

Bur n. 56 del 05/07/2013

Materia: Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 954 del 18 giugno 2013

Recepimento Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 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" ed ulteriori determinazioni.

Note per la trasparenza:

Si recepisce l'Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con l'approvazione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004 è divenuta di fatto operativa la LR n. 22 del 16 agosto 2002, che disciplina, agli articoli 15 e 16, coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 quater del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche, l'istituto dell'accreditamento istituzionale. Tale deliberazione ha individuato i requisiti generali di qualificazione, ulteriori rispetto a quelli di autorizzazione, che tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie devono possedere per essere accreditate, nonché la procedura e la tempistica per il rilascio da parte della Giunta Regionale, su proposta della Segreteria Regionale per la Sanità, del relativo provvedimento. Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale, sono contemplate dall'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con DGR n. 2501 del 6 agosto 2004.

Il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007, *"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 sangue umano e dei suoi componenti"*, definisce quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome: a. il servizio trasfusionale (*"le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"*); b. le unità di raccolta (*"strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento"*).

La Giunta Regionale, con DGR n. 2467 del 1 agosto 2006, ha provveduto alla definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale regionale e, con DGR n. 3675 del 25 novembre 2008, alla definizione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali.

L'articolo 16 della LR n. 22/2002 espressamente richiama, quale condizione per il rilascio dell'accreditamento, oltre al possesso dell'autorizzazione all'esercizio ed alla rispondenza ai sopra richiamati requisiti di qualificazione, anche la *"verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi"*. La Giunta Regionale, con DGR n. 852 del 15 marzo 2010, ha definito gli indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale delle Strutture del Sistema Trasfusionale. L'applicazione di indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale riguarda, per i rispettivi ambiti di attività, i Servizi Trasfusionali – Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) – e le Unità di Raccolta, gestite dalla Associazione di Volontariato AVIS. Le AVIS Provinciali di Padova, Treviso e Venezia sono gli unici soggetti autorizzati alla raccolta del sangue da donatore omologo volontario nel rispettivo ambito territoriale.

Sulla base del programma delineato dalla Giunta Regionale, è terminata la verifica da parte della struttura regionale competente dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale regionale e si sta ultimando la verifica dei requisiti per l'accreditamento istituzionale presso le strutture pubbliche; successivamente, il programma sarà completato anche presso le Unità di Raccolta gestite da AVIS nelle province di Padova, Treviso e Venezia.

Con Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica. Con DGR n. 755 del 7 giugno 2011, la Giunta Regionale ha recepito il citato Accordo, demandando alla struttura regionale competente l'elaborazione dell'aggiornamento delle liste di verifica per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale sulla base di quanto previsto dall'Accordo. La Segreteria Regionale alla Sanità definirà il programma delle visite di verifica per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale, in aderenza ai contenuti dell'Accordo di cui al "*Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261*".

Con Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono state approvate le "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*". Con tale Accordo sono definite le modalità attraverso le quali viene:

- garantita l'omogeneità e l'uniformità nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, di cui all'art. 5 della legge n. 219 del 2005, per quanto riguarda la raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- garantito l'adeguato livello di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- garantita la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti;
- conseguito, nell'ambito delle suddette attività, il raggiungimento dei livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti, in particolare quelli di matrice comunitaria, ed il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del Servizio sanitario regionale e nazionale.

Tale Accordo, **Allegato A** del presente atto e di cui si propone il recepimento, prevede, quindi, da un lato aspetti prescrittivi sul livello di formazione minimo del personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti che integrano quanto già previsto con l'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 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; dall'altro prevede aspetti connessi alla garanzia di qualità ed efficienza delle attività svolte dai Servizi Trasfusionali.

Per quanto riguarda il primo punto, aspetto già richiamato con la DGR n. 2220 del 20 dicembre 2011, sarà compito delle Aziende sanitarie concorrenti al DIMT ove la raccolta viene effettuata anche attraverso l'Associazione di Volontariato AVIS garantire il necessario percorso formativo, d'intesa con il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), al personale operante nelle Unità di Raccolta, con la predisposizione di un Piano formativo nelle modalità e contenuti previsti dall'Accordo. A valle del completamento del Piano formativo, dovrà essere previsto da parte della struttura regionale competente l'aggiornamento delle liste di verifica per l'autorizzazione all'esercizio di cui alla DGR n. 755/11 per la conformità documentale di quanto previsto relativamente alla formazione del personale operante nella raccolta di sangue ed emocomponenti presso le strutture pubbliche e convenzionate.

Per quanto riguarda il secondo punto, e specificatamente sugli aspetti inerenti alla qualità ed efficienza delle attività svolte dai Servizi Trasfusionali, va rappresentato che il Consiglio Regionale già con il IV Piano Sangue e Plasma Regionale aveva previsto nel nuovo modello organizzativo per il Sistema sangue regionale l'integrazione e concentrazione di alcune attività nel Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT), superando quindi l'ambito della singola Azienda sanitaria, con ciò realizzandosi sia una ottimizzazione in termini di utilizzo delle risorse, ma soprattutto un miglioramento in termini qualitativi dei processi trasfusionali, che solamente adeguate masse critiche sono in grado di garantire. L'obiettivo previsto dal IV Piano Sangue e Plasma Regionale, quindi, è stato realizzato dalla Giunta Regionale attraverso la predisposizione di numerose delibere attuative, i cui contenuti sono stati per la gran parte già attuati attraverso le concentrazioni di attività dei DIMT. L'Accordo definisce ulteriori obiettivi per le Regioni, sotto esplicitati, al fine di garantire livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività trasfusionali svolte nei servizi trasfusionali, in linea con quanto già precedentemente previsto dalla Giunta Regionale per i DIMT:

- 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;
- la produzione dell'evidenza che le attività di aferesi produttiva siano organizzate e gestite con un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, nonché in coerenza con i volumi di attività definiti dalla Programmazione regionale;

- il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni/anno.

Alla luce di quanto sopra, si propone, avendo a riferimento la LR n. 23 del 29 giugno 2012 e la Legge n. 135 del 7 agosto 2012, di definire nell'**Allegato B**, parte integrante della presente deliberazione - tenuto conto del modello organizzativo di cui si è già dotata la Regione del Veneto per le attività trasfusionali - criteri e modalità di attuazione dei contenuti dell'Accordo con specifico riferimento al perseguimento degli obiettivi di qualità ed efficienza delle strutture del Sistema trasfusionale regionale. Le Aziende sanitarie dovranno rendere operativi, entro il 31 dicembre 2013, i contenuti di cui all'**Allegato B** attraverso la predisposizione di una proposta organizzativa, condivisa preliminarmente con il CRAT, da trasmettere, entro il 15 luglio 2013, al Segretario regionale per la Sanità.

Il CRAT è incaricato, per quanto di competenza, della verifica dell'attuazione della presente deliberazione.

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

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, 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;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.92 e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale n. 65 del 15.11.1994;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1610 del 21.06.2002;

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002;

VISTO il Provvedimento del Consiglio Regionale n.18 del 25.03.2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2501 del 6.8.2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4303 del 29.12.2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 362 del 11.02.2005;

VISTA la Legge n. 219 del 21.10.2005;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2467 del 01.08.2006;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1959 del 20.06.2006;

VISTO il Decreto Legislativo n. 219 del 24.04.2006;

VISTO il Decreto Legislativo n. 191 del 06.11.2007;

VISTO il Decreto Legislativo n. 207 del 06.11.2007;

VISTO il Decreto Legislativo n. 208 del 06.11.2007;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3910 del 04.12.2007;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4166 del 18.12.2007;

VISTO il Decreto Legislativo n. 261 del 20.12.2007;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3221 del 28.10.2008;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3222 del 28.10.2008;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3223 del 28.10.2008;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3675 del 25.11.2008;

VISTO il Decreto Legislativo n. 16 del 25.01.2010;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 852 del 15.03.2010;

VISTA la Legge n. 96 del 04.06.2010;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 12 del 11.01.2011;

VISTA la Legge n. 10 del 26.02.2011;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 755 del 07.06.2011;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2220 del 20.12.2011;

VISTA la Legge Regionale n. 23 del 29 giugno 2012;

VISTA la Legge n. 135 del 7 agosto 2012;

VISTO l'Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 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";

delibera

1. di recepire l'Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 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", di cui all'**Allegato A** quale parte integrante del presente atto;
2. di demandare al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova ed ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie concorrenti ai DIMT di Padova, Treviso e Venezia l'avvio, entro il 15 luglio 2013, del Piano formativo, approvato dal CRAT, per il personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le strutture convenzionate nei contenuti previsti dall'Accordo di cui all'**Allegato A**;
3. di demandare alla Segreteria Regionale per la Sanità, a valle dell'applicazione del presente provvedimento, l'aggiornamento delle liste di verifica per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale con specifico riferimento al possesso dei requisiti formativi richiesti per il personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le strutture pubbliche e convenzionate;
4. di assegnare ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie, dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'A.O.U.I. di Verona l'attuazione, entro il 31 dicembre 2013, dei contenuti organizzativi di cui all'**Allegato B**; i precitati Direttori Generali, entro il 15 luglio 2013, dovranno trasmettere la proposta di attuazione del presente provvedimento, condivisa preliminarmente con il CRAT, al Segretario Regionale per la Sanità;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di disporre la pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione, nei termini di rito.