



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: L.R. n. 20/2000 art. 15 – determinazione dei requisiti essenziali e ulteriori per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti – integrazioni alla DGR n. 1889/2001.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Servizio Sanità, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

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

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità, che contiene il parere favorevole, di cui all’articolo 16, comma 1, lettera d) della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e sue successive modificazioni, in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità e l’attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l’art.28 dello Statuto della Regione Marche;

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

DELIBERA

- di integrare i requisiti previsti per l’accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie dalla propria deliberazione di Giunta regionale n. 1889/2001, con i requisiti essenziali e ulteriori per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, richiesti dall’Accordo n. 149/CSR del 25/07/2012 e declinati nell’allegato “A”, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

~~(Gian-Mario Spaccatè)~~
VICE PRESIDENTE
(Antonio Canziani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Il termine accreditamento è stato introdotto nella normativa italiana con il D.L.vo 502/92 (art. 8, c. 7): " le regioni e le unità sanitarie locali, per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accREDITamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate".

L'accREDITamento viene quindi a configurarsi come strumento di regolazione nel mercato dell'accesso al SSN dei soggetti erogatori: i soggetti privati e pubblici che vogliono stabilire un rapporto con il SSN devono essere accREDITati nonché accettare il sistema tariffario ed adottare il sistema di verifica e revisione della qualità.

L'istituto dell'accREDITamento è stato mantenuto in tutti gli altri dispositivi legislativi, successivamente emanati, che ne hanno puntualizzato e specificato ulteriormente i contenuti.

L'accREDITamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione.

In data 16 dicembre 2010, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, ha sancito l'Accordo sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta. Con DGR n. 1369 del 17 ottobre 2011 è stato recepito l'Atto de quo e sono stati integrati i requisiti previsti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 2200/2000 e s.m.i.

In data 25 luglio 2012, la stessa Conferenza permanente ha sancito l'Accordo sul documento concernente: " Linee guida per l'accREDITamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", finalizzato a consentire alle regioni di definire i requisiti per l'accREDITamento delle strutture trasfusionali, come disposto dall'articolo 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2001, n. 219.

Le linee guida relative all'accREDITamento delle strutture trasfusionali, che costituiscono oggetto dell'Accordo in parola, recepito con la Deliberazione di Giunta n. 634 del 29/4/2013, sono state predisposte dal Centro Nazionale sangue, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale.

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; 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.

La Regione Marche con deliberazione di Giunta n. 1889 del 31/07/2001 ha determinato i requisiti per l'accREDITamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie; il manuale di accREDITamento allegato alla suddetta deliberazione stabilisce, tra l'altro, i requisiti di accREDITamento per le strutture di medicina trasfusionale che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale.

Rilevata, pertanto, la necessità di trasformare l'insieme delle indicazioni contenute nel precitato Accordo in requisiti di accREDITamento che vanno ad integrare quelli riportati nella parte specifica dell'allegato alla DGR n. 1889/2001, sono stati definiti i requisiti di che trattasi come da allegato "A", parte integrante della presente deliberazione.

La Giunta regionale ha richiesto, ai sensi della l.r. 20/2000, articolo 15, il preventivo parere della competente Commissione assembleare.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La competente Commissione si è espressa con il parere favorevole n. 240/2014 deliberato nella seduta del 18 settembre 2014, "a condizione che la scheda di cui all'allegato A alla presente deliberazione sia inserita nella delibera di Giunta n. 1889/2001 aggiungendo il seguente punto: 8.2.1 SERVIZI TRASFUSIONALI E UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI."

Alla luce di quanto sopra esposto, si recepisce la raccomandazione, riportata nel documento istruttorio, formulata dalla V Commissione assembleare permanente, nella seduta del 18 settembre 2014 ove la stessa Commissione ha espresso parere favorevole n. 240/2014 e si propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Giuliano Fuligni)

VISTO

Il Dirigente della PF Accreditamenti
(Maria Grazia Moretti)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

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

p. IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

(Piero Ciccarelli)

La presente deliberazione si compone di n. 5 pagine, di cui ...1 pagine di allegato che forma parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO "A"

8.2.1 SERVIZI TRASFUSIONALI E UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI.

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA	LIVELLO
1.	Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di prelievo del sangue e degli emocomponenti possiedono la qualificazione BLS ("Basic Life Support").		B
2.	Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di prelievo del sangue e degli emocomponenti mediante aferesi possiedono la qualificazione BLS-D ("Basic Life Support - D").		C
3.	Il medico responsabile nelle attività di selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti possiede le adeguate competenze professionali negli ambiti specificati dall'Allegato A della DGR 634 del 29/04/2013 .		A
4.	L'infermiere operante nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti possiede le adeguate competenze professionali negli ambiti specificati dall' Allegato A della DGR 634 del 29/04/2013.		A
5.	Il personale medico non strutturato, responsabile nelle attività di selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti, e il personale infermieristico non strutturato, operanti nelle Unità di Raccolta (UdR) hanno seguito un percorso formativo specifico, riconosciuto dalla Regione con il coinvolgimento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali (CRS) , e acquisito le competenze necessarie secondo le indicazioni dell' Allegato A della DGR 634 del 29/04/2013 (punto A.4.1)		A
6.	I medici e gli infermieri che non hanno svolto negli ultimi 12 mesi attività trasfusionale per almeno due mesi equivalenti a tempo pieno (36 ore settimanali), sono tenuti a ripetere il corso secondo l'All. A della DGR 634 del 29/04/2013.		A
7.	La persona responsabile dell'UdR designata dall'Associazione dei donatori volontari di sangue possiede il diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni nell'Unità di Raccolta di sangue e degli emocomponenti o nei servizi trasfusionali.		A
8.	La persona responsabile dell'UdR designata dall'Associazione dei donatori volontari di sangue ha seguito corsi formativi sulla base delle indicazioni fornite dal CNS.		C
9.	Il personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti ha effettuato almeno 200 procedure documentate di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.		A
10.	Il personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti ha effettuato almeno 50 procedure documentate di aferesi produttive all'anno per operatore.		A