

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 3221 del 28 ottobre 2008

Adozione della disciplina di cui al decreto legislativo 9 Novembre 2007, n. 208 "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".

[Programmi e progetti (comunitari, nazionali e regionali)]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue.

Il decreto legislativo 9 Novembre 2007 n. 208, "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", impone alle Regioni il suo recepimento (art. 3, c. 1) al fine di adottare "i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui all'Allegato I" (art. 2, c. 1).

La Regione del Veneto ha previsto con il proprio 4° Piano sangue e plasma 2004-2006, punto 4.2, l'introduzione del sistema di gestione della qualità presso i servizi trasfusionali, favorendo i percorsi di certificazione delle strutture all'interno delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere. Ha ulteriormente specificato l'obbligatorietà dell'introduzione di detto sistema con la DGR n. 4303/04.

Con la DGR n. 2467/06 la Giunta Regionale del Veneto ha approvato i requisiti minimi specifici di qualità per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture del servizio trasfusionale: i criteri dei requisiti sono stati elaborati utilizzando l'allegato I del citato decreto, proposto dalla direttiva comunitaria 2005/62/CE.

Con DGR n. 4166/07 il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) ha assunto fra le sue funzioni il compito di "promuovere il processo della gestione della qualità secondo le indicazioni normative adottate dalla normativa nazionale", anche in collaborazione con l'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST).

Il sistema di gestione della qualità per i servizi trasfusionali è definito puntualmente dall'allegato I del citato decreto legislativo e trova applicazione attraverso l'adozione dei criteri della certificazione (ISO); l'Ente di certificazione che verifica e certifica il servizio trasfusionale dipartimentale utilizza quale riferimento normativo l'allegato I, di cui al decreto legislativo n. 208/2008.

Il sistema di gestione della qualità è finalizzato al miglioramento della produzione di tutti gli emocomponenti (di uso trasfusionale e topico, di impiego diretto e per la trasformazione) e all'appropriatezza clinica delle prestazioni sia nelle strutture pubbliche che convenzionate. Il sistema della gestione della qualità, la cui responsabilità è assegnata in capo alla Direzione del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT), deve essere uniforme a livello dipartimentale: pertanto, pur articolandosi presso le singole sedi di attività è unico per il DIMT.

Per attuare l'introduzione del sistema di gestione della qualità su scala dipartimentale, in modo da comprendere tutte le strutture trasfusionali dello stesso DIMT, incluse le strutture di raccolta convenzionata, l'Azienda capofila adotta lo strumento della certificazione e la estende a tutte le strutture del DIMT; l'Azienda capofila, su indicazione del Comitato del DIMT, individua il responsabile della qualità del DIMT fra il personale delle strutture trasfusionali con comprovata esperienza; il responsabile della qualità opera in maniera indipendente e risponde alla Direzione del DIMT. Le verifiche e le visite ispettive sono quindi estese contemporaneamente a tutte le strutture trasfusionali del DIMT, comprese le strutture di raccolta convenzionata, e la certificazione si intende raggiunta se tutte le strutture dipartimentali risultano certificate.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208;
- VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- VISTO il 4° Piano Sangue e Plasma Regionale (Deliberazione del Consiglio Regionale n. 18/04);
- VISTE le DDGR nn. 4303/04, 2467/06, 4166/07.]

delibera

- di adottare la disciplina di cui al decreto legislativo n. 208/2007 e il sistema di gestione della qualità per il sistema trasfusionale regionale previsto dall'allegato I del decreto medesimo ed eventuali s.m.i.;
- i DIMT attuano e mantengono il sistema di gestione della qualità la cui responsabilità è assegnata in capo alla Direzione del DIMT, secondo i requisiti definiti dall'allegato I;
- il sistema di gestione della qualità è unico per il DIMT ed impegna sia le strutture trasfusionali sia le unità di raccolta convenzionate;
- le Aziende capofila dei DIMT utilizzano la certificazione per l'introduzione e la verifica del sistema di gestione della qualità individuando l'ente di certificazione preposto;
- le Aziende capofila dei DIMT individuano e nominano il referente dipartimentale per la qualità, individuandolo fra il personale del servizio trasfusionale con comprovata esperienza;
- i risultati della certificazione e delle visite ispettive sono trasmessi dal Direttore del DIMT al Direttore generale dell'Azienda capofila ed al Coordinatore del CRAT e rappresentano un criterio di valutazione del risultato annuale; la certificazione è raggiunta e mantenuta solo se essa si realizza per tutte le strutture pubbliche e convenzionate del DIMT.