



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCEEDO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14/09/2007

ADDI' 14/09/2007 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSTI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	FICHERA	Danielle	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	MANCINI	Claudio	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MICHELANGELE	Mario	"
BATTAGLIA	Augusto	"	NIERI	Luigi	"
COSPA	Silvia	"	RODARIC	Giulia	"
DALIA	Francesco	"	TIBALDI	Alessandra	"
DE ANGELIS	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DI STEFANO	Marco	"	ZARATTI	Filiberto	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPA

ASSENTI: COSPA - DE ANGELIS - DI STEFANO - MANCINI - MICHELANGELE - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 694

Oggetto:

Adozione delle Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) costituiti con la DGR 343/2006.



694 14 SET. 2007 *lm*

Oggetto: Adozione delle Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) ^{costituiti con} di cui alla DGR 343/2006. *SB*

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla sanità:

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n.1 e successive modificazioni;

VISTA la legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107"

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n.219 concernente: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che sostituisce la precedente L.107/90;

VISTA la DGR n. 343 del 20 giugno 2006 concernente "Piano Regionale Sangue Plasma - Triennio 2006/2008", che prevede la costituzione di 7 Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) sul territorio regionale, così di seguito elencati:

- (1-14/07/07)*
- DMT Roma Centro con sede presso il SIMT del Policlinico Umberto I°;
 - DMT Roma Est con sede presso il SIMT del Presidio Ospedaliero "Sandro Pertini";
 - DMT Roma Sud con sede presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata;
 - DMT Roma Ovest con sede presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini;
 - DMT Roma Nord con sede presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera San Filippo Neri;
 - DMT Lazio Nord con sede presso il SIMT dell'Ospedale Grande degli Infermi di Viterbo;
 - DMT Lazio Sud con sede presso il SIMT del Presidio Ospedaliero di Frosinone;

CONSIDERATA la necessità di rendere uniforme su tutto il territorio regionale l'organizzazione dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) previsti dalla succitata DGR 343/2006;

CONSIDERATO che le competenti strutture regionali hanno elaborato, in collaborazione con la Commissione tecnico consultiva per le attività trasfusionali, istituita ai sensi dell'articolo 4 della L.R.48/95, le Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT);

RITENUTO, pertanto, opportuno adottare le Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) ^{costituiti} ai sensi della DGR n. 343/2006, allegate che costituiscono parte integrante della presente deliberazione; *SB*

CONSIDERATO che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;

all'unanimità;



694 14 SET. 2007 *ds*

DELIBERA

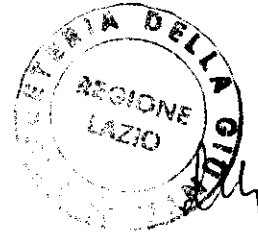
Per le motivazioni descritte in premessa che costituiscono parte integrante del presente atto:

- di adottare le Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) ^{COSTITUITI} ai sensi della DGR n. 343/2006, allegate che costituiscono parte integrante della presente deliberazione. *SB*

La presente deliberazione verrà pubblicata sul B.U.R. della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

19 SET. 2007

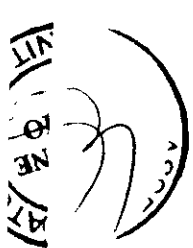


LINEE GUIDA

DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI
MEDICINA TRASFUSIONALE (DMT)
EX DGR 343/2006



1. Introduzione
2. Obiettivi del DMT
3. Funzioni e attività del DMT
4. Organizzazione del DMT
 - 4.1 Direttore del Dipartimento
 - 4.2 Consiglio di Indirizzo
 - 4.3 Comitato di Dipartimento
 - 4.4 Gruppi di lavoro
 - 4.5 Articolazioni organizzative del DMT
5. Politiche del personale
6. Approvvigionamento di sangue ed emocomponenti
7. Aspetti economici, budget e risorse
8. Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale





1. ISTITUZIONE DEI DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

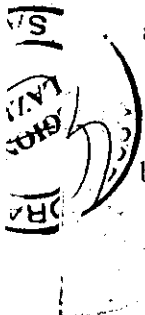
La riorganizzazione dell'offerta di medicina trasfusionale nella Regione Lazio si fonda su alcuni specifici obiettivi strategici in conformità a vincoli normativi regionali e alla luce della normativa statale .

Come noto il Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006-2008, approvato con la DGR n. 343 del 20.06.2006, prevede la costituzione di 7 dipartimenti interaziendali di medicina trasfusionale, indicando che le strutture trasfusionali dei dipartimenti, anche se dipendenti da Aziende USL o aziende diverse, vengano poste alle dipendenze funzionali del dipartimento che se ne avvale per il raggiungimento degli obiettivi.

Indebolito il vincolo della autoreferenzialità aziendale dei singoli servizi trasfusionali, il Piano Sangue e Plasma regionale dispone elementi di indirizzo gestionale ed organizzativo , individuando l'azienda presso la quale sarà istituita la sede dipartimentale.

L'assetto dipartimentale previsto dal Piano regionale Sangue e Plasma si armonizza con quanto definito dalla legge 21 ottobre 2005, 219 “ Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” in quanto esso recepisce ed attua alcuni dei principi fondanti della suddetta legge di riferimento ed in particolare quanto previsto all'art.5 , concernente “Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale”, ove si prevede che gli stessi ed i connessi servizi e prestazioni “sono erogati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale in rapporto alle specifiche competenze disciplinari”, ed inoltre quanto circostanziato nell'art.6, comma 1, lettera c) e art.11, comma 2, lettera i), dove si prevede che l'amministrazione regionale promuova l'individuazione ed il coordinamento delle strutture del S.S.R. e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività assistenziali per le finalità del sistema trasfusionale.

Nei suoi contenuti la legge n. 219/05 afferma che:

- 
- a) che le attività trasfusionali devono essere svolte nelle strutture a ciò deputate e identificate dalla legge e per ciò accreditate dalle Regioni competenti in armonia con le linee guida fornite dal Centro nazionale sangue;
 - b) che la tipologia e la distribuzione territoriale delle strutture cui è affidato il perseguimento dei “Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale” non è eleggibile solo nelle singole Aziende ma è definita dalla programmazione sanitaria delle Regioni.

Il modello organizzativo che deriva dall'armonizzazione del Piano regionale Sangue e Plasma con la legge n. 219/05 possiede le potenzialità per garantire, contemporaneamente, economia di gestione e capillarità di intervento per le due grandi aree di attività di produzione e servizio alle quali possono essere ricondotte le funzioni complessive delle strutture trasfusionali (art.2 e art.5 della legge 219/2005).

Il Dipartimento interaziendale di medicina trasfusionale, infatti, si prefigura come “l'ambito di armonizzazione delle attività di produzione e delle attività di medicina trasfusionale”, venendo ad assumere le caratteristiche di una struttura organizzativa permanente di riferimento per diverse strutture aziendali, con funzioni di armonizzazione e coordinamento rispetto a tutte le unità operative che lo compongono attraverso aggregazioni finalizzate a specifici obiettivi e funzioni e compiti di indirizzo per le unità operative che vi

afferiscono. Rappresenta, altresì, un centro di responsabilità sia per la "performance" di attività sia per il consumo delle risorse che potranno essere assegnate al DMT con specifici accordi interaziendali.

2. OBIETTIVI DEL DMT

La definizione degli obiettivi del Dipartimento interaziendale di medicina trasfusionale (DMT) tiene conto della programmazione regionale e delle singole direzioni aziendali che definiscono gli obiettivi in funzione dell'apporto che le singole strutture trasfusionali forniscono alla raccolta del sangue e del plasma, delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali, alla produzione degli emocomponenti ed al contributo che tali linee d'attività danno al prodotto aziendale (vale a dire all'erogazione dei DRG o delle prestazioni finali). Pertanto, le finalità principali dell'organizzazione dipartimentale nel servizio trasfusionale possono essere così riassunte:

1. Coordinare le attività trasfusionali nel territorio di competenza con capillarizzazione territoriale delle attività di raccolta;
2. Omogeneizzare e standardizzare tutte le procedure trasfusionali, attuando il sistema qualità
3. Concentrare le attività produttive;
4. Favorire il massimo sviluppo e la diffusione alle attività cliniche del settore, decentrando le attività di servizio ospedaliero correlate alla Medicina Trasfusionale;
5. Promuovere la razionalizzazione dell'impiego delle risorse.

Il Dipartimento si pone quindi l'obiettivo di realizzare un'adeguata raccolta di emocomponenti nel territorio di competenza strutturandola secondo l'ottimizzazione delle risorse disponibili, sulla scorta della programmazione regionale e diversificando la stessa (sangue intero, emocomponenti d'afèresi) anche in base alle necessità delle strutture ospedaliere del proprio ambito di competenza .

Come si può evincere dal contesto di riferimento e dai principi fondanti la moderna pratica trasfusionale, gli obiettivi delle strutture trasfusionali sono riconducibili a due principali linee d'attività:

a) obiettivi ed attività a valenza regionale:

attuazione e specializzazione della raccolta di emocomponenti e delle cellule staminali sulla scorta di quanto definito dalla programmazione del Piano regionale Sangue e Plasma secondo l'ottimizzazione delle risorse disponibili, d'intesa con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, valutando la necessità di specializzazione nella raccolta di emocomponenti necessari alle strutture sanitarie comprese nel proprio ambito; flusso per compensazione ed autosufficienza intradipartimentale del sangue prelevato e dei suoi componenti, applicando i criteri della compensazione intraregionale, con il compito di contribuire all'autosufficienza su scala regionale; definizione degli "standard" minimi e delle procedure per omogeneizzare le pratiche trasfusionali; a tali obiettivi si applica anche la recente "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, dei suoi componenti.

b) obiettivi ed attività a valenza dipartimentale:

concorso di ogni unità operativa del dipartimento al raggiungimento delle finalità di produzione dipartimentale, tenendo conto delle realtà presenti in ogni ambito (vale a dire della disponibilità dei Donatori di Sangue e della specializzazione della singola Unità Operativa nel produrre emocomponenti);

erogazione delle prestazioni necessarie a soddisfare la domanda trasfusionale delle strutture ricomprese nella macroarea di competenza .

In relazione alle disposizioni di legge contenute nel d.lgs. 502/92 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'autonomia delle Aziende Sanitarie, è opportuno identificare modalità in virtù delle quali il DMT costituisca uno strumento per la realizzazione degli sviluppi Aziendali per quanto riguarda le attività di Servizio (la cui organizzazione è direttamente correlata alla complessità della rete ospedaliera aziendale e del territorio di competenza e che, pertanto, dovrà' essere definita da specifici protocolli d'intesa interaziendali promossi e ratificati in seno al DMT), mentre rappresenti lo strumento per la realizzazione delle attività di Programmazione Regionale per ciò che attiene alle attività di produzione volte a garantire la costante disponibilità di sangue e suoi derivati, in base al disegno regionale complessivo.

3. FUNZIONI E ATTIVITA' DEL DMT

Il Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DMT) si articola nelle unità operative semplici e complesse presenti in tutti gli ospedali per acuti afferenti, in ciascuno dei quali l'organizzazione dipartimentale deve garantire le prestazioni necessarie al mantenimento di una funzione di assistenza trasfusionale appropriata ed efficace.

Tali strutture riconoscono la necessità di adottare un codice comune di comportamento sia per l'organizzazione delle attività trasfusionali, sia per la gestione dei rapporti con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, degli aspetti medico-legali ed economici, della formazione e della ricerca.

L'integrazione di queste articolazioni consente di realizzare una massa critica di attività e prestazioni, riferibili ad un ampio bacino di utenza, che garantisca l'economicità di gestione nell'erogazione di alcune funzioni per le quali risulti vantaggiosa l'adozione di un progetto operativo in economia di scala o per le quali l'investimento quali - quantitativo delle risorse (tecnologiche e di personale) sia considerevole; tra queste funzioni può essere menzionata, a titolo di esempio, la programmazione della raccolta e la produzione/qualificazione di unità trasfusionali per uso clinico e di plasma da inviare al frazionamento industriale. Quest'attività è, infatti, parametrata sulla popolazione residente (bacini di utenza) e direttamente rapportabile alle risorse presenti sul territorio (costituite, nella fattispecie, dai Donatori di Sangue).

In particolare, nella realtà regionale del Lazio e nella tipicità propria del Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006-2008, le attività del DMT sono identificate nelle seguenti linee prioritarie d'intervento e riordino:

- coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla programmazione regionale;
- garanzia del servizio emergenza /urgenza nelle 24 ore svolta da un dirigente medico e da un tecnico di laboratorio;
- omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative;
- concentrazione e centralizzazione delle attività produttive e di qualificazione biologica delle donazioni, ivi compresa l'indagine sui costituenti virali (NAT)
- diffusione uniforme su tutti i presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza delle

attività di servizio;

- diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dalla pianificazione regionale;
- razionalizzazione dell'impiego delle risorse;
- attività di formazione del personale e di ricerca e sviluppo.

Specificatamente, le attività che il DMT coordina sono:

- raccolta di sangue ed emocomponenti, e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali nelle strutture sanitarie di riferimento e sul territorio, secondo una programmazione ed un'attività concordate con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e dei donatori di cellule staminali e del sangue di cordone
- processazione e conservazione delle cellule staminali emopoietiche
- attribuzione e cessione di emocomponenti, controllo ed esecuzione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali per attività sia programmate sia urgenti
- programmi di autotrasfusione
- consulenza di medicina trasfusionale per i degenti
- prevenzione, diagnosi e monitoraggio della malattia emolitica del neonato (MEN)
- aferesi terapeutica e plasmatrattamento
- attività di tipizzazione tessutale anche integrandosi con altre unità operative di altre discipline
- invio all'industria del plasma prodotto per il frazionamento in conto lavorazione regionale
- controllo di qualità su attrezzature e processi produttivi
- assistenza trasfusionale ai pazienti emopatici o affetti da altri disordini quantitativi della serie eritroide, secondo i programmi sviluppati in sede locale (day hospital trasfusionale, attività di medicina trasfusionale domiciliare, salassi terapeutici, trattamenti infusionali)

Le competenze sopra descritte sono peraltro riconducibili, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale di riferimento, a due tipicità peculiari:

1. Attività di medicina trasfusionale e di servizio;
2. Attività di produzione e validazione

In questo ambito diviene evidente la potenzialità esprimibile in termini d'incremento della raccolta sul territorio, sfruttando strutture e modelli organizzativi già operativi ed efficienti, in stretta ed indissolubile connessione con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nell'area territoriale propria del DMT.

In generale, nell'ambito delle attività del Dipartimento si possono annoverare una serie di rapporti con soggetti esterni che dovranno essere disciplinati con modalità univoche sotto il profilo organizzativo e finanziario. Si fa riferimento prevalentemente ai rapporti di scambio con altre Aziende Sanitarie o Regioni, ai rapporti con l'industria e con l'organo di coordinamento regionale (il Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006-2008 individua, infatti, il "Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali" operante all'interno dell'Assessorato alla Sanità).



4. ORGANIZZAZIONE DEL DMT

Il dipartimento si configura come struttura di coordinamento funzionale di tutte le unità operative semplici e complesse di Medicina Trasfusionale tra cui i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT che lo compongono, relativamente alle attività proprie del DMT.

Il DMT promuove, altresì, accordi e/o protocolli interdipartimentali con strutture di altre discipline per il conseguimento degli obiettivi del Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006-2008.

Le Aziende possono stipulare specifici accordi per l'utilizzo di risorse comuni.

Resta ferma l'autonomia e la responsabilità professionale relativamente agli aspetti clinico ed assistenziali nel rispetto comunque degli indirizzi, delle linee guida e dei protocolli definiti ed approvati dal DMT.

4.1 DIRETTORE DEL DMT

Il Direttore del Dipartimento è il Direttore dell'UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda presso la quale è stata individuata la sede del DMT nel Piano regionale Sangue e Plasma per il triennio 2006-2008, nominato in tale incarico con deliberazione del Direttore generale dell'Azienda sede di DMT. In presenza di 2 o più Dirigenti responsabili di SIMT afferenti all'azienda o presidio ospedaliero sede di DMT, l'incarico sarà affidato al dirigente prescelto che sarà nominato dalla Direttore generale dell'Azienda sede di DMT, sentito il parere del Collegio d'Indirizzo.

Il Direttore di Dipartimento svolge la funzione relativa al coordinamento delle attività ed al controllo delle risorse assegnate.

L'incarico decade comunque al decadere dell'incarico di UOC al quale tale funzione direzionale è sempre e comunque vincolata. L'incarico può essere rinnovato sia alla sua scadenza naturale sia al momento del reincarico per il ruolo di direttore di UOC presso la sede di DMT.

Le attribuzioni del Direttore di Dipartimento sono quelle previste dalle vigenti disposizioni normative e contrattuali per tale incarico, in particolare al direttore del DMT competono le seguenti funzioni prioritarie :

- a) sviluppare, in seno al Consiglio d'Indirizzo ed al Comitato di Dipartimento di cui ai successivi punti 4.2 e 4.3, il mandato ricevuto dalle Direzioni Aziendali, in coerenza con le norme citate in premessa per la realizzazione delle finalità del Piano regionale Sangue e Plasma e coordinare le attività del Dipartimento promuovendo le iniziative utili al suo buon funzionamento attraverso l'elaborazione e la redazione del piano annuale di attività da sottoporre al Comitato di Dipartimento per l'espressione del parere e al Consiglio di Indirizzo per la successiva approvazione;
- b) predisporre la relazione annuale sulle attività del Dipartimento, sottoponendola per l'approvazione al Comitato di Dipartimento ed al Collegio d'Indirizzo, nonché adempiere alle disposizioni di cui all'art. 10 del D.M. 1.9.1995;
- c) proporre al Collegio d'Indirizzo il regolamento interno e sue eventuali modifiche;
- d) formulare proposte al Comitato di Dipartimento in ordine al funzionamento ed all'organizzazione delle attività all'interno del Dipartimento ed individuare i referenti interni per le distinte funzioni
- e) verificare la corretta applicazione delle direttive decise dal Comitato di Dipartimento;
- f) assumere iniziative in caso di necessità o urgenza ratificandole comunque successivamente in seno al

Comitato di Dipartimento;

- g) concordare con i responsabili di struttura del Dipartimento gli obiettivi ed i programmi operativi;
- h) convocare le riunioni del Comitato di Dipartimento, almeno una volta ogni 4 mesi;

Inoltre, il Direttore del DMT assolve alle seguenti ulteriori funzioni in ambito intraaziendale, intradipartimentale ed extradipartimentale:

- i) rappresentare il Dipartimento in ambito aziendale, interaziendale ed extraaziendale;
- j) trasmettere copia delle relazioni di cui alla lettera b) ai Direttori Generali delle Aziende ed ai Comitati aziendali per il Buon Uso del Sangue;
- k) definire con il coordinatore dei progetti di ricerca dipartimentali le strategie appropriate e necessarie alla loro attuazione;
- l) promuovere verifiche periodiche sulla qualità dell'assistenza trasfusionale, secondo il modello stabilito dal Comitato di Dipartimento e dal set di indicatori individuati dal Piano Regionale Sangue e Plasma 2006-2008;
- m) partecipare ai Comitati del Buon Uso del sangue e ai Comitati di Partecipazione aziendali;
- n) partecipare ai Collegi di direzione aziendale;
- o) partecipare alle riunioni del Coordinamento dei Dipartimenti Trasfusionali.
- p) attuare ogni iniziativa utile ad instaurare e rafforzare, con i medici dipendenti e convenzionati delle Aziende, i rapporti tesi al raggiungimento delle finalità del Dipartimento;
- q) mantenere attivi i rapporti con le organizzazioni di volontariato per il dono del sangue ed emocomponenti,

4.2 CONSIGLIO DI INDIRIZZO

E' composto da:

- I Direttori Sanitari Aziendali delle aziende sanitarie che concorrono al DMT;
- Il Direttore del Dipartimento;
- I Dirigenti di UO complessa Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle aziende che concorrono alla formazione del DMT;

Il Consiglio di Indirizzo (CdI) è presieduto dal Direttore Sanitario dell'Azienda sede del DMT che nomina un segretario.

Il CdI si riunisce almeno quattro volte l'anno su convocazione del suo Presidente. La sua funzione è quella di approvare il regolamento e l'organigramma del DMT che verrà successivamente adottato da ogni singolo Direttore Generale ed, eventualmente, di definire questioni di tipo organizzativo/gestionale qualora non vengano raggiunte soluzioni condivise dalla maggioranza in seno al Comitato di Dipartimento. A seguito delle sue attività preliminari finalizzate all'avvio delle funzioni del DMT, individua e comunica alla Regione il piano delle afferenze delle strutture pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca che insistono sul territorio di appartenenza del DMT, nel rispetto del decreto ministeriale 1 settembre 1995 e a modifica della DGR n.10158 del 05/12/1995, al fine di mappare il territorio trasfusionale regionale.

Infine, il CdI è l'unico organo del Dipartimento che ha la facoltà di definire ed approvare provvedimenti comportanti l'impiego di personale per attività del DMT non direttamente collegate ai processi assistenziali

dell'azienda d'appartenenza del personale medesimo, limitatamente alle circostanze previste al successivo punto 5. Il CdI approva la relazione annuale di attività ed il piano annuale elaborati dal Direttore del DMT, successivamente all'espressione del parere da parte del Comitato di Dipartimento.

4.3 IL COMITATO DI DIPARTIMENTO (CdD)

E' composto da:

- Il Direttore del Dipartimento, che lo presiede ;
- I Direttori di UO complesse e semplici dipartimentali, per ciascuna Azienda componente il Dipartimento, salvo i Direttori di SIMT autonomi ;
- I Direttori di UO complesse/SIMT autonomi rispetto al Dipartimento, solo in caso siano all'ordine del giorno argomenti che coinvolgano direttamente anche i SIMT autonomi ricompresi nell'area territoriale;
- Un rappresentante dei Dirigenti medici trasfusionisti non responsabili di struttura appartenenti alle Aziende che concorrono alla composizione del Dipartimento;
- Un rappresentante dei Dirigenti sanitari non responsabili di struttura appartenenti alle aziende che concorrono alla composizione del Dipartimento;
- Un rappresentante del personale del comparto appartenente alle Aziende che concorrono alla composizione del Dipartimento;

Una rappresentanza designato di comune intesa dai responsabili delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di sangue operanti sul territorio appartenente al Dipartimento, numericamente identificata dal Consiglio di Indirizzo garantendo la presenza di un rappresentante delle Associazioni minori.

Partecipa, con funzioni consultive, un componente del Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, operativo presso un' azienda o presidio ospedaliero ricompresi nel DMT, in rappresentanza di una specifica area sanitaria, limitatamente ai casi in cui siano posti all'ordine del giorno argomenti di specifico interesse per tali strutture.

Laddove vi sia necessità di gestire complessi aspetti contabili e rapporti economici intercorrenti tra le aziende costituenti il DMT o di definire gli appositi strumenti amministrativi che regolamentino i suddetti aspetti e rapporti di natura economico-finanziaria, può essere prevista una funzione amministrativa.

Il Comitato di Dipartimento si avvale di un segretario individuato dal Direttore del Dipartimento.

Il CdD è nominato dal direttore generale dove ha sede il dipartimento, sentiti i direttori generali delle aziende alle quali appartengono le strutture che afferiscono al dipartimento previa specifica deliberazione emanata da ognuna di esse. Il CdD si riunisce almeno una volta ogni 4 mesi su convocazione del direttore del Dipartimento.

I rappresentanti dei dirigenti medici, dei dirigenti sanitari e del comparto, verranno indicati alle Direzioni Aziendali dal CdI, dopo elezione tra le relative categorie di operatori appartenenti alle unità operative trasfusionali delle Aziende che concorrono al DMT.

I nominativi dei rappresentanti designati delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue saranno trasmessi al CdI .

Sono invitati a prendere parte ai lavori del CdD, quando interessati agli argomenti all'ordine del giorno, anche altri dirigenti delle strutture trasfusionali dipartimentali (senza diritto di voto), nonché i referenti dei gruppi di lavoro di cui al successivo punto 4.4 (senza diritto di voto) .

Sono altresì invitati, quando siano in discussione argomenti di loro competenza, i dirigenti di altri Dipartimenti o strutture che prestino attività connesse con quanto disposto disciplinari dall'art.5, c della Legge 219/05.

L'attività prestata in sede di Comitato costituisce a tutti gli effetti attività di servizio: per i componenti del CdD non sono ammesse assenze se non per giustificato motivo; nessun compenso è dovuto per la partecipazione alle riunioni del comitato fatta salva l'indennità di missione se ed in quanto dovuta. Le attività di segreteria del Dipartimento, compresa la trasmissione delle copie dei verbali di riunione del CdD e le relazioni, di cui ai paragrafi b) e k) del punto 4.1, ai Direttori generali delle Aziende, ai Comitati Aziendali per il Buon Uso del Sangue ed al Comitato di partecipazione, verranno espletate presso l'UO Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la quale è individuata la sede del Dipartimento, a cura del segretario di Dipartimento nominato dalle Direzioni Aziendali su proposta del Direttore di Dipartimento che dovrà individuare tale figura tra il personale amministrativo della/delle UO complessa/e afferente/i all'azienda sede di DMT.

Il Comitato di Dipartimento

a) Esprime parere obbligatorio su:

- Il piano annuale;
- l'acquisizione ed allocazione delle risorse umane e strumentali delle singole U.O. che verranno successivamente sottoposte all'approvazione del CdI;
- la verifica della corrispondenza dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi concordati;
- l'istituzione di nuove U.O. semplici e/o loro eventuale soppressione;
- i modelli organizzativi del dipartimento.

b) predisporre il piano annuale delle attività di raccolta di emocomponenti sul territorio di appartenenza;

c) raccoglie le istanze, le proposte ed i suggerimenti degli operatori del Dipartimento sottoponendole alla discussione;

d) propone i gruppi di lavoro di cui al punto 4.4 al Direttore del Dipartimento

e) esamina ed approva le relazioni sull'attività del Dipartimento predisposte dal Direttore del Dipartimento, attraverso l'attenta e sistematica analisi degli indicatori di efficacia/efficienza e complessità definiti dal Piano regionale Sangue e Plasma 2006-2008;

f) formula proposte sulla consistenza e tipologia delle risorse umane e sulla necessità di adeguamento tecnologico delle strutture dipartimentali da trasmettere ai Direttori Generali delle Aziende per il tramite del Direttore di Dipartimento;

g) predisporre il programma annuale di formazione ed aggiornamento del personale del Dipartimento;

h) formula le indicazioni operative circa i processi, le procedure e i protocolli in materia trasfusionale.

4.4 GRUPPI DI LAVORO

Per affrontare specifiche tematiche di lavoro, su proposta del CdD, il Direttore del Dipartimento può nominare gruppi di lavoro composti di norma fino ad un massimo di 5 esperti, uno dei quali è designato quale referente.

Il Comitato può invitare a partecipare ai gruppi di lavoro anche esperti non appartenenti alle strutture facenti parte del Dipartimento, in servizio presso le Aziende coinvolte o anche esterni alle stesse. Gli eventuali oneri conseguenti sono ripartiti tra le Aziende contraenti l'accordo.

I gruppi di lavoro svolgono le loro attività entro tempi prefissati dal Comitato e cessano l'operatività una volta ultimato il compito per il quale sono stati istituiti.

4.5. ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA DEL DMT

Il DMT, ferme restando le funzioni precedentemente individuate, si articola nelle seguenti tipologie di unità operative:

- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT):
 - o il SIMT sede di dipartimento, svolge tutte le funzioni attribuite al DMT.
 - o Il SIMT sede di dipartimento è diretto da un direttore di struttura complessa in possesso dei requisiti previsti dall'art. 5 del DPR n. 484/97;
 - o il SIMT non sede di dipartimento svolge tutte le funzioni di Medicina trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera ovvero Azienda USL su cui insiste compresa la raccolta di sangue e di emocomponenti, la distribuzione di sangue ed emocomponenti, la raccolta di cellule staminali emopoietiche adulte e placentari, l'aferesi terapeutica e le attività autotrasfusionali ma non svolge attività di validazione biologica e di produzione degli emocomponenti (eccetto i casi in cui il Comitato di Dipartimento definisca un diverso modello organizzativo in base alle tipicità delle strutture afferenti), di processazione, di conservazione e di tipizzazione HLA delle cellule staminali emopoietiche adulte e placentari.
 - o il SIMT è diretto da un direttore di struttura complessa in possesso dei requisiti previsti dall'art. 5 del DPR n. 484/97;
 - o il SIMT ha la guardia attiva h24 effettuata da 1 dirigente medico e 1 tecnico di laboratorio biomedico. L'attivazione della guardia medica può essere effettuata anche per via telematica nell'ambito dell'organizzazione dipartimentale stabilita dal DMT di riferimento.
- Unità Operativa Semplice Dipartimentale decentrata (UOSDd):
 - o la UOSDd afferisce al DMT e svolge le funzioni di Medicina trasfusionale per il Presidio Ospedaliero su cui insiste compresa la raccolta di sangue e di emocomponenti, la distribuzione di sangue ed emocomponenti ed altre attività trasfusionali di supporto a specifiche attività sanitarie in essere presso la struttura di appartenenza, previa pianificazione di tale decentramento in sede di Comitato di Dipartimento.
 - o la UOSDd può attivare la guardia h24 o la pronta disponibilità solo con tecnici di laboratorio biomedico e riferire per la valutazione diagnostico terapeutica per via telematica al medico di guardia nell'ambito dell'organizzazione dipartimentale a cui afferisce.
- Unità di Raccolta (UdR):
 - o l'UdR svolge esclusivamente attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.
 - o L'UdR è gestita dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue iscritte al Registro Regionale del Volontariato, sez. Sanità, Sottosezione Donazione di Sangue, ai sensi dell'art. 7, comma 4 della L.219/2005 ed è coordinata da un dirigente medico con funzioni di direttore sanitario dell'UdR.
 - o Le UdR gestite dalle Associazioni e Federazioni sono autorizzate dalla Regione secondo la normativa vigente.

5. POLITICHE DEL PERSONALE

Per l'espletamento dei compiti e delle funzioni, il Dipartimento si avvale del personale delle Aziende che già opera nei rispettivi servizi e che pertanto viene utilizzato secondo le esigenze funzionali del Dipartimento stesso, nel rispetto, comunque, dell'afferenza aziendale del personale medesimo e delle regole previste dalla normativa contrattuale vigente. La valorizzazione delle risorse umane presenti si realizza in tutte le unità operative del Dipartimento stesso, presso le quali tali risorse dovranno essere impiegate con la prioritaria finalità di garantire le prestazioni nell'urgenza ed emergenza e di migliorare la qualità dei Servizi. In caso di assoluta necessità ed ove sia minacciata la continuità assistenziale, ovvero, l'attività trasfusionale h24 che il DMT dovrà garantire a cura delle sue diverse componenti, per le diverse attività di servizio nelle strutture sanitarie di competenza (privilegiando politiche di centralizzazione ed informatizzazione della guardia trasfusionale), o, nei casi in cui sia urgente ed indifferibile il potenziamento dell'attività di raccolta emocomponenti sul territorio, il personale afferente al Dipartimento potrà essere utilizzato a prescindere dall'azienda di appartenenza, previa valutazione ed approvazione del provvedimento in seno al CdI e con le organizzazioni sindacali rappresentative. L'orario di lavoro dei dipendenti delle Aziende contraenti viene articolato prioritariamente secondo le esigenze funzionali del Dipartimento.

Il costo del personale grava, di norma, sull'Azienda di appartenenza e annualmente gli organici vengono ridefiniti, nell'ambito del Dipartimento, d'intesa tra le Aziende.

6. APPROVVIGIONAMENTO DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Il Dipartimento individua le modalità di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti, nonché l'entità delle scorte di detti elementi che devono essere assicurate presso ciascuna struttura, attuando la programmazione e la realizzazione della raccolta sul territorio e la permanente compensazione intradipartimentale ed extradipartimentale, in base a quanto previsto dal Piano Regionale Sangue e Plasma per il Triennio 2006-2008.

7. PIANO ANNUALE, ASPETTI ECONOMICI E RISORSE

Il Direttore di Dipartimento invia alle Direzioni Generali il piano annuale delle attività complessive successivamente alla sua approvazione da parte del Consiglio di Indirizzo.

Il piano annuale si articola nelle seguenti possibili linee di sviluppo ed attività:

1. linee di attività assistenziali;
2. linee di ricerca e sviluppo;
3. obiettivi di budget;
4. appropriatezza: obiettivi di governo clinico o progetti di appropriatezza;
5. formazione e educazione sanitaria;
6. piano comunicativo: campagne, comunicazioni periodiche, "report".

Il piano è definito anche in funzione dei risultati già prodotti e degli obiettivi raggiunti, in rapporto alle risorse disponibili, tenendo altresì conto della tipologia delle prestazioni erogate e della metodologia adottata, valorizzando prioritariamente quelle proposte che mostrino obiettivi omogenei ai programmi delle Aziende, coerenti con le indicazioni regionali e nazionali, con gli indicatori epidemiologici di riferimento e riconducibili a specifici criteri di soddisfazione degli utenti.

Ogni Dipartimento dispone delle risorse adeguate al raggiungimento degli obiettivi assegnati, distinte in personale, attrezzature e spazi operativi.

Il Dipartimento può essere dotato di uno specifico fondo da utilizzare in base alle disposizioni regolamentari interne per la gestione del quale si avvarrà delle Direzioni amministrative delle Aziende che concorrono alla struttura del Dipartimento medesimo.

I fondi derivanti da collaborazioni del Dipartimento con Enti, Imprese, Aziende ed altre Istituzioni pubbliche o private sono acquisiti dall'azienda sede di Dipartimento secondo il vincolo di destinazione e sulla base della regolamentazione aziendale.

Gli aspetti economici riguardanti lo scambio di emocomponenti tra le aziende sono regolati conformemente a convenzione specifica da formulare in intesa tra le Direzioni Aziendali delle Aziende USL in oggetto, su proposta del Direttore di Dipartimento, dopo valutazione della riorganizzazione delle attività produttive da affidare alle singole unità operative. trasfusionali aziendali, in base alle risorse esistenti e ottenibili in ciascuna struttura. Analogamente le Aziende regolano, mediante una o più convenzioni specifiche, tutto quanto concerne i rapporti economici derivanti dallo scambio di prodotti, di materiali e di prestazioni erogate in ambito interaziendale ed extraaziendale e dall'eventuale mobilità del personale.

8. COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA SANGUE CORDONALE

Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, ex Comitato per il buon uso del sangue ai sensi dell'art.17, comma 2 della legge 219/05, è istituito presso ogni struttura ospedaliera sede di SIMT ed è composto da:

- Direttore Sanitario d'Azienda o suo delegato che lo presiede;
- Direttori sanitari delle strutture convenzionate per la cessione di sangue ed emocomponenti con la struttura ospedaliera sede di SIMT;
- Direttore del DMT di afferenza o suo delegato;
- Direttore del SIMT;
- In funzione della dimensione, complessità e specialità presenti nell'Azienda, fino ad un massimo di 5 medici scelti tra i responsabili di unità operative o tra i "referenti" di cui al successivo articolo 2;
- Direttore del servizio di farmacia;
- Responsabile del servizio infermieristico o suo delegato;
- Un rappresentante dell'associazione/federazione di donatori di sangue;
- Un rappresentante della associazione pazienti emopatici o politrasfusi.

Il Comitato si avvale di un segretario amministrativo.

I Direttori Sanitari di Azienda, in qualità di presidenti del Comitato sono tenuti a:

- convocare lo stesso, di norma, quattro volte l'anno, in seduta ordinaria mediante convocazione, effettuata anche via e-mail, contenente l'ordine del giorno almeno una settimana prima;
- inviare entro il mese di febbraio di ogni anno la relazione annuale sull'attività svolta nell'anno precedente, alla struttura regionale competente, secondo il modulo predisposto dalla stessa.

Il presidente, su richiesta di almeno un terzo dei componenti o di un Gruppo di Lavoro, convoca il Comitato in seduta straordinaria.

L'attività prestata in sede del Comitato costituisce a tutti gli effetti attività di servizio; nessun compenso è dovuto per la partecipazione alle riunioni, fatta salva l'indennità di missione se ed in quanto dovuta.

Di ogni riunione verrà redatto verbale che sarà conservato presso la Direzione Sanitaria ed inviato ad ogni componente e a tutti i referenti delle unità operative nominati.

Le strutture sanitarie pubbliche o private accreditate in cui sono presenti unità operative caratterizzate da attività trasfusionale rilevante, individuano, per ciascuna di esse, un medico e un infermiere quali "referenti per le attività trasfusionali".

I suddetti referenti hanno il compito di sensibilizzare, sul campo, gli operatori sulle problematiche trasfusionali, di interfacciarsi con il SIMT territorialmente competente e dare attuazione a quanto disposto dal Comitato.

Il Comitato svolge i compiti indicati dalla normativa vigente ed in particolare:

- definire ed aggiornare annualmente, anche avvalendosi di gruppi di lavoro costituiti da medici dei reparti e delle strutture trasfusionali, standard, procedure ed indicatori al fine di effettuare programmi di controllo sulla corretta utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali coerentemente con le procedure e protocolli adottati dal SIMT di riferimento;
- effettuare l'audit medico ed infermieristico sul consumo di sangue nelle diverse Unità Operative al fine di analizzare gli indicatori ed individuare le azioni correttive per gli esiti non conformi anche relativamente agli effetti avversi delle trasfusioni e agli eventuali errori trasfusionali;
- coinvolgere le Unità Operative su programmi di contenimento dell'uso inappropriato del sangue e dei suoi derivati;
- valutare l'impatto sull'attività trasfusionale delle tecniche per il risparmio di sangue (predeposito, emodiluizione pre-operatoria, recupero intra e post-operatorio, colla di fibrina etc);
- collaborare, per il tramite del SIMT di riferimento, con il DMT per rendere omogenei processi e protocolli;
- organizzare, su proposta del DMT, corsi di formazione su temi di interesse trasfusionale per il personale che opera nelle strutture trasfusionali di riferimento nonché per i Referenti trasfusionali delle Unità Operative caratterizzate da attività trasfusionale rilevante.

