

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;
- VISTA la Legge regionale n. 33 del 20/8/1994;
- VISTA la Legge regionale 15/10/2000 n. 10;
- VISTA la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il D.A. 30 dicembre 2010, "Programma Operativo 2010 – 2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007 – 2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n.122";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, " Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" ;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 " Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" ;
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" ed in particolare:
- l'art. 11 che, in considerazione del fatto che l'autosufficienza del sangue e derivati costituisce un interesse nazionale e sovraziendale e sovraziendale non frazionabile per il raggiungimento del quale è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria per favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;
 - l'art. 12 che istituisce il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico-scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata legge;
- VISTO il Decreto L.vo 9 novembre 2007, n. 207, "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 L.vo 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";

- VISTO il Decreto L.vo 20 dicembre 2007 n. 261, di 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;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzioni del sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008 su "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 di Bolzano del 29 ottobre 2009 recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, delle banche di sangue da cordone ombelicale";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 aprile 2011 recante "Linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue da cordone ombelicale";
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 13 ottobre 2011 recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali";
- VISTO il D.A. n. 1141 del 28 aprile 2010, "Piano Regionale Sangue e Plasma 2010- 2012- Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";
- VISTO il D.A. n. 3102 del 15 dicembre 2010 recante "Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati";
- VISTO il D.A. n. 384 del 4 marzo 2011 "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative";
- VISTO il D.A. n. 492 del 22 marzo 2011 "Finanziamento Regionale delle attività trasfusionali e tariffazione delle prestazioni ad alta specializzazione";
- CONSIDERATA l'esigenza di dovere garantire anche in ambito regionale lo svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte di un'apposita struttura di coordinamento regionale che assicuri il perseguimento degli obiettivi di sistema rendendo omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, operando in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;
- CONSIDERATA l'esigenza di dovere, a tal fine, provvedere all'identificazione di un apposito organismo tecnico – organizzativo dell'Assessorato della Salute attribuendo al medesimo le funzioni ascritte alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali dal citato Accordo Stato – Regioni del 13 ottobre 2011;
- CONSIDERATO che, in relazione alla peculiarità e alla complessità della materia trasfusionale si rende necessario il contributo di specificità professionali con documentata esperienza in ambito trasfusionale e che in aderenza alle misure di programmazione regionale debba essere assicurata una continuità nella gestione del coordinamento di durata non



inferiore ad anni cinque in relazione alle esigenze di qualificazione del sistema trasfusionale nazionale e regionale:

DECRETA

Art. 1

Ambito di applicazione

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono di seguito definiti il modello organizzativo - gestionale e le funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento in aderenza alle previsioni dell'art. 6 comma c della legge 219/2005 e ai contenuti del citato Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, ravvisata la necessità di consolidare le funzioni di gestione e controllo delle attività trasfusionali anche in previsione dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

Definizione

La Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, di seguito definita "Centro Regionale Sangue" (CRS), è l'organismo tecnico – organizzativo dell'Assessorato della Salute che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico -scientifico della rete trasfusionale regionale in sinergia con il Centro Nazionale Sangue.

Art. 3

Istituzione

Il CRS opera presso il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico. Si avvale del contributo di un Comitato di supporto tecnico – scientifico, nominato dall'Assessore per la Salute, che garantisce un'adeguata partecipazione dei professionisti della medicina trasfusionale e dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. In relazione a specifiche esigenze della programmazione, il CRS si avvale, altresì, del contributo delle direzioni delle aziende sanitarie presso le quali operano i servizi trasfusionali. Al soddisfacimento delle funzioni del CRS contribuiscono i servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica in relazione ai relativi ambiti di competenza.

Art. 4

Direzione del CRS

Il Responsabile del CRS, è scelto tra i Dirigenti Medici del S.S.R., in attività di servizio e con specifica esperienza curriculare documentabile in materia trasfusionale con particolare riferimento agli aspetti gestionali, di programmazione e di coordinamento delle attività. L'incarico viene conferito con decreto dall'Assessore per la Salute e ha durata quinquennale con un rapporto di lavoro a tempo pieno ed esclusivo.

Art.5

Attività di supporto

Per l'ottimale svolgimento delle attività istituzionali, il CRS si avvale del supporto operativo dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo, con la quale entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sarà stipulato apposito rapporto di convenzione.

Art. 6

Funzioni

Per l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c e all'articolo 11 della legge 219/2005, il CRS propone all'Assessorato della Salute i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale nonché i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale.

Con riferimento alle specifiche funzioni, Il CRS svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale negli ambiti definiti dalla vigente normativa in materia di attività trasfusionali al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale nell'ambito regionale.

In particolare, il CRS assolve alle seguenti funzioni:

1. Supporto alla programmazione regionale

Il CRS svolge attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo regionali, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale.

Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il Centro Nazionale Sangue, definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello regionale e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende presso cui operano i servizi trasfusionali.

Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra – aziendale e sovra – regionale.

Il programma è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge 219/2005.

Il programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è definito dal CRS entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

2. Coordinamento della rete trasfusionale regionale

Il CRS espleta funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative in regione, i servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie presso cui gli stessi operano;
- l'attività di compensazione intra ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;
- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intraregionali e da/verso il CNS, in accordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;
- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti minimi qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività della banca di sangue da cordone ombelicale;



- l'attività della banca regionale degli emocomponenti di gruppo raro;
- l'attività dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

3. Attività di monitoraggio

Il CRS effettua le seguenti attività di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS:

- grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il servizio farmaceutico;
- reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- attività e risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- attività di reclutamento dei donatori di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;
- attività della banca di sangue da cordone ombelicale;
- attività della banca regionale degli emocomponenti di gruppo raro.

4. Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali

Mantiene, con il contributo regionale, il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA), in conformità ai requisiti previsti dal Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS. Il CRS mantiene a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e gestisce le relative modalità per il loro coordinamento.

5. Attività di emovigilanza

Il CRS assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle tecniche definite dal CNS previa condivisione con le strutture regionali di coordinamento. Il Centro Regionale Sangue individua a livello regionale, la rete dei referenti locali per l'emovigilanza coordinata dal Responsabile del CRS.

6. Gestione per la qualità

Il CRS stabilisce le necessarie sinergie per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica in materia.

Con apposito provvedimento, da emanarsi entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, definisce i percorsi dell'accreditamento istituzionale per l'ambito trasfusionale.

Il CRS può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

Il CRS individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione della qualità e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.



7. Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati

Il CRS promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.

8. Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma derivati.

Il CRS supporta la struttura organizzativa dalla stessa delegata nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

Il CRS in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale e di concerto con il CNS, predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre Regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

Il CRS, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

Il CRS assicura il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

Il presente Decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, lì 29 MAG. 2012

Il Dirigente Generale Dipartimento Attività
Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
(D^{ssa} Lucia Borsellino)

Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale
(Dott. Attilio Mele)



L'Assessore Regionale per la Salute
(Dott. Massimo Russo)