

## Delibera n° 2020

Estratto del processo verbale della seduta del  
**20 ottobre 2017**

**oggetto:**

L 219/2015, ART 6, COMMA 1, LETT C): ISTITUZIONE DEL COORDINAMENTO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI.

<b>Debora SERRACCHIANI</b>	Presidente	presente
<b>Sergio BOLZONELLO</b>	Vice Presidente	assente
<b>Loredana PANARITI</b>	Assessore	assente
<b>Paolo PANONTIN</b>	Assessore	presente
<b>Francesco PERONI</b>	Assessore	presente
<b>Mariagrazia SANTORO</b>	Assessore	presente
<b>Cristiano SHAURLI</b>	Assessore	presente
<b>Maria Sandra TELESCA</b>	Assessore	presente
<b>Gianni TORRENTI</b>	Assessore	presente
<b>Sara VITO</b>	Assessore	presente

**Gabriella DI BLAS** Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

**Vista** la legge n. 219/2005 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che all’art. 6, comma 1, lettera c) promuove l’individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra-regionale ed interregionale delle attività trasfusionali;

**Visto** l’accordo di Conferenza Stato Regioni del 13 ottobre 2011, recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” che individua le funzioni che le Regioni devono assicurare tramite l’attivazione del Coordinamento Regionale Sangue;

**Vista** la DGR n. 329/2010 “Dgr 2267/2006 “terzo piano sangue e plasma regionale, modificazioni conseguenti all’approvazione della Lr 12/2009” che, in seguito alla soppressione dell’Agenzia regionale della Sanità, prevede che la funzione di Centro Regionale di Coordinamento e Compensazioni per le componenti gestionali identificate dal DM 308/97 e dal DM 1 marzo 2000, nonché per le azioni operative necessarie a garantire le funzioni previste per il coordinamento regionale dall’art. 6, comma 1, lettera c della legge 219/2005, è affidata all’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Santa Maria della Misericordia” di Udine, tramite le strutture del Dipartimento per i servizi condivisi e del Dipartimento di medicina trasfusionale, per quanto di rispettiva competenza;

**Vista** la DGR n. 2.384/2010 “Lr 49/1996, art. 12 - linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale anno 2011: approvazione definitiva” con la quale viene data attuazione a quanto previsto dalla DGR n. 329/2010;

**Considerato** che la legge regionale 16 ottobre 2014, n. 17 Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria ha modificato l’assetto istituzionale, incorporando l’Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine nell’Azienda per i servizi sanitari n. 4 Friuli centrale che ha assunto la denominazione di Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine e attivando l’Ente per la Gestione accentrata dei servizi condivisi (EGAS) al quale sono state affidate le funzioni precedentemente svolte dal dipartimento dei Servizi condivisi;

**Vista** le DGR n. 2673/2014 e n. 929/2015 che stabiliscono una concentrazione delle funzioni di produzione degli emocomponenti, presso la sede ospedaliera di Palmanova dell’AAS2, nella struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti*, unificando le funzioni attualmente svolte presso le sedi di Gorizia, Palmanova e San Vito al Tagliamento;

Visto il decreto del Direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia n. 1295 del 29 settembre 2017 “Individuazione del responsabile del coordinamento intra-regionale e inter-regionale per il sistema trasfusionale”;

**Preso atto** che l’accordo Stato Regioni sopra citato:

- definisce la struttura regionale di coordinamento (SRC) come una struttura tecnico-organizzativa della Regione, istituita con uno specifico atto
- garantisce la partecipazione alla SRC dei professionisti della medicina trasfusionale, delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, delle direzioni aziendali, dei servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica
- prevede che la Regione definisca i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale, di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati e metta a disposizione le risorse necessario al funzionamento
- stabilisce che l’incarico di direttore/responsabile della SRC è conferito con apposito atto regionale, con durata congruente con la programmazione regionale

- attribuisce alla SRC le seguenti funzioni:
  - o supporto alla programmazione regionale
  - o coordinamento della rete trasfusionale regionale
  - o monitoraggio delle attività trasfusionali
  - o uniformità del sistema informativo della rete trasfusionale
  - o emovigilanza
  - o gestione per la qualità
  - o monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma-derivati
  - o gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma-derivati

**Ritenuto**, in considerazione del mutato assetto complessivo del Servizio sanitario regionale, di dover rivedere l'assetto complessivo della SRC come segue:

- istituzione presso la struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti* di un Ufficio di Coordinamento che assicura le funzioni attribuite alla SRC anche attraverso l'utilizzo parziale di professionalità operanti nel SSR, individuate in accordo con i direttori delle strutture complesse di Medicina trasfusionale,
- attivazione presso la DCS del Comitato Regionale Sangue (CoReS) nel quale è assicurata la partecipazione di tutti gli attori previsti (professionisti della medicina trasfusionale, delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, delle direzioni aziendali, dei servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica),
- affidamento ad alcune strutture presenti nel SSR delle funzioni sopra citate;

**Valutato** che, per svolgere adeguatamente le funzioni di seguito citate, l'Ufficio di Coordinamento, oltre che dal Direttore della struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti*, debba essere composto anche dai direttori delle strutture complesse di Medicina trasfusionale della Regione o da loro delegati; l'Ente presso il quale è inserita la struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti* definirà, con apposito atto, il regolamento di funzionamento dell'Ufficio;

**Ritenuto** di attribuire le funzioni sopra citate come segue:

- l'Ufficio di Coordinamento assicura:
  - o l'emanazione di linee guida in materia di attività trasfusionali e di gestione per la qualità del processo trasfusionale
  - o il coordinamento della rete trasfusionale regionale
  - o il monitoraggio ed il reporting delle attività trasfusionali
  - o il monitoraggio e la verifica delle attività dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma-derivati
  - o il coordinamento della gestione della qualità
  - o il supporto alle attività del CoReS
  - o la rappresentatività della SRC presso il Centro Nazionale Sangue e presso gli organismi nazionali ed interregionali di coordinamento
  - o i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dal CoReS e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e province autonome
  - o il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo e il conseguente piano annuale di produzione, nell'ambito delle Linee per la gestione del SSR, sulla scorta delle indicazioni del CoReS,

- il CoReS assicura:
  - o il raccordo con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue, le direzioni aziendali, il servizio regionale della politica del farmaco e la sanità pubblica;
  - o il supporto alla programmazione regionale attraverso l'emanazione di linee guida relative ai modelli organizzativi che i Dipartimenti di medicina trasfusionale assumono per erogare le proprie attività nelle due grandi aree di intervento delle strutture trasfusionali (la raccolta e la produzione di unità trasfusionali per uso clinico e da avviare al frazionamento e i complessi bisogni della medicina trasfusionale)
  - o il supporto all'Ufficio di Coordinamento per la definizione annuale, d'intesa con le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue, del fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasma-derivati
  - o la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue degli emocomponenti,
- la struttura Centro unico di produzione degli emocomponenti, collocata presso la sede ospedaliera di Palmanova, oltre alle funzioni dell'Ufficio di Coordinamento e a quelle proprie di validazione biologica e di produzione degli emocomponenti, assicura:
  - o l'attività di monitoraggio delle scorte di emocomponenti ed emoderivati da piano sangue presenti negli Enti del SSR, incluse le scorte destinate alle maxi-emergenze, al fine di promuovere eventuali aggiustamenti quali-quantitativi nella raccolta sangue che si rendessero necessari nel breve-medio periodo
  - o l'attività di look-back e di emovigilanza, anche tramite il coordinamento dei referenti locali, individuati da ogni struttura di medicina trasfusionale del SSR
  - o la gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma-derivati
  - o l'attività di compensazione intra ed extra-regionale, compresa la stipula delle relative convenzioni;
  - o Il rapporto con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale (SISTRA), attivo presso il Centro Nazionale Sangue,
- l'EGAS assicura:
  - o la gestione delle convenzioni con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue
  - o la gestione amministrativa e l'erogazione dei fondi e dei finanziamenti previsti da leggi nazionali, progetti o altro, secondo le indicazioni dell'Ufficio di coordinamento;
  - o le procedure centralizzate di acquisizione dei beni e servizi necessari alle attività trasfusionali regionali, per i quali l'Ufficio di Coordinamento definisce gli standard di prodotto, i requisiti tecnici e i volumi,
  - o la rappresentanza della Regione Friuli Venezia Giulia nell'Accordo Inter-regionale Plasma, per quanto attiene agli aspetti economico-finanziari dell'accordo,
- la Regione, tramite la società INSIEL s.p.a. assicura l'uniformità e il continuo aggiornamento del sistema informativo della rete trasfusionale in base ai requisiti della normativa vigente e delle raccomandazioni europee del settore;

**Preso atto** che le attività connesse con il coordinamento della raccolta del sangue cordonale, la tenuta dei rapporti fra la Regione e il Centro Nazionale Trapianti, il Registro italiano dei donatori di midollo (IBMDR) non rientrano fra le funzioni attribuite alla SRC e, pertanto, restano in capo al laboratorio di immunogenetica collocato presso il dipartimento

di medicina trasfusionale dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Udine;

**Valutato** che, per assolvere alle funzioni previste, la composizione del CoReS deve avvalersi delle seguenti figure:

- il direttore centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia o suo delegato
  - i direttori delle strutture complesse e semplici dipartimentali di medicina trasfusionale del SSR o loro delegati
  - un farmacista individuato dalla DCS
  - un igienista di sanità pubblica individuato dalla DCS
  - un rappresentante delle principali associazione/federazione dei donatori di sangue
- ai lavori del CoReS potranno partecipare esperti di volta in volta individuati nel settore della medicina trasfusionale.

**Su proposta** dell'Assessore regionale alla Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,

**La Giunta regionale** all'unanimità

### **Delibera**

1. Di riorganizzare la struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) istituendo presso la struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti* un Ufficio di coordinamento composto, oltre che dal direttore della stessa struttura che riveste il ruolo di coordinatore, anche dai direttori delle strutture complesse di Medicina trasfusionale della regione o da loro delegati; l'Ente presso il quale è inserita la struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti* definirà, con apposito atto, il regolamento di funzionamento dell'Ufficio;
2. Di attivare presso la DCS il Comitato Regionale Sangue (CoReS) nel quale è assicurata la partecipazione di tutti gli attori previsti (professionisti della medicina trasfusionale, delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, delle direzioni aziendali, dei servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica),
3. Di attribuire le attività della SRC come segue:
  - l'Ufficio di Coordinamento assicura:
    - o l'emanazione di linee guida in materia di attività trasfusionali e di gestione per la qualità del processo trasfusionale
    - o il coordinamento della rete trasfusionale regionale
    - o il monitoraggio ed il reporting delle attività trasfusionali
    - o il monitoraggio e la verifica delle attività dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma-derivati
    - o il supporto alle attività del CoReS
    - o la rappresentatività della SRC presso il Centro Nazionale Sangue e presso gli organismi nazionali ed interregionali di coordinamento
    - o i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dal CoReS e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e provincie autonome
    - o il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo e il conseguente piano annuale di produzione,

- nell'ambito delle Linee per la gestione del SSR, sulla scorta delle indicazioni del CoReS,
- il CoReS assicura:
    - o il raccordo con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue, le direzioni aziendali, il servizio regionale della politica del farmaco e la sanità pubblica;
    - o il supporto alla programmazione regionale attraverso l'emanazione di linee guida relative ai modelli organizzativi che i Dipartimenti di medicina trasfusionale assumono per erogare le proprie attività nelle due grandi aree di intervento delle strutture trasfusionali (la raccolta e la produzione di unità trasfusionali per uso clinico e da avviare al frazionamento e i complessi bisogni della medicina trasfusionale)
    - o il supporto all'Ufficio di Coordinamento per la definizione annuale, d'intesa con le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue, del fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasma-derivati
    - o la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue degli emocomponenti,
  - la struttura *Centro unico di produzione degli emocomponenti*, collocata presso la sede ospedaliera di Palmanova, oltre alle funzioni dell'Ufficio di Coordinamento e a quelle proprie di validazione biologica e di produzione degli emocomponenti, assicura:
    - o l'attività di monitoraggio delle scorte di emocomponenti ed emoderivati da piano sangue presenti negli Enti del SSR, incluse le scorte destinate alle maxi-emergenze, al fine di promuovere eventuali aggiustamenti qualitativi e quantitativi nella raccolta sangue che si rendessero necessari nel breve-medio periodo
    - o l'attività di look-back e di emovigilanza, anche tramite il coordinamento dei referenti locali, individuati da ogni struttura di medicina trasfusionale del SSR
    - o la gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma-derivati
    - o l'attività di compensazione intra ed extra-regionale, compresa la stipula delle relative convenzioni;
    - o Il rapporto con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale (SISTRA), attivo presso il Centro Nazionale Sangue,
  - l'EGAS assicura:
    - o la gestione delle convenzioni con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue
    - o la gestione amministrativa e l'erogazione dei fondi e dei finanziamenti previsti da leggi nazionali, progetti o altro, secondo le indicazioni dell'Ufficio di coordinamento;
    - o le procedure centralizzate di acquisizione dei beni e servizi necessari alle attività trasfusionali regionali, per i quali l'Ufficio di Coordinamento definisce gli standard di prodotto, i requisiti tecnici e i volumi,
    - o la rappresentanza della Regione Friuli Venezia Giulia nell'Accordo Inter-regionale Plasma, per quanto attiene agli aspetti economico-finanziari dell'accordo,
  - la Regione, tramite la società INSIEL s.p.a. assicura l'uniformità e il continuo aggiornamento del sistema informativo della rete trasfusionale in base ai requisiti della normativa vigente e delle raccomandazioni europee del settore;

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE