BONAVINA)

IL DIRETTORE DEL CNS
(DR. VINCENZO DE ANGELIS)



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteriagenerale.cns@iss.it