



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 176 LEGISLATURA N. IX

delibera
634

DE/VP/ARS Oggetto: Recepimento accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra
 0 NC il Governo, le Regioni e le Province autonome di
 Trentino e Bolzano "Linee guida per l'accreditamento dei
 Prot. Segr. servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del
 683 sangue e degli emocomponenti" - indicazioni operative

Lunedì 29 aprile 2013, presso il Museo della Civiltà Marinara delle Marche, banchina di Riva Malfizia 16 (zona Porto), a San Benedetto del Tronto, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Vicepresidente |
| - ANTONIO CANZIAN | Assessore |
| - SANDRO DONATI | Assessore |
| - PAOLO EUSEBI | Assessore |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - LUCA MARCONI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore il Vicepresidente Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____
 prot. n. _____

L'INCARICATO

Y

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: RECEPIMENTO ACCORDO N. 149/CSR DEL 25 LUGLIO 2012 TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO "LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI" – INDICAZIONI OPERATIVE

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla Agenzia Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di recepire l'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 concernente: Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012); riportato nell'allegato A unitamente ai suoi allegati, che formano parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato al Direttore del Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale (DIRMT) di provvedere all'adozione di tutti gli atti necessari ai fini dell'aggiornamento dei percorsi formativi nonché all'adeguamento dei modelli organizzativi, in conformità a quanto previsto nel suddetto Accordo;

F

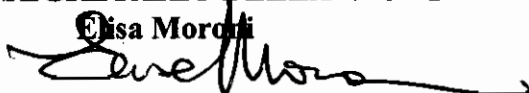
Y

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di incaricare il Direttore del DIRMT a procedere, sempre in attuazione dell'Accordo in parola, alla elaborazione di una proposta di centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasmfusionale;
- Di dare atto che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono a carico del bilancio della Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona (competenza DIRMT) nei limiti della gestione provvisoria definita con DGRM 456/2013.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Lisa Moroni



IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Maria Spacca



Y

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219, relativa alla “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, prevede, all’art. 20 che le Regioni sulla base degli Accordi - sanciti ai sensi dell’art. 19 della medesima Legge 219/05 presso la Conferenza Permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome – provvedano alla definizione dei requisiti per l’accreditamento delle strutture trasfusionali, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell’accreditamento delle strutture stesse, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro Nazionale Sangue.

A seguire la sunnominata legge 219/2005 sempre nel settore trasfusionale, in attuazione anche di direttive comunitarie in materia, sono stati in questi anni adottati importanti atti concernenti norme di qualità e controllo, sicurezza per la donazione, conservazione e distribuzione, rintracciabilità del sangue, sistemi di qualità ecc., tra questi si evidenziano:

- il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 di recepimento della direttiva 2004/23/Ce sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riferimento ai commi 1 e 5 dell’art. 7 ove rispettivamente si prevede la organizzazione di attività ispettive con la collaborazione ed il supporto del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del centro Nazionale Trapianti (CNT) nonché la formazione e la qualificazione di apposito personale per lo svolgimento di dette attività di controllo;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, concernente il recepimento di direttive europee in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati alla trasfusione;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che ha recepito le direttive europee relative ad un sistema di qualità dei Servizi trasfusionali;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 attuazione direttive CE per ciò che concerne prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani, la notifica di reazione avverse, la lavorazione, lo stoccaggio e distribuzione sempre di tessuti e cellule

Al fine di armonizzare il settore e tenuto conto della necessità di garantire l’erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale sono stati altresì adottati rilevanti Accordi, puntualmente recepiti da questa Regione, tra i quali ricordiamo:

- Accordo 20 marzo 2008 concernente i criteri per la regolamentazione dei rapporti con le Associazioni e le Federazioni sangue – recepito con DGR 602/2009

✱

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Accordo 16 dicembre 2010 in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali nonché modello per le visite di verifica – recepito con DGR 1369/2011
- Accordo 13 ottobre 2011 concernente caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali – recepito con DGR 1417/2012.

Il presente Accordo 25 luglio 2012 (rep. 149/CSR) in particolare concerne linee guida ove sono definite le modalità per:

1. garantire omogeneità e uniformità nell'erogazione dei LEA in materia trasfusionale, di cui all'art. 5 della Legge 219/05, per quanto riguarda la raccolta del sangue e emocomponenti;
2. garantire adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
3. garantire la qualificazione ed efficacia delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti;
4. conseguire, nell'ambito della suddetta attività, i livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti, in particolare quelle di matrice comunitaria e il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del SSN

Al riguardo, al fine di provvedere al recepimento dello stesso, si ritiene opportuno rivedere quali sono stati i principali strumenti normativi che la Regione Marche ha adottato in questi anni nel settore in parola.

In particolare, si ricorda come l'art. 17 bis del D.Lgs. 502/92 prevedeva, per l'organizzazione delle attività aziendali, un modello dipartimentale e, sulla base di tale indirizzo, la Regione Marche ha, dapprima con L.R. 17 luglio 1996 n. 26, formulato una prima proposta di modello organizzativo dipartimentale ospedaliero, successivamente, con DGR 1616/98, ha approvato i criteri e le procedure per l'individuazione dei dipartimenti e le relative disposizioni in ordine alle modalità di funzionamento.

Con riferimento al settore trasfusionale, pertanto, già con LR 28/95, si disponeva l'organizzazione dipartimentale in ambito provinciale e, con DGR 758/98, si costituivano, in via sperimentale, i dipartimenti provinciali interaziendali di medicina trasfusionale.

Sulla scorta delle indicazioni di cui al Piano Nazionale sangue e plasma 1999-2001 ed al relativo D.M. 1 marzo 2000, si riteneva opportuno riproporre per il settore in parola l'assetto dipartimentale e, pertanto, con Legge Regionale 20 giugno 2003 n. 13, veniva prevista l'istituzione di un Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (DIRMT) e, con DGR n. 529/04 revocata con successiva DGR n. 873/08, venivano approvate le "Disposizioni in ordine alla costituzione del DIRMT".

In particolare, il modello organizzativo adottato si pone e persegue obiettivi significativi ed attuali che si ritiene opportuno ricordare:

1. mantenere la autosufficienza regionale di emocomponenti e raggiungere quella per i plasma-derivati attraverso un incremento della raccolta e la razionalizzazione dei consumi;
2. promuovere la omogeneizzazione e la standardizzazione di tutte le procedure trasfusionali;
3. razionalizzare l'impiego delle risorse, anche definendo le funzioni delle singole strutture trasfusionali;
4. garantire efficientemente la programmazione, il coordinamento e la verifica delle strutture trasfusionali della Regione;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. riorganizzare le attività produttive e le attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, al fine di ottenere economie di scala, alta standardizzazione, abbattimento dei costi di produzione, risorse economiche e di personale liberate e loro eventuale utilizzo in attività centralizzate;
6. superare i criteri e le modalità in adozione per lo scambio intraregionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati
7. sviluppare e migliorare il Sistema Informativo Trasfusionale.

Ad integrazione e sempre con riferimento al modello Dipartimentale ed alla organizzazione e compiti/funzioni/attività che vengono affidate o che vedono coinvolto il DIRMT, sono stati poi adottati vari atti, oltre ai cennati recepimenti, tra cui ricordiamo:

- DGR n. 622/2004, concernenti l'individuazione criteri per la nomina del Direttore DIRMT ;
- DGR n. 870/2004, n. 512/2008 e n. 462/2011, di nomina del Direttore DIRMT ;
- DGR n. 232/2005, n. 213/2007 e n. 285/2007, concernenti la raccolta sangue da Cordone ombelicale e Convenzione con la Banca di Pescara;
- DGR n. 1357/2010, concernente il recepimento dell'ordinanza su esportazione sangue cordone ombelicale per uso autologo;
- DGR n. 1731/2010, di approvazione del regolamento DIRMT;
- DGR n. 389/2011 "Linee guida per la istituzione del corso regionale di formazione per medici ed infermieri per la abilitazione alla raccolta di sangue intero e plasma"
- DGR n. 434/07, n. 781/08, n. 1306/09, n. 1227/2010, n.1161/2011 e n. 1797/2012, concernenti l'assegnazione di budget per gli anni dal 2007 al 2012.

Si ritiene altresì opportuno precisare, tenuto conto che l'Accordo che si va a recepire dà significativa rilevanza ai percorsi formativi, che il DIRMT in questi anni ha puntualmente organizzato e regolamentato le attività di formazione sia per il proprio personale sia attraverso Corsi abilitanti per medici ed infermieri con riferimento alle attività di raccolta (DGR 389/11). Lo stesso DIRMT, ai sensi del regolamento interno (DGR 1731/10), si è altresì dotato di un apposito organismo di programmazione e attuazione della formazione.

Per tutto quanto precede - dato atto che il recepimento delle linee guida è oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'art.9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 in sede di verifica degli adempimenti regionali - si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Doft. Franco Stazio



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**IL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA EMERGENZA URGENZA,
RICERCA E FORMAZIONE**

VISTO

**IL DIRIGENTE DELLA P.F.
Dr.ssa Lucia Di Furia****PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE AGENZIA REGIONALE SANITARIA**Dott. Paolo Aletti**

La presente deliberazione si compone di n.17 di cui n.10 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**Dr.ssa Elisa Moroni**

#

Y



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO ALLA DELIBERA
N° 634 DEL 29 APR 2013

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Rep. Atti n. 149/CSE del 25 luglio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

VISTO, in particolare, l'articolo 20, comma 1, della predetta legge n. 219 del 2005, il quale prevede che "le Regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'articolo 19, definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro Nazionale Sangue";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del



ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A. - 6

[Handwritten signature]

- 8 -



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

sangue umano e dei suoi componenti" e, in particolare, l'articolo 25, il quale prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza nella seduta del 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza nella seduta del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

VISTA la nota in data 20 aprile 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'esame in sede di Conferenza Stato-Regioni, lo schema di accordo indicato in oggetto concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTA la lettera del 26 aprile 2012, con la quale lo schema di Accordo in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ed è stata convocata una riunione tecnica per il 22 maggio 2012;

VISTA la nota dell'11 maggio 2012, con la quale la suddetta riunione tecnica è stata differita ad altra data, per sopravvenuti impedimenti connessi con la programmazione dei lavori delle Conferenze Stato-Regioni e Unificata;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 12 giugno 2012, i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e quelli delle Regioni e Province autonome hanno concordato talune modifiche del testo diramato con la predetta nota del 26 aprile 2012;

VISTA la lettera del 15 giugno 2012, diramata in data 18 giugno 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva dello schema di Accordo in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 giugno e del 5 luglio 2012, che non hanno avuto luogo;

RILEVATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo in oggetto, il cui testo trasmesso con la citata lettera del 15 giugno 2012;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini :

Considerati:

- il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219";
- il decreto Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 novembre 2009, recante "Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009";
- il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010";
- il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011";
- che le linee guida relative all'accreditamento delle strutture trasfusionali, che costituiscono oggetto del presente accordo, sono state predisposte dal Centro Nazionale Sangue, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;
- che la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti rientra tra i servizi e prestazioni erogati nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionale, di cui all'articolo 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- che le predette linee guida sono finalizzate a garantire, in modo omogeneo e uniforme sul territorio nazionale, la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti attraverso sia il livello di formazione del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia la qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

SI CONVIENE

sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Allegato sub A), parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. Le linee guida allegate, parte integrante del presente accordo, sono finalizzate a consentire alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di definire i requisiti per





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

l'accreditamento delle strutture trasfusionali, come disposto dall'articolo 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Con le predette linee guida sono definite le modalità per:
 - a. garantire omogeneità e uniformità nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, di cui all'articolo 5 della legge n. 219 del 2005, per quanto riguarda la raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - b. garantire adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - c. garantire la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti;
 - d. conseguire, nell'ambito delle suddette attività, i livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti, in particolare quelle di matrice comunitaria, e il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a recepire con propri provvedimenti le linee guida allegate, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo; esse saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.
4. Per l'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Y

**LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO
DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E
DEGLI EMOCOMPONENTI**

A. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Competenze tecnico-professionali richieste a medici e infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

A.1 Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono essere in possesso della qualificazione BLS ("Basic Life Support"). Inoltre, se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva, devono essere in possesso della qualificazione BLS-D.

A.2 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta*, il medico responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Gestione del donatore non idoneo
- Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero
- Ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

* V. "Definizioni" riportate nell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010.



f

Y

A.3 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta*, l'infermiere operante nelle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Assistenza alla selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Assistenza alla gestione del donatore non idoneo
- Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità

A.4 Al fine di garantire un adeguato livello di competenze del personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e del personale infermieristico operante nelle Unità di Raccolta*, per gli stessi deve essere previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle competenze riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma anche con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

Non si applica al personale medico strutturato (a tempo indeterminato o determinato) nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale ed agli infermieri strutturati (a tempo indeterminato o determinato), operanti presso i Servizi Trasfusionali delle aziende sanitarie del SSN e gli enti di cui all'articolo 23 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219.

A.4.1 Il percorso di formazione e di acquisizione delle competenze:

- indica i contenuti e gli obiettivi formativi;
- ha una durata compatibile con l'adeguata acquisizione dei contenuti e conseguimento degli obiettivi definiti;
- specifica le modalità di svolgimento teoriche e pratiche delle attività;

* V. "Definizioni" riportate nell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010.



ff

Y

- prevede una verifica formale della acquisizione delle competenze;
- si conclude con il rilascio di apposita attestazione/certificazione formalmente riconosciuta dalla Regione/Provincia autonoma o dalla Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

L'Allegato 1 riporta un modello di Corso di formazione e di acquisizione delle competenze.

A.5 Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, attraverso i Servizi Trasfusionali operanti nei rispettivi ambiti territoriali, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, promuovono e coordinano i percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri da inserire nelle Unità di Raccolta e verificano che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione delle competenze.

A.6 I medici e gli infermieri che hanno svolto attività di raccolta per almeno due mesi equivalenti a tempo pieno (36 ore settimanali) negli ultimi dodici mesi sono da considerarsi "equiparati" ai soggetti in possesso di attestazione/certificazione conseguita attraverso il percorso formativo e di acquisizione delle competenze di cui al punto A.4. I medici e gli infermieri che non rispondono a tale requisito devono seguire un corso di formazione e acquisizione delle competenze entro un anno dalla emanazione delle presenti Linee Guida e conseguire il relativo attestato di qualificazione.

A.7 I soggetti di cui all'art. 6, comma 5, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, cointeramente con le funzioni di responsabilità esercitate, sono tenuti a seguire percorsi formativi, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNS.

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.

C. Qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti

C.1 Al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed efficacia clinica degli emocomponenti prodotti/trattati, nonché al fine di conseguire più elevati livelli di efficienza operativa, la produzione/il trattamento degli emocomponenti rispondono alle seguenti indicazioni:



#

Y

C.1.1 Le attività di produzione degli emocomponenti sono progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

C.1.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.

C.1.3 Le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale.

D. Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti

D.1 Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio, che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione delle prestazioni, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

D.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.



Allegato 1

Modello di Corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico e infermieristico addetto alla attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Vedi A.4).

Contenuti ed obiettivi formativi

1. Modulo

I principi fondamentali del volontariato del sangue, la realtà associativa
Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
La sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani
L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore
L'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
L'informatizzazione
Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
La cura del donatore prima, durante e dopo il prelievo

2. Modulo

Criteri di idoneità
Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo
Le responsabilità del personale medico, del personale infermieristico e del personale di supporto addetto alla raccolta
La gestione degli eventi avversi
Farmaci e strumenti a disposizione
Principi di rianimazione
Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa
La responsabilità medico legale

3. Modulo

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
I patogeni emergenti e riemergenti
Algoritmi di gestione del donatore con esami sierologici positivi
Informazioni post donazione
Il *look back*

4. Modulo

Pulizia dei locali, igiene ambientale e personale, corretto confezionamento e smaltimento dei rifiuti speciali prodotti in occasione delle donazioni
La determinazione dell'emoglobina e/o l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico
La venopuntura e principi di disinfezione ed asepsi
Apparecchiature in uso in sala prelievi
L'etichettatura
Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti



5. Modulo

Sistemi di gestione per la qualità

Competenze generali

Gestione procedure operative standard

Rilevazione e gestione non conformità

Azioni correttive e preventive

Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta

6. Modulo

Principi di aferesi produttiva

Le apparecchiature

Selezione e cura del donatore

La plasmateresi

La piastrinoateresi

La donazione multicomponent

Eventi avversi della donazione in aferesi

7. Modulo

BLS/BLS-D

La parte teorica è articolata in sette moduli.

Il modulo 6 deve essere svolto solo da chi opererà in sedi che svolgono attività di aferesi.

Il modulo 7 deve essere svolto solo da chi sia privo di qualifica BLS/BLS-D.

Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratico della durata di 10 giorni effettivi, presso un Servizio Trasfusionale o, previo accordo formalizzato con il Servizio trasfusionale di riferimento, presso una Unità di Raccolta, che eseguano una media di almeno 20 donazioni di sangue intero al giorno per almeno 5 giorni alla settimana.

Nel caso in cui sia prevista acquisizione delle competenze per l'aferesi produttiva, il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta sede di addestramento deve eseguire almeno 3-5 procedure al giorno e la durata complessiva del periodo di acquisizione delle competenze deve essere estesa a 15 giorni effettivi.

