

in Medicina Generale provveda ai successivi adempimenti atteso che al suddetto Ordine è stata demandata la gestione delle attività corsuali;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 agosto 2014, n. 989

**Approvazione del "Sistema Trasfusionale in Basilicata" .**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- la legge 23.12.1978, n.833;
- il D.lgs.30.12.1992, n.502 e successive modificazioni e integrazioni;
- il D.lgs.19.6.1999, n. 229;

VISTO il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche Amministrazioni";

VISTA la L.R. 02.03.1996 n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: "Riforma dell'organizzazione amministrativa regionale";

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale: 13 gennaio 1998 n. 11 (individuazione degli atti di competenza della Giunta) e 13 dicembre 2004 n. 2903 (disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta), nonché la DGR n. 539/08 di modifica della DGR n. 637/06;

VISTA la DGR 23 maggio 2005 n. 1148 (denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali della Giunta e della Presidenza della Giunta) come integrata dalla DGR 5 luglio 2005 n. 1380 e la successiva DGR n. 2017 del 5 ottobre 2005 (Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali dei dipartimenti dell'area istituzionale della Presidenza e della Giunta. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e dichiaratoria di compiti loro assegnati) come modificata dalla DGR 1729 del 13.11.2006;

VISTA la DGR n. 227 del 19/02/2014 avente come oggetto: "Denominazione e Configurazione dei Dipartimenti Regionali Relativi alle Aree Istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";

VISTA la DGR 19 febbraio 2014, n. 231 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del dipartimento Politiche della Persona;

VISTA la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, su "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e produzione nazionale degli emoderivati";

VISTA la Legge Regionale del 31 ottobre 2001, n. 39 e s.m.i., relativa al "Riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale";

CONSIDERATO che l'art. 29 della succitata legge regionale n. 39/01 ha sancito l'organizzazione dipartimentale come modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività aziendali;

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: 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 l'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nella seduta del 16 dicembre 2010, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sui modelli per le visite di verifica;

VISTA la DGR n. 2093/12 su "Ridefinizione delle tariffe di cui al DM 5.1.96, relative ai costi associativi e di raccolta sostenuti dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue";

TENUTO CONTO di quanto stabilito dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, nella seduta del 20 marzo 2008, recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni, le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue"

CONSIDERATO che la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2012, ha sancito l'Accordo sul documento concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", rep. Atti n. 149/CSR;

VISTA la DGR n. 1576 del 21 settembre 2010 "Centro Regionale Compensazione e Controllo (CRCC)";

VISTA la DGR n. 35 del 18 gennaio 2011 "Definizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per i Punti di Raccolta sangue a scopo trasfusionale";

TENUTO CONTO di quanto stabilito dalla Deliberazione del Consiglio Regionale n. 317, del 24 luglio 2012 "Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2012-2015 Ammalarsi meno, curarsi meglio";

VISTA la DGR n. 1057 del 7 agosto 2012 "Riconoscimento dei punti di raccolta sangue a scopo trasfusionale di cui alla DGR 35/11. Pro-

grammazione delle attività finalizzate all'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue ai sensi della DGR 750/11 di recepimento dell'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010";

VISTO 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". Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011;

TENUTO CONTO di quanto previsto dalla DGR n. 79/13 "Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, Rep. Atti n. 149/CSR, su "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTA la DGR n. 945 del 30 luglio 2013 "Rete del Sistema Trasfusionale della Regione Basilicata. Presa d'atto del progetto di fattibilità";

TENUTO CONTO di quanto stabilito dalla DGR n. 1087 del 10 settembre 2013 "Attuazione della DGR 1057/12 - Approvazione del Manuale di Autorizzazione delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue";

PRESA VISIONE del documento riportante il progetto denominato "Sistema Trasfusionale in Basilicata" di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

ATTESO che il progetto di cui al punto precedente è stato sottoposto alla valutazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione e alle Associazioni e Federazioni di volontari del sangue (AVIS e FIDAS) che hanno condiviso quanto in esso riportato;

RITENUTO di dover approvare il succitato documento, denominato "Sistema Trasfusionale in Basilicata", predisposto al fine del raggiungimento di una maggiore omogeneità organizzativa, tecnologica e strutturale e di una maggiore integrazione delle esigenze produttive con una gestione efficiente ed efficace;

SU proposta dell'Assessore al ramo,

Ad unanimità di voti

**DELIBERA**

Per quanto espresso in narrativa e che qui si intende integralmente richiamato,

Di approvare il documento riportante il progetto denominato "Sistema Trasfusionale in Basilicata" di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Di trasmettere, per conoscenza e per quanto di successiva competenza, il presente atto alle Aziende Sanitarie ASP ed ASM, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e all'IRCCS CROB di Rionero in V.

# **IL SISTEMA TRASFUSIONALE IN BASILICATA**

---

## **Premessa**

La garanzia di percorsi di qualità certificata, coniugata con gli obiettivi di spending review rende necessario una profonda riorganizzazione del sistema trasfusionale finalizzata all'offerta di terapie trasfusionali di eccellenza ed adeguati livelli di assistenza sanitaria in materia emo-trasfusionale qualitativamente e quantitativamente uniformi su tutto il territorio regionale.

Il Sistema trasfusionale regionale deve andare verso la costituzione di una rete di servizi che sia in grado di integrare, con efficienza, efficacia ed economicità di gestione, le esigenze delle attività produttive (volte a garantire la costante disponibilità del sangue umano, dei suoi componenti e derivati) e le attività di servizio, legate ai bisogni della cura del paziente che necessita di terapia trasfusionale, nei diversi ambiti di erogazione.

La Regione Basilicata è strutturata in una articolata rete per la raccolta, istituzionale ed associativa, che ha garantito fino ad oggi l'autosufficienza regionale, in materia di emazie, ma non ancora di plasma e prodotti emoderivati, ivi compresi i farmaci derivanti. Tale organizzazione, pur rappresentando diversi gradi di efficienza e qualità operativa, necessita di un riordino che garantisca un equilibrio tra il decentramento delle attività di raccolta e le esigenze di standard qualitativi adeguati alla normativa vigente ed economicamente sostenibile.

## **Analisi della realtà**

Sono attualmente operanti in Basilicata le seguenti strutture trasfusionali:

- un Servizio Immuno Trasfusionale (S.I.T) presso l'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza;

Nel territorio di competenza dell'Azienda ASP:

- un Centro Trasfusionale presso l'Ospedale Civile di Melfi;
- un Centro Trasfusionale presso l'Ospedale Civile di Villa D'Agri;
- un Centro Trasfusionale presso l'Ospedale Civile di Lagonegro.

All'interno del territorio di competenza dell'ASM:

- un Centro Trasfusionale presso l'Ospedale Civile di Policoro;
- un S.I.T. presso l'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera;

Sono presenti, inoltre, una unità di raccolta fissa con sede in Potenza, presso l'Avis Regionale, ed una unità di raccolta fissa con sede in Grassano, presso la Fidas Regionale, con competenza sui rispettivi punti di raccolta associativi.

Sono presenti punti di prelievo intra ed extra ospedalieri in quasi tutte le realtà comunali, gestiti sotto il profilo organizzativo dalle associazioni o federazioni di donatori che ne hanno chiesto la istituzione sulla base delle normative vigenti in materia di autorizzazione e accreditamento.

Condizione prioritaria per l'ipotesi di riorganizzazione è l'accreditamento istituzionale di tutto il sistema trasfusionale, così come previsto dalla normativa nazionale e regionale, poiché solo a certificazione avvenuta potrà strutturarsi il quadro delle potenzialità di produzione degli emocomponenti e degli emoderivati e si potranno definire i valori del soddisfacimento del fabbisogno regionale.

In tale ottica le Associazioni di donatori partecipano attivamente al processo che potrà consentire, entro il 31 dicembre 2014, alle attuali strutture trasfusionali l'ottenimento dell'accreditamento secondo il modello regionale e nazionale rendendole pienamente operative.

### **Il processo di riorganizzazione**

---

La Legge 219/05 prescrive che debbano essere assicurati in modo uniforme su tutto il territorio nazionale i livelli essenziali di assistenza di Medicina Trasfusionale, nonché i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue e delle prestazioni dei Servizi Trasfusionali, anche attraverso l'esercizio condiviso di funzioni di controllo tecnico-scientifico, consulenza e vigilanza.

Le Regioni sono tenute a farsi carico del rispetto delle complessive disposizioni normative in materia trasfusionale, modulando opportunamente le attività svolte dalle diverse articolazioni ed attori dei Sistemi Trasfusionali di propria competenza.

Il processo di riorganizzazione del sistema si articola attraverso le competenze, le funzioni tecniche e di programmazione individuate nell'art 6 comma 1 punto c) della Legge 219/95: *“Viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1...”*.

L'art.1 della Legge 219/95 prevede:

- a) il **raggiungimento dell'autosufficienza regionale** e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più **efficace tutela della salute dei cittadini** attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) **condizioni uniformi del servizio trasfusionale** su tutto il territorio nazionale;
- d) lo **sviluppo della medicina trasfusionale**, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

Inoltre, sulla base di quanto previsto dall'art.11 della succitata legge, la Regione Basilicata deve:

- a) **Promuovere la donazione volontaria**, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- b) **Istituire il Sistema Informativo Regionale** dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;
- c) **Definire annualmente il programma di autosufficienza regionale**, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- d) **Definire le modalità per la stipula di convenzioni** con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- e) **Disciplinare rapporti con la sanità militare** per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;
- f) **Effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali** in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;
- g) **Monitorare e controllare i consumi di sangue** e dei suoi prodotti e la relativa spesa sanitaria;
- h) **Promuovere e finanziare le attività di ricerca** applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- i) **Promuovere, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza**, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse).

Il Piano Sangue Regionale, nell'ambito del "Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2012 – 2015. Ammalarsi meno, curarsi meglio" approvato con la D.C.R. n. 317 del 24 luglio 2012, prevede i seguenti obiettivi:

1. L'autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati:
  - Promozione della donazione volontaria, periodica e non remunerata in accordo con le Associazioni e Federazioni di Volontariato di sangue
  - Raccolta del sangue, del plasma e degli emocomponenti per uso clinico
  - Valorizzazione del ruolo del Volontariato

2. Sicurezza e garanzia di qualità nella catena trasfusionale:
  - Monitoraggio dell'appropriatezza della trasfusione di sangue, dei suoi componenti e derivati
  - Sorveglianza degli effetti indesiderati
3. Qualità, efficienza ed economicità dei servizi trasfusionali:
  - Accredimento del sistema e le politiche per la qualità
  - Le attività per la qualificazione biologica del sangue umano e dei suoi prodotti
  - La qualità e la sicurezza nelle acquisizioni di beni e servizi per il sistema trasfusionale
4. Le politiche in campo trasfusionale:
  - Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue
  - Prevenzione
  - Sviluppo di iniziative per le realtà socio sanitarie emergenti

Ciò comporta una profonda rivisitazione dell'attuale organizzazione che consenta di procedere ad interventi di razionalizzazione delle attività del Sistema Trasfusionale ridisegnando il ruolo e gli ambiti di attività delle diverse componenti del Sistema.

In particolare si deve procedere a definire, in funzione del livello di complessità dei Servizi Trasfusionali, le competenze delle Strutture Trasfusionali concentrando opportunamente le attività in modo da consentire:

- la liberazione, da una parte, di risorse da dedicare a settori critici;
- la possibilità di continuare ad investire sulla qualità e sicurezza dell'intero percorso donatore/donazione/trasfusione;
- la possibilità di reperire ed utilizzare eventuali finanziamenti secondo le effettive necessità/potenzialità ed allocare risorse umane, logistiche e tecnologiche in relazione alle funzioni assegnate ad ognuno dei livelli del Sistema.

#### **Riorganizzazione delle strutture trasfusionali e dotazione minima di organico**

E' istituito il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, su base regionale. Il Comitato dipartimentale sarà composto da responsabili dei S.I.T. e dei C.T. della Regione.

Il Dipartimento svolgerà almeno le seguenti funzioni:

- coordinare sul piano tecnico scientifico e organizzativo le attività trasfusionali;
- garantire l'avvio di un sistema di qualità su base dipartimentale;
- costituire il primo livello di compensazione per emocomponenti e plasma derivati;
- garantire le attività di medicina trasfusionale presso tutte le strutture ospedaliere del territorio di competenza;
- razionalizzare l'impiego delle risorse e concentrare le attività produttive.

Dovrà, inoltre, sviluppare e implementare tutte le specialità della medicina trasfusionale.

Ad esso spetta il compito di regolare i rapporti con l'IRCCS CROB, ospedale oncologico ad alta specializzazione di Rionero in Vulture e di assicurare il supporto necessario alle attività del Centro Regionale Sangue.

Il Dipartimento è costituito dai S.I.T. e dai C.T. della Regione.

Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, in quanto modello operativo, è costituito sulla base di quanto previsto dagli art. 6 e 29 della l.r. n. 39/2001.

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliera provvederanno a definire le finalità ed il modello organizzativo del Dipartimento, la Direzione e il Comitato di Dipartimento, i rapporti economici tra le Aziende, il controllo, il monitoraggio e la verifica delle attività.

La dotazione organica minima è definita con apposito atto aziendale, tenuto conto degli obiettivi aziendali per l'individuazione delle strutture semplici e complesse ed è riconducibile a:

- a) personale dirigente medico;
- b) personale laureato non medico (qualora previsto);
- c) personale tecnico di laboratorio;
- d) personale infermieristico;
- e) personale ausiliario/OTA;
- f) personale amministrativo.

**La dotazione organica minima dei S.I.T., dei C.T. e delle unità di raccolta deve prevedere:**

- a) personale medico;
- b) personale infermieristico;
- c) personale amministrativo;
- d) personale ausiliario.

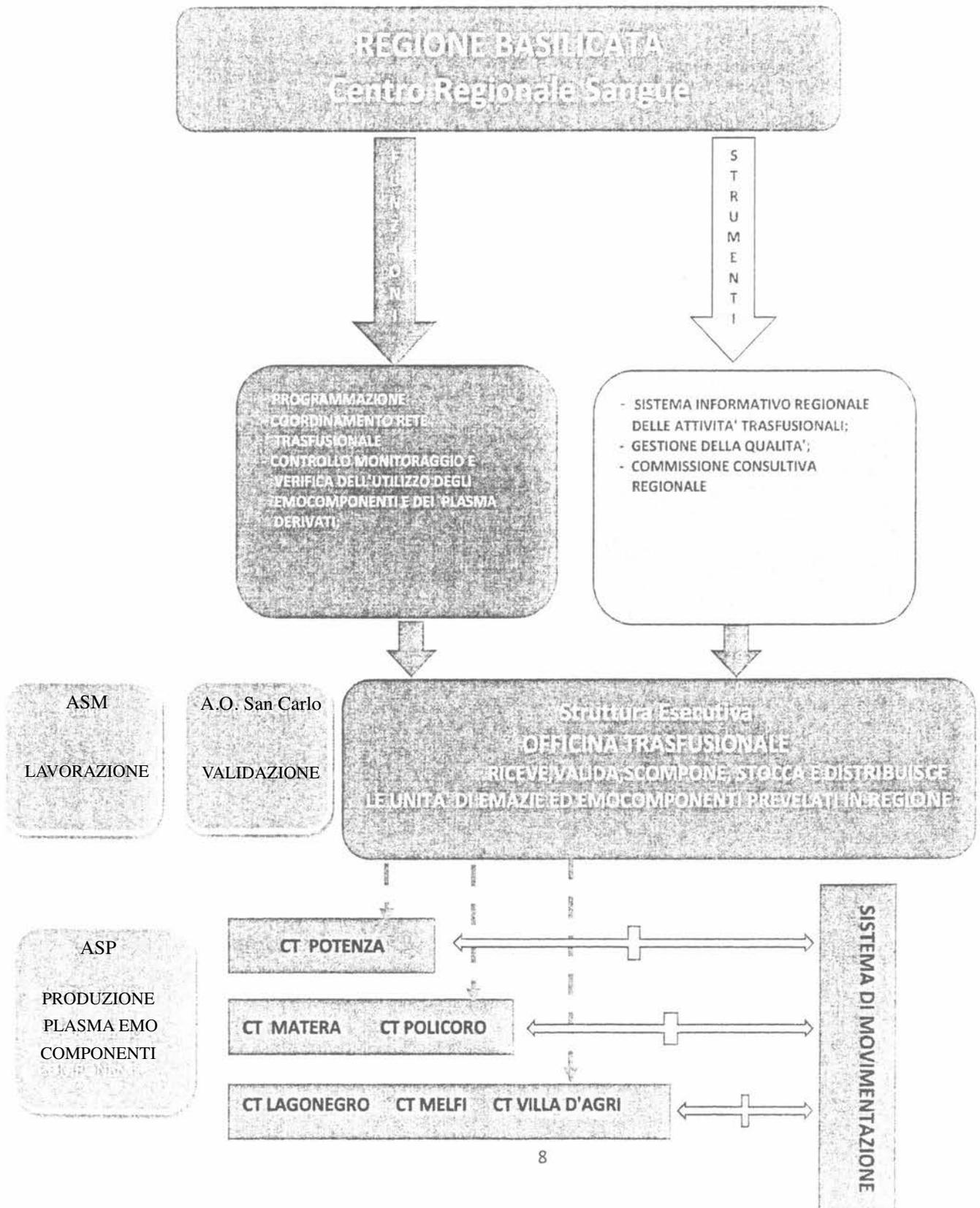
La dotazione organica delle singole strutture trasfusionali è stabilita in relazione ai volumi delle unità prodotte e/o lavorate, alla struttura ospedaliera, inoltre è da riferirsi alle attività svolte e alla richiesta di specifiche competenze in materia trasfusionale, giusta delibera di Giunta regionale n. 1087/2013.

Le attività delle unità di raccolta possono essere gestite anche dalle Associazioni o Federazioni dei donatori volontari di sangue, previa apposita convenzione da stipularsi con le Aziende Sanitarie territorialmente competenti o con le Aziende Ospedaliere.

Le Associazioni o Federazioni di volontariato devono presentare apposita richiesta alla Regione, ed espletare le procedure di autorizzazione ed accreditamento previste dalla normativa vigente.

I Punti di raccolta fissi o mobili, finalizzati alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emafèresi previo accertamento dell'idoneità del donatore, secondo quanto disposto dal D.M. del 3 marzo 2005, dipendono sotto il profilo tecnico ed organizzativo dal servizio di immunoematologia trasfusionale del territorio di competenza, o laddove esso sia integrato dal rispettivo C.T.

**La rete trasfusionale**



### Centro Regionale Sangue

In analogia a quanto previsto per il Centro Nazionale Sangue e sull'esperienza di altre regioni, la Regione Basilicata esercita le funzioni operative e gestionali di governo del settore trasfusionale con il supporto del Centro Regionale Sangue (CRS, ex Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale – CRCC) che, a sua volta, esercita le funzioni tecnico-organizzative e gestionali del prodotto, attribuitegli dalla legislazione comunitaria, nazionale e regionale in essere.

Il CRS riveste un sostanziale ruolo di coordinamento per le attività del settore trasfusionale, con particolare riferimento alla programmazione delle attività trasfusionali, alla qualità e sicurezza della risorsa sangue, al network informativo del Sistema Trasfusionale, alla gestione del segmento plasma e plasmaderivati nonché di interfaccia con i livelli regionali delle Associazioni e Federazioni del Volontariato ed i diversi livelli istituzionali, per quanto di competenza.

Il CRS esplica, altresì, le funzioni amministrative e procedurali in materia di rapporti convenzionali con le Associazioni, di approvvigionamento di attrezzature e materiale di consumo, occorrente per l'espletamento delle attività di medicina trasfusionale, ivi compreso la raccolta associativa, per il tramite del Dipartimento Interaziendale del Servizio Sanitario Regionale "Centrale di committenza" istituito con la legge regionale 8 agosto 2012, n. 16 e s.m.i.

Il CRS assicura la continuità con le funzioni sin qui svolte dal CRCC.

Il CRS è allocato presso il Dipartimento Politiche della Persona, ribadendo la volontà di dare allo stesso un ruolo sovraziendale rispondente alle esigenze di trasparenza e di omogeneità verso cui anche le altre Regioni si stanno orientando.

Oltre alle attività istituzionali di base, così come previsto dalle disposizioni normative vigenti, il CRS assicura il supporto all'implementazione e sviluppo di progetti, azioni di programmazione e pianificazione, momenti operativi derivanti da nuove progettualità ed esigenze (compreso il continuo adeguamento alle normative di settore emanate a livello europeo e/o nazionale).

Il Dipartimento Politiche della Persona è impegnato ad individuare e destinare al CRS, anche a fronte dei finanziamenti di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), della L 219/2005, idonee risorse logistiche, umane e tecnologiche tali da garantire in maniera continuativa la piena operatività del CRS e degli organismi del sistema trasfusionale della Basilicata.

La direzione del CRS, in considerazione della necessità di procedere al complessivo ridisegno dello stesso ed alle conseguenti operazioni di riordino organizzativo e

gestionale, è affidata, su incarico della Giunta Regionale, a professionista di comprovata esperienza e con specifiche competenze di settore.

Tale figura si avvarrà per lo svolgimento delle proprie funzioni in ambito istituzionale (regionale e nazionale), oltreché delle competenti articolazioni regionali, degli attori a vario titolo coinvolti nel Sistema Trasfusionale in considerazione della molteplicità delle specifiche competenze richieste e necessarie al complessivo funzionamento dello stesso, e di altre due unità di cui almeno una con competenza medica di settore.

### **Commissione Consultiva Regionale**

All'interno del Centro Regionale Sangue è prevista l'azione della Commissione Consultiva Regionale (prevista dal Piano Sangue di cui alla D.C.R. 24 luglio 2012, n. 317) costituito dai responsabili delle strutture trasfusionali operanti sul territorio e da almeno tre rappresentanti delle Associazioni o Federazioni di donatori presenti sul territorio, maggiormente rappresentative.

Rappresenta l'organismo di supporto per le attività istituzionali proprie del Sistema Trasfusionale e svolge funzioni propositive, di supporto, monitoraggio e verifica relativamente alla programmazione delle attività trasfusionali, nonché funzioni di riferimento per quanto concerne gli aspetti tecnico – scientifici.

I componenti sono nominati dalla Presidenza della Giunta Regionale e la Commissione resta in carica per la durata della consiliatura.

La Commissione è presieduta dall'Assessore alle Politiche della Persona o suo delegato. La Commissione si riunisce almeno a cadenza bimestrale.

La Commissione può essere convocata anche in condizioni di particolare urgenza su richiesta del Presidente o su richiesta formale di almeno di 1/3 dei componenti.

Prendono parte ai lavori della Commissione gli effettivi componenti nominati dalla Presidenza della Giunta Regionale. Sulla base dell'ordine del giorno, possono essere coinvolti soggetti esterni con specifiche competenze di settore.

I componenti della Commissione non possono delegare la partecipazione alle attività della stessa ad altri.

Per i componenti della Commissione non è prevista alcuna forma di compenso.

Le funzioni di supporto alla Commissione sono svolte dal personale assegnato al CRS.

### **Officina Trasfusionale**

Il modello organizzativo più utilizzato in Europa prevede l'avvio di tutte le unità donate ad "officine trasfusionali" centralizzate dove si procede alla lavorazione e validazione biologica delle unità, secondo le norme previste dal codice europeo del farmaco per le materie prime da cui si producono i farmaci emoderivati. La denominazione "officina" è da intendere proprio in senso farmaceutico, come sede di produzione e qualificazione biologica officinale degli emocomponenti.

L'azione è quella di ricevere, validare, scomporre, stoccare e movimentare tutte le unità di emazie ed emocomponenti prelevate in regione, integrata dalla distribuzione

alle strutture trasfusionali periferiche per la realizzazione di tutte le attività relative alla medicina trasfusionale e di emovigilanza.

Scopo principale dell'Officina Trasfusionale è quello di qualificare e standardizzare i processi produttivi di emocomponenti, a sempre maggiore complessità produttiva, in modo da rendere il processo adeguato e sufficiente alle diverse attività cliniche presenti sul territorio regionale.

La rete trasfusionale si fonda su una fortissima integrazione tra l'officina trasfusionale, le strutture trasfusionali e le associazioni di volontariato impegnate nella raccolta, diffuse sul territorio.

L'Officina Trasfusionale è da intendersi come l'insieme delle attività di validazione e qualificazione biologica realizzate dall'A.O.R. San Carlo di Potenza, quelle di lavorazione realizzate nell'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera e quelle di produzione di plasma ed emocomponenti realizzate presso tutti i SIT e i CT.

### **Servizio Trasfusionale**

Esegue la raccolta di sangue ed emocomponenti secondo procedure concordate ed autorizzate;

Garantisce il corretto confezionamento e consegna di sangue e plasma raccolto;

Assegna gli emocomponenti in regime di routine e di urgenza 24 ore su 24 ai pazienti ricoverati negli ospedali pubblici e privati e in trattamento ambulatoriale e domiciliare;

Governa l'appropriatezza dell'uso degli emocomponenti;

Contribuisce alla programmazione regionale in materia di produzione di emocomponenti e plasmaderivati, avanzando specifiche proposte in ordine alle peculiari esigenze del territorio;

Comunica tempestivamente ogni ragione di non idoneità del sangue inviato (lookback); Effettua trattamenti e azioni correttive su indicazioni di non conformità ricevute dal CRS o dall'OT;

Partecipa al Comitato Buon Uso del Sangue al fine di contribuire alla appropriatezza dei consumi;

Partecipa alla Commissione Consultiva Regionale con funzioni propositive, di supporto, monitoraggio e verifica;

Partecipa attivamente con le unità cliniche ospedaliere al fine di incrementare le attività di consulenza clinica e sviluppare l'attività di medicina trasfusionale e di emovigilanza;

Prosegue il percorso di accreditamento e di verifica in funzione del mantenimento dei requisiti specifici previsti dalla normativa;

Contribuisce alla diffusione della cultura della donazione di sangue, plasma e cellule staminali sul territorio di competenza;

Programma annualmente le attività di raccolta in collaborazione con le Associazioni di Volontariato.

### **Associazioni e Federazioni di Volontariato**

Del Sistema Trasfusionale lucano fanno parte a pieno titolo le Associazioni e le Federazioni di Volontariato, anch'esse coinvolte nel progetto di riorganizzazione.

Oltre alla mission istituzionale di promozione della donazione, della chiamata del donatore e delle attività di raccolta territoriale associativa, in relazione ai rapporti con i Servizi trasfusionali competenti per territorio, le Associazioni di Volontariato sono tenute a:

- seguire le procedure ricevute dal Servizio Trasfusionale di riferimento;
- trasferire tutto il sangue raccolto presso il Centro di raccolta o presso i punti di raccolta ad esso collegati, al S.I.T. o al C.T. competente per territorio, salvo diverse disposizioni del CRS, valevole solo sotto l'aspetto sanitario, ma non amministrativo;
- partecipare agli incontri di programmazione, verifica e monitoraggio delle attività;
- collaborare con il Servizio Trasfusionale alla pianificazione delle raccolte di sangue e plasma in coerenza con i bisogni del sistema sanitario;
- partecipare agli incontri di audit allo scopo di migliorare le prestazioni;
- adottare le azioni correttive comunicate dal Servizio trasfusionale.

### **Costi standard di produzione degli emocomponenti**

Fonte (Centro Nazionale Sangue)

Il prezzo unitario di scambio del sangue e degli emocomponenti rappresenta il tetto massimo dei costi complessivi attribuibili per tutte le attività di produzione degli emocomponenti:

1. promozione della donazione, sostenuta dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari di sangue;
2. raccolta del sangue e componenti, eseguita dal servizio trasfusionale (st) e, in parte, dalle Associazioni dei Donatori di sangue in via convenzionale;
3. scomposizione, trasformazione e qualificazione biologica degli emocomponenti, effettuata dal st.

Le tariffe per la cessione di prodotti e prestazioni del sistema sono attualmente regolate:

- dal DM 18 settembre 1991 "Determinazione del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale"
- dal DM 22 novembre 1993
- dal DM 1 settembre 1995
- dal DM 5 novembre 1996
- dall'Accordo del 24 luglio 2003 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano

- dall'Accordo del 20 marzo 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue)

Il ciclo produttivo degli emocomponenti può essere suddiviso in fasi ad ognuna delle quali corrisponde un costo, che è dato dalla somma delle risorse (o fattori produttivi) utilizzate:

- 1) personale;
- 2) materiale di consumo;
- 3) attrezzature;
- 4) ecc.

Ad una unità di sangue intero possono essere imputati tutti i costi di raccolta, di lavorazione e di validazione (ma non di distribuzione in quanto non oggetto di scambio tra servizi sanitari pubblici).

I costi di produzione degli emocomponenti (EC) sono stati determinati secondo quanto previsto dal DM 22.11.93 e dal DM 15.04.94.

L'analisi relativa agli EC da sangue intero (SI) prende a base il costo dell'unità di SI raccolta sommato ai costi di qualificazione biologica e dei test eseguiti dai ST a tutela della salute del donatore.

Dovendo calcolare una tariffa nazionale si rende necessario standardizzare, per ciascun ST, i dati di costo relativi alla produzione di emocomponenti, eliminando tutte le variabili legate a scelte discrezionali delle singole realtà/regioni.

*Variabili oggetto di standardizzazione*

1. Donazione differita
2. Quote riconosciute alle associazioni/federazioni donatori sangue: si applicano gli importi previsti dall'accordo stato-regioni del 20 marzo 2008 [dal 2010 sul 2009 adeguamento ISTAT]
3. Esami di qualificazione biologica e di validazione degli emocomponenti: si prendono a riferimento unicamente gli esami previsti dal Decreto del Ministero della Salute 03 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti."
4. Costo del personale: per ciascuna figura professionale coinvolta in ogni fase del processo produttivo, si è calcolato il costo medio per unità prodotta in quella specifica fase del processo (dato dalla media ponderata dei valori economici indicati dalle 12 strutture).

5. Altre voci di costo: sono state prese in considerazione unicamente lo smaltimento rifiuti e altri costi direttamente connessi al processo produttivo ai sensi della vigente normativa nazionale.

Per gli emocomponenti da scomposizione del sangue intero, le tariffe sono quelle approvate dalla Conferenza tra Stato e Regioni, nella seduta del 24 luglio 2003, rep. Atti n.1806 e di seguito riportate:

### Allegato 1

Emocomponenti	Tariffa
Concentrato eritrocitario (280 ml +/- 20%) (*)	153,00
Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponente(*)	210,00
Plasma fresco congelato (congelato entro 6 ore dal prelievo) (250 ml +/- 20%)	20,00
Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)(*)	161,00
Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inferiore a 300 ml)	52,00
Concentrato piastrinico da singola unità (0,6 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	23,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	115,00
Concentrato piastrinico da aferesi (3 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)(*)	438,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente (2 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)(*)	288,00
Concentrato granulocitario da aferesi (1 x 10 elevato alla decima potenza granulociti)(*)	468,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (incluso il conteggio delle cellule staminali in citofluorimetria)	640,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato (contenuto minimo di fattore VIII pari a 100 UI)	37,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	70,00
<b>Maggiorazioni</b>	<b>Tariffa</b>
Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	15,00
Rimozione del buffy-coat per unità	5,00
Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	40,00
Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro impiegato)	50,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	280,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Lavaggio cellule manuale	41,00
Lavaggio cellule con separatore	80,00
In attivazione virale del plasma (250 ml +/- 20%)	60,00
Irradiazione	38,00

(\*) emocomponenti su cui viene "caricato" il costo della qualificazione delle indagini di laboratorio, incluso il NAT testing.

### Rimborsi dovuti alle associazioni

La Regione Basilicata ha proceduto, con D.G.R. n. 2093/06, alla ridefinizione delle tariffe regionali prevedendo il rimborso per la attività di raccolta senza la fornitura di materiale da parte del Servizio Trasfusionale.

In via transitoria, nelle more della definizione, a livello regionale, delle procedure di approvvigionamento di attrezzature e del materiale di consumo occorrente per l'espletamento delle attività di medicina trasfusionale e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2014, le tariffe regionali relative ai rimborsi associativi per le attività di raccolta sangue sono le seguenti:

Attività	
	euro
<b>rimborsi per le attività associative</b>	
donazione di sangue	17,96
donazione di plasma in aferesi	21,86
<b>rimborsi per le attività di raccolta</b>	
raccolta sangue	59,00
raccolta plasma in aferesi	120,00
<b>(senza materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)</b>	
<b>rimborsi per le attività associative più raccolta</b>	
sangue	76,96
plasma in aferesi	141,86
<b>(senza materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)</b>	

A partire dal 1° gennaio 2015 i rimborsi per le Associazioni saranno regolati sulla base di quanto previsto nell'allegato A dell'accordo sancito tra il Governo e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 di seguito riportato.

Tali tariffe sono oggetto di incremento secondo gli indici ISTAT come previsto dall'Accordo sopraccitato.

Attività	euro
<b>rimborsi per le attività associative</b>	
donazione di sangue	17,96
donazione di plasma in aferesi	21,86
donazione di piastrine in aferesi (citoaferesi) e donazione multipla	25,77
<b>rimborsi per le attività di raccolta (con materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)</b>	
raccolta sangue	34,75
raccolta plasma in aferesi	40,72
raccolta piastrine in aferesi (citoaferesi)	40,72
donazione multipla	40,72
<b>rimborsi per le attività associative più raccolta (con materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)</b>	
sangue	52,71
plasma in aferesi	62,58
piastrine in aferesi (citoaferesi)	66,49
donazione multipla	66,49

La Regione Basilicata s'impegna ad adottare, con immediatezza, gli eventuali nuovi sistemi tariffari che saranno approvati in sede di accordo tra il Governo e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

#### Analisi del sistema trasfusionale

I dati della raccolta del sangue (emazie concentrate) per l'anno 2013 sono elencati nella seguente tabella. (Dati SISTRA)

STRUTTURA TRASFUSIONALE	UNITA' RACCOLTE
SIT Potenza	8173
SIT Matera	7860
CT Melfi	4411
CT Lagonegro	2302
CT Policoro	2437
CT Villa D'Agri	1854
<b>Totale</b>	<b>27037</b>

Le attrezzature in dotazione sono le seguenti:

	ATTREZZATURE	AOR "San Carlo" Potenza	ASM Matera	ASM Policoro	ASP Melfi	ASP Villa D'Agri	ASP Lagonegro	TOTALE
1	Centrifughe refrigerate	2	2	1	2	1	1	9
2	Saldatori sterili	1	1	0	1	1	0	4
3	Saldatori da banco	2	2	1	4	1	2	12
4	Congelatori rapidi	1	1	0	0	0	0	2
5	Incubatori per piastrine	2	1	1	1	0	0	5
6	Congelatori -30° per plasma	6	5	2	3	2	2	20
7	Friogemoteche dedicate	2	2	5	2	1	2	14
8	Contaglobuli	1	1	1	1	1	0	5
9	Scompositori automatici	6	3	0	1	0	0	10

Attrezzature previste (ASM polo di lavorazione)

	ATTREZZATURE	Presenti c/o SIT di Matera	DA SPOSTARE	TOTALE NECESSARIE
1	Centrifughe refrigerate		3	5
2	Saldatori sterili		0	3
3	Saldatori da banco		4	6
4	Congelatori rapidi		1	3
5	Incubatori per piastrine		1	3
6	Congelatori -30° per plasma		5	10
7	Friogemoteche dedicate		3	7
8	Contaglobuli		0	2
9	Scompositori automatici		3	6

Personale presente (al 31-12-2013)

PERSONALE PRESENTE A VARIO TITOLO (T.I., T.D., borsa di studio, ecc.)	AOR "San Carlo" Potenza	ASM Matera	ASM Policoro	ASP Melfi	ASP Villa D'Agri	ASP Lagonegro	TOTALE
Medici	6+1	5	2	3	1	2	20
Biologi	1	1	0	0	1	1	4
Infermieri	5	4	1	3	2	2	17
Tecnici	12+2	4+2	2	5	1	2	30
Amministrativi	1	1	0	0	0	0	2
Altro ( specificare)	2	1	0	1	1	0	5

**Personale previsto (ASM polo di lavorazione)**

<b>PERSONALE</b>	<b>Presenti c/o SIT di Matera</b>	<b>NECESSARI</b>	<b>TOTALE</b>
Medici	5	1	6
Biologi	1	0	1
Infermieri	4	0	4
Tecnici	4+2	5	11
Amministrativi	1	0	1
Altro (ausiliari)	1	0	1

**L'esame delle attività trasfusionali**

L'esame delle attività trasfusionali, pur essendo in linea con quanto previsto dagli obiettivi prefissati dal Piano Sangue approvato con la Deliberazione del Consiglio Regionale n. 317, del 24 luglio 2012 "Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2012-2015 Ammalarsi meno, curarsi meglio" manifesta ancora alcuni livelli di criticità.

Raggiunta l'autosufficienza e garantito il reale fabbisogno di emazie da donatori periodici associati, la produzione di plasma è ancora carente. A tal proposito la Regione Basilicata, per il tramite delle Aziende Sanitarie e dell'Azienda Ospedaliera San Carlo, favorisce, di concerto con le associazioni e federazioni di donatori di sangue, programmi finalizzati all'incremento della produzione di plasma da separazione e da plasma produzione, con particolare riguardo alla riconversione dei donatori di gruppo AB e al recupero dei donatori non più idonei per la donazione di sangue intero.

E' comunque necessario continuare a prelevare tutto il potenziale donazionale esistente in regione, anche al fine del mantenimento dell'autosufficienza e del continuo progresso delle terapie emotrasfusionali, ripristinando rapporti convenzionali con le altre regioni non ancora autosufficienti.

Sono previsti e promossi dal Centro Regionale Sangue appositi corsi di formazione, al fine di diffondere la pratica dell'autotrasfusione nelle sue diverse forme, che ad oggi, non risulta ancora diffusamente applicata in maniera omogenea in tutte le sedi dei S.I.T. e dei C.T.

E' fatto obbligo all'Azienda Ospedaliera San Carlo, al CROB di Rionero, all'ASP e all'ASM di ricostituire entro sei mesi dalla pubblicazione del presente piano, i comitati aziendali per il buon uso del sangue.

Compito prioritario di detti comitati, oltre quello previsto dalla legge, anche quello di stabilire la programmazione della raccolta affinché avvenga in maniera preordinata al

fine di eliminare i picchi di eccedenza e i difetti di disponibilità che possono intervenire in determinati periodi dell'anno.

Va, inoltre, quantificato annualmente l'eccedenza delle unità delle singole aziende, da mettere a disposizione attraverso il SISTRA, ai sensi del D.M. 5/11/96 e successive modifiche, onde mettere in condizioni il CRS di compensare il gap esistente tra il fabbisogno reale e la quantità disponibile.

Alla Regione Basilicata conviene mantenere il rapporto di convenzione per l'affidamento a terzi del servizio relativo alla movimentazione di sangue e di cordone ombelicale, oltretutto, delle provette dei campioni per la validazione delle unità di sangue, per l'idoneità alla donazione dei candidati donatori e per la determinazione della tipizzazione tessutale HLA.

La Regione provvederà alla stipula di una nuova convenzione per l'affidamento del servizio di cui al punto precedente.

#### **Articolazione organizzativa del Sistema Trasfusionale nel sistema delle urgenze-emergenze**

Affinché l'organizzazione del sistema urgenza-emergenza trasfusionale possa trovare la sua corretta articolazione nel più ampio sistema regionale dell'urgenza-emergenza, saranno previsti protocolli e collegamenti con gli altri organismi impegnati a vari livelli (protezione civile, prefetture, forze armate, etc.).

Stante la complessità e il grande impegno di mezzi e risorse necessarie a garantire tale sistema, dovranno essere previste e incoraggiate azioni programmate e di coordinamento anche con altre Regioni.

#### **Accreditamento**

Entro il 31.12.2014 tutte le strutture trasfusionali, S.I.T., Unità di raccolta e Punti di raccolta, devono essere autorizzate ed accreditate sulla base delle linee guida previste dalla Conferenza permanente Stato-Regione del 25 luglio 2012 e dalle relative deliberazioni di Giunta Regionale: n. 35/11, n. 750/11, n. 1057/12 e 1087/13, n. 934/2014, in linea con quanto previsto dalla Legge 219/05.