

Oggetto:Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 12 febbraio 2007, n. 66, concernente “Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio, ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge 311/2004”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2007, n. 149, avente ad oggetto “Presenza d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione, secondo i programmi operativi di cui all’art. 2, comma 88 della Legge n. 191 del 2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il dott. Renato Botti è stato nominato sub-commissario nell’attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei ministri del 21.03.2013;

VISTA la L. 23/12/78, n. 833, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 16/6/94, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere nel Lazio;

VISTO il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";

VISTA la DGR n.422 del 28.05.2004 concernente: “Adeguamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici negli scambi intraregionali e dei compensi e dei rimborsi alle Associazioni di donatori volontari di sangue per la loro attività istituzionale”;

VISTI i Decreti del Ministero della Sanità 3 marzo 2005 concernenti rispettivamente “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti” e “Protocolli per l’accertamento della

idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: “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”, recepito con DRG n.262 del 18 aprile 2008;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: “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 20 dicembre 2007, n.261, concernente “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;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali”;

VISTA la DGR n.612 del 07.08.2009 concernente:”Approvazione dello schema unico di Convenzione tra Aziende/Enti e Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue della Regione Lazio, ai sensi dell’ articolo 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005 n. 219 e dell’Accordo Stato/Regione Rep. Atti n.115 del 20.03.2008”;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n.U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale individuando 21 Servizi d’Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) ;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U0122 del 29.12.2011 con il quale sono state centralizzate le attività di qualificazione biologica del sangue presso il centro di riferimento regionale per la Sicurezza Trasfusionale presso il SIMT della ASL RM B con il supporto del SIMT del Policlinico Umberto I;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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. Rep. Atti n.242 del 16.12.2010 che dovranno obbligatoriamente essere attuati entro il 31.12.2014;

VISTA la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l’organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell’Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, ai sensi dell’Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTA la nota prot. n.229399 GR 11 01 del 16.04.2014 concernente “ Conferma dell’autorizzazione ed accreditamento dei Servizi trasfusionali” con la quale è stato richiesto al Centro Regionale Sangue di effettuare nei mesi di maggio, giugno e luglio 2014 visite ispettive finalizzate alla verifica dei requisiti autorizzativi e di accreditamento delle strutture trasfusionali;

VISTA la nota prot. n.229399 GR 11 01 del 16.04.2014 concernente “ Conferma dell’autorizzazione ed accreditamento dei Servizi trasfusionali” con la quale è stato richiesto ai Direttori generali e sanitari delle Aziende di trasmettere all’Area competente entro il 30 giugno c.a. una dichiarazione attestante l’operatività del servizio trasfusionale oggetto di verifica ispettiva da parte dei valutatori;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”. Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011;

VISTI i Decreti del Ministero della Salute 12 Aprile 2012 concernenti, in particolare, le modalità di presentazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento dei centri e delle aziende di produzione di medicinali emoderivati che saranno autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai fini dell’adozione del Decreto del Ministero della Salute di cui all’art. 15, comma 5 della legge n.219/2005 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00379 del 07.08.2013 che ha nominato il direttore del Centro Regionale Sangue integrando e modificando i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010;

VISTO il Decreto 29 ottobre 2013 del Ministero della Salute concernente il Programma per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2013 che prevede all’articolo 1, comma 3 che i servizi trasfusionali sono tenuti a conseguire la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea per l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale, avviando le necessarie attività che dovranno concludersi entro il 31 luglio 2014;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00480 del 06.12.2013 con il quale sono stati adottati i Programmi Operativi 2013- 2014 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio e, in particolare, l’Azione 13.3..4 concernente la Medicina Trasfusionale;

VISTA la nota prot. n.1007/CZ del 21.03.2014 con la quale è stata inviata al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle Finanze la proposta di Programmi Operativi 2013 – 2015 della Regione Lazio in sostituzione di quelli approvati con DCA U00480/2013;

CONSIDERATO che la Regione Lazio entro il 31.12.2014 dovrà:

- completare i processi di Autorizzazione e Accreditamento di tutte le strutture trasfusionali;
- attuare il riordino dell’attività produttiva del sistema trasfusionale regionale;
- attuare il riordino della rete regionale dei Servizi Trasfusionali;

- pervenire alla revisione di modelli organizzativi dei servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, al fine di incrementare il livello di efficienza, sostenibilità e qualità del sistema;
- ridurre il divario tra produzione e consumo di sangue ed emoderivati;

PRESO ATTO che le Linee Guida di cui all'Accordo Stato/Regioni n.149/2012 sono finalizzate a consentire alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano la definizione dei requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali, ai sensi dell'articolo 20, comma 1 della legge n.219/2005, in particolare, per gli ulteriori requisiti per l'accreditamento che attengono principalmente ad aspetti legati alla formazione del personale ed ai volumi di attività;

ATTESO che con le suddette Linee Guida sono enunciate le modalità per garantire omogeneità e uniformità sia nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, sia dei livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività della raccolta del sangue e degli emocomponenti, la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti, la formazione e acquisizione di competenze del personale medico ed infermieristico addetto alla raccolta nonché 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 all'anno;

RITENUTO urgente recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012, di cui all'Allegato 1 del presente Decreto;

RITENUTO urgente attuare il Riordino dei Servizi Trasfusionali regionali, di cui all'Allegato 2 del presente Decreto, anche tenendo conto dei risultati delle visite ispettive che saranno effettuate dal team dei valutatori nei mesi da maggio a luglio c.a.;

ATTESO che il documento concernente il riordino dei Servizi Trasfusionali regionali, di cui all'Allegato 2, è stato elaborato congiuntamente al Centro Regionale Sangue;

ATTESO che nelle more del presente DCA di riordino della rete trasfusionale regionale e delle successive circolari attuative, il sistema continuerà ad attenersi alle procedure vigenti;

DATO ATTO che il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte, e che formano parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento;

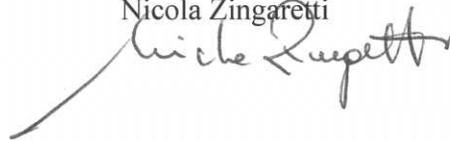
- di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012, di cui all'Allegato 1 del presente Decreto.

- di approvare il documento di cui all'Allegato 2, che del presente provvedimento è parte integrale e sostanziale, inerente il "Piano di Riordino del Sistema Trasfusionale Regionale";

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Presidente
Nicola Zingaretti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicola Zingaretti', written over the printed name. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the left.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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/CSR 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





*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 Unificate;

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



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

**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.



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;



- 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 I 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, coerentemente 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:



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 dell'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 plasmaferesi

La piastrinoferesi

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.



La rete della medicina trasfusionale nella Regione Lazio

Premessa

La riorganizzazione dell'offerta di Medicina Trasfusionale nella Regione Lazio si fonda su alcuni specifici obiettivi strategici in conformità a vincoli normativi nazionali e regionali. Durante gli anni di vigenza del D.C.A. n.U0092/2010 sono state promulgate a livello nazionale nuove normative (Accordo Stato/Regioni n.242/2010, Accordo Stato/Regioni n.206/2011, Decreti del Ministero della Salute 12 aprile 2012, Accordo Stato/Regioni n.149/2012, Decreto 29 ottobre 2013 del Ministero della Salute) che hanno fortemente sottolineato la necessità dell'adeguamento del sistema trasfusionale a standard europei, della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo modelli di efficienza, della promozione di tutti gli aspetti legati alla sicurezza della donazione e della trasfusione del sangue, dello sviluppo delle capacità professionali in entrambi i tradizionali settori di competenza della Medicina Trasfusionale. In particolare sono stati definiti i modelli organizzativi della rete della raccolta, della validazione biologica, della lavorazione e del trattamento degli emocomponenti e quelli clinici, con riferimento alla verifica di appropriatezza dell'utilizzo del sangue, dei suoi componenti e derivati e dello sviluppo dei settori più coinvolti nelle nuove terapie (afèresi, raccolta e trattamento delle cellule staminali di adulto e di cordone, impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale, ecc).

Il riordino della Rete Trasfusionale regionale salvaguarda ed accentua le prerogative e le competenze che l'evoluzione legislativa ha assegnato ai Servizi Trasfusionali.

Le attività quali la donazione e la medicina trasfusionale devono essere espletate attraverso protocolli il più possibile standardizzati e rispondenti alle evidenze scientifiche, in modo tale da raggiungere elevati livelli di appropriatezza dell'intervento sanitario. Contestualmente, inoltre, occorre adottare, nei confronti del donatore, una condotta omogenea che garantisca il rispetto dei criteri di selezione, clinici e di laboratorio, coerenti alle norme e ai dati epidemiologici.

1. Le funzioni delle strutture della rete

La Rete Trasfusionale del Lazio si articola in strutture con funzione di programmazione, monitoraggio ed assistenza che assicurano l'attività trasfusionale appropriata ed efficace in tutte le Aziende sanitarie della Regione. La sua operatività è garantita da:

- Centro Regionale Sangue (CRS)

- Servizi d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)
- Centri di produzione
- Centro Unico di Qualificazione biologica
- Articolazioni Funzionali dei SIMT
- Articolazioni Organizzative dei SIMT
- Unità di Raccolta associative

Il Centro Regionale Sangue

Il Centro Regionale Sangue è una struttura a valenza regionale che ha il compito di attuare gli indirizzi della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Socio Sanitaria in materia trasfusionale.

Il Centro Regionale Sangue svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione.

E' di supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

Coordina la rete trasfusionale regionale per l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Promuove la 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.

Gestisce il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA).

Gestisce il sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con quello nazionale ed in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue.

Verifica l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti.

Promuove l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, e l'attività della banche di sangue da cordone ombelicale.

Gestisce il monitoraggio e la verifica del programma annuale per l'autosufficienza, il monitoraggio delle reazioni avverse e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, la verifica annuale del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali.

Stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale.

Organizza ed effettua misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, anche in caso di incidenti o reazioni indesiderate gravi.

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 l'Area Politica del Farmaco regionale, dei farmaci plasmaderivati.

Verifica l'attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati e supporta la regione nella 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.

Definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

Garantisce il monitoraggio e il 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.

Realizza, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni n.149/2012 del 25 luglio 2012, percorsi formativi regionali, a cadenza annuale.

Controlla e monitora l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali di sangue cordonale, istituiti ai sensi del l'articolo 17 della legge 21 ottobre 2005, n.219.

Si avvale del Nucleo Tecnico Operativo come organo di supporto alle decisioni operative in materia trasfusionale del CRS, costituito dal Direttore del CRS e da 8 componenti individuati dalla Regione tra i Direttori dei Servizi di Medicina Trasfusionale (SIMT) regionali.

Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)

E' la struttura responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, conservazione, distribuzione e assegnazione secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. 261/2007. Deve operare sulle 24 ore, nelle ore notturne anche con guardia attiva assicurata da un altro SIMT di riferimento.

Svolge le seguenti attività:

- a) selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali, nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione;
- b) rapporti con le Associazioni dei donatori volontari di sangue;
- c) assegnazione di emocomponenti in routine ed in urgenza, per la gestione dell'urgenza; possono essere previsti programmi collaborativi tra la diverse Aziende della Regione;
- d) terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche;
- e) valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati e consulenza clinica;
- f) emovigilanza post-trasfusionale;
- g) eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche in riferimento alle necessità aziendali (ambulatorio di Medicina Trasfusionale, TAO, ecc) e delle strutture afferenti.

SIMT sede di Area di Produzione

Svolge le seguenti attività:

- a) scomposizione di tutte le unità;
- b) congelamento e stoccaggio di tutto il plasma derivante da scomposizione e/o da aferesi produttiva e invio all'Industria per la produzione di plasmaderivati e Plasma inattivato di grado farmaceutico per uso clinico;
- c) produzione di Piastrine da singola unità o di buffy-coat da tutte le unità con produzione pool inattivati ai patogeni da rinviare ai SIMT di provenienza;
- d) validazione ed etichettatura di tutte le unità a fine del processo di qualificazione biologica;
- e) invio delle unità da restituire lavorate ai ST di provenienza.

Il volume di attività per ogni area di produzione previsto dalla normativa vigente dovrà tendere alla media di almeno 40.000 unità di sangue raccolto, così come previsto dall'Accordo Stato/Regione n. 149 del 25.07.2012.

Centro Unico di Validazione biologica

Svolge le seguenti attività:

- a) esami sierologici per HbsAg, HCV-Ab, HIV 1/2 Ab/Ag, Ricerca Anticorpi anti Treponema
- b) Screening NAT per HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA.

Articolazione Funzionale del SIMT

E' una struttura collocata presso Presidi ospedalieri non sede di SIMT. Costituisce un settore funzionale operativo all'interno di un unico contesto organizzativo opportunamente coordinato dal SIMT di riferimento. Può operare secondo la complessità dell'attività clinica sulle 6 o 12h. La struttura è sotto la diretta responsabilità del Direttore del SIMT di riferimento tramite un Responsabile dell'Articolazione stessa.

Svolge le seguenti attività:

- a) selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali, nonché tutte le attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione;
- b) raccolta di emocomponenti, omologhi e autologhi;
- c) immunoematologia eritrocitaria di base;
- d) assegnazione e distribuzione di unità di sangue ed emocomponenti;
- e) eventuali attività ambulatoriali (trasfusioni, salassi terapeutici, ecc.).

Articolazione Organizzativa del SIMT

E' una struttura collocata presso Presidi ospedalieri non sede di SIMT ed incaricata alla raccolta del sangue e degli emocomponenti.. Costituisce un settore funzionale operativo all'interno di un unico contesto organizzativo opportunamente coordinato dal SIMT di riferimento. Opera sulle 6 ore. La struttura è sotto la diretta responsabilità del Direttore del SIMT di riferimento tramite un Responsabile dell'Articolazione stessa.

Svolge le seguenti attività:

- a) selezione del donatore di sangue;
- b) raccolta di emocomponenti, omologhi e autologhi;
- c) eventuali attività ambulatoriali (trasfusioni, salassi terapeutici, ecc.).

Unità di Raccolta (UdR)

Struttura incaricata della raccolta del sangue, previa autorizzazione della Regione, direttamente gestita dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente. L'unità di raccolta, gestita singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, opera sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.lgs. 261/2007.

2. L'assetto della rete trasfusionale

Di seguito l'elenco dei 18 SIMT, di cui 5 con la funzione di produzione ed uno come Centro di Validazione Biologica, delle 4 Articolazioni Funzionali e delle 6 Articolazioni Organizzative.

In tabella sono riportate le afferenze delle strutture trasfusionali alle 5 Aree di produzione.

SIMT con Area di produzione

- San Camillo – Forlanini
- San Filippo Neri
- Policlinico Tor Vergata
- Belcolle di Viterbo
- Santa Maria Goretti di Latina

La scelta di concentrare le attività di produzione in cinque strutture risponde all'esigenza di standardizzazione dei processi, affinché gli stessi possano essere meglio controllati, e garantire elevati livelli di qualità come prevede la normativa vigente. L'individuazione delle 3 macroaree di produzione afferenti a Roma, Viterbo e Latina, è stata effettuata valutando il numero del personale, la configurazione oro-geografica e logistica, i costi di adeguamento strutturale e tecnologico rilevati dai dati delle relazioni dei Valutatori Nazionali che hanno effettuato i pre-audit per verificare la rispondenza ai Requisiti Minimi Strutturali, Organizzativi e Tecnologici, come prevede la normativa vigente. L'istituzione delle Aree di produzione, consente, in particolare:

- a) il mantenimento di un sistema qualità di alto livello al fine anche di rispondere ai requisiti di accreditamento specifici indicati dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale;
- b) i rapporti inerenti alla consegna del plasma con l'Azienda/e di frazionamento industriale;
- c) il sistema dei trasporti integrati, gestione delle scorte di emocomponenti;
- d) la formazione e preparazione del personale, pubblico e associativo, addetto alla raccolta;
- f) l'informatizzazione delle attività necessarie al funzionamento della organizzazione.
- g) la programmazione di adeguati progetti di ricerca e sviluppo nella disciplina della Medicina Trasfusionale d'intesa con il CRS.

SIMT senza Area di produzione

- S. Eugenio
- San Giovanni Addolorata
- GB Grassi di Ostia
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Policlinico Agostino Gemelli
- San Pietro FBF
- Policlinico S. Andrea
- Policlinico Umberto I
- Sandro Pertini
- S. Camillo de Lellis di Rieti

- F. Spaziani di Frosinone
- Civile di Velletri
- San Giovanni Evangelista di Tivoli

SIMT con Centro di Validazione Biologica

- Sandro Pertini
- SIMT da definire come sede di backup

Articolazione Funzionale del SIMT

- Santo Spirito
- IRCCS IFO
- Campus Biomedico
- Dono Svizzero di Formia

Articolazione Organizzativa del SIMT

- S. Giovanni Calibita FbF*
- San Paolo di Civitavecchia
- SS. Trinità di Sora
- Santa Scolastica di Cassino
- Civile di Anzio
- Parodi Delfino di Colferro

*Per decisione della proprietà dell'Ospedale San Giovanni Calibita FBF, il SIMT viene riconvertito a AO.

Tabella Area di produzione e strutture trasfusionali afferenti

Area di produzione	Presidio ospedaliero	Funzione (afferenza)
1	S. Camillo-Forlanini	SIMT Area di produzione
	S. Eugenio	SIMT
	S. Giovanni-Addolorata	SIMT
	Grassi di Ostia	SIMT
	IRCCS Bambino Gesù	SIMT
	IRCCS IFO	AF (S. Camillo)
	S. Giovanni Calibita FbF	AO (S. Camillo)
2	S. Filippo Neri	SIMT Area di produzione
	Policlinico Umberto I	SIMT
	Policlinico A. Gemelli	SIMT
	S. Pietro FBF	SIMT
	S. Andrea	SIMT
	Ospedale di Rieti	SIMT
	Ospedale S. Spirito	AF (S. Filippo Neri)
	S. Paolo Civitavecchia	AO (S. Filippo Neri)
3	Policlinico Tor Vergata	SIMT Area di produzione
	S. Pertini	SIMT CUV
	F. Spaziani di Frosinone	SIMT
	SS. Trinità di Sora	AO (Frosinone)
	Santa Scolastica di Cassino	AO (Frosinone)
	Civile di Velletri	SIMT
	Civile di Anzio	AO (Velletri)
	SG Evangelista di Tivoli	SIMT
	Parodi Delfino di Colferro	AO (Tivoli)
	Campus Biomedico	AF (PTV)
4	S M Goretti di Latina	SIMT Area di produzione
	Dono Svizzero di Formia	AF (Latina)
5	Belcolle di Viterbo	SIMT Area di produzione

3. Il processo di accreditamento

Con Determinazione Dirigenziale n. B04512 del 20/07/2012 è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative che sono effettuate dal team di Valutatori Nazionali per il Sistema Trasfusionale, individuato dalla Regione Lazio come organo tecnico regionale permanente. I valutatori sono tutti in possesso dei requisiti previsti dal programma di formazione per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Servizi

Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (DM Ministero della Salute del 26 maggio 2011).

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, in seguito ai pre-audit già effettuati nell'anno 2013, predispone, attraverso il team dei valutatori, il completamento delle visite presso i SIMT entro il 31 luglio 2014. Entro il 30 Agosto 2014, sono inviate alle Direzioni Aziendali dei SIMT le risultanze delle visite contenenti gli eventuali interventi di adeguamento da realizzare entro il 31 Dicembre 2014.

Per le Unità di Raccolta associative viene individuato il seguente percorso:

- 1) entro il 30 giugno 2014, viene inviato da parte del Centro Regionale Sangue alle Associazioni e/o Federazioni dei donatori di sangue una check-list contenente tutti i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente;
- 2) entro il 15 settembre 2014, la domanda firmata dal legale rappresentante dell'Associazione e/o Federazione dei Donatori di Sangue, dovrà essere inviata al Centro Regionale Sangue con allegata la check-list compilata per ciascuna Unità di Raccolta
- 3) entro il 30 settembre 2014, si completa l'esame delle domande arrivate e si predispone il calendario delle viste ispettive da parte degli uffici competenti;
- 4) il titolo di autorizzazione all'esercizio e accreditamento sarà rilasciato subordinatamente all'esito positivo dei controlli eseguiti con visita ispettiva.

Per i Punti di Raccolta fissi e mobili delle Articolazioni Organizzative dei S.I.M.T. viene individuato il seguente percorso:

- 1) entro il 30 giugno 2014, viene inviata da parte del Centro Regionale Sangue ai Direttori dei S.I.M.T. una check-list contenente tutti i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente;
- 2) entro il 15 settembre 2014, la domanda firmata dal legale rappresentante dell'Azienda, dovrà essere inviata al Centro Regionale Sangue con allegata la check-list compilata per ciascun Punto di Raccolta;
- 3) entro il 30 settembre 2014, si completa l'esame delle domande arrivate e si predispone il calendario delle viste ispettive da parte degli uffici competenti;
- 4) il titolo di autorizzazione all'esercizio e accreditamento sarà rilasciato subordinatamente all'esito positivo dei controlli eseguiti con visita ispettiva.