



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27-10-2014 (punto N 21)

Delibera

N 910

del 27-10-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore LOREDANA DE SIMIO

Oggetto

Strutture di medicina trasfusionale e accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010: disposizioni.

Presenti

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

VITTORIO BUGLI

SARA NOCENTINI

ANNA RITA BRAMERINI

GIANFRANCO

SIMONCINI

VINCENZO

CECCARELLI

ANNA MARSON

LUIGI MARRONI

EMMANUELE BOBBIO

Assenti

STEFANIA SACCARDI

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;

Visto il Decreto Legislativo del 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 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, di seguito denominate unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

Vista la Legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

Visto il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie” e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono stati definiti, tra gli altri:

- nella sottosezione B1.14 “Strutture di medicina trasfusionale” i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali (B1.14 a) e delle unità di raccolta (B1.14 b) recependo il suddetto Accordo Stato Regioni;

Vista la Legge regionale 17 ottobre 2012, n. 57 di modifica della L.R. 51/09 che in attuazione delle disposizioni derivanti dalla normativa statale e dall’accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 prevede:

- all’art. 6 bis che le verifiche sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sono effettuate dal comune avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell’azienda unità sanitaria locale competente allo svolgimento delle verifiche tecniche sul possesso dei requisiti di esercizio, integrato da un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell’elenco nazionale istituito con decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011;
- all’art. 7, comma 1 bis che il comune dispone con periodicità biennale il controllo sul mantenimento dei requisiti delle unità di raccolta;
- all’art. 15, comma 5 bis che la Regione con periodicità biennale svolge funzione di verifica sul possesso dei requisiti di tutti i servizi trasfusionali avvalendosi degli operatori del dipartimento della prevenzione e delle aree tecniche di una azienda unità sanitaria locale diversa da quella soggetta a verifica e di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell’elenco nazionale istituito con d. m. salute 26 maggio 2011;

Considerato che il suddetto Accordo del 2010 impegna le Regioni e Province autonome a completare le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta entro trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell’elenco di valutatori di cui all’Allegato B) dell’accordo stesso, termine prorogato al 31 dicembre 2014 con decreto legge 29.12.2010 n. 225 convertito in legge 26.02.2011, n. 10;

Ritenuto necessario emanare apposite disposizioni per coordinare le azioni conclusive volte a garantire gli omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale previsti dall'Accordo 16 dicembre 2010;

Considerato che tali azioni devono essere volte ad evitare carenze assistenziali, ad una equa responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti, ad individuare meccanismi che portino la qualità e la sicurezza ai massimi livelli possibili nel minor tempo possibile;

Considerata la necessità di non interrompere l'attività dei servizi trasfusionali per garantire la tutela della salute dei cittadini toscani anche nei casi sia verificata una non completa rispondenza ai requisiti della sottosezione B1.14 "Strutture di medicina trasfusionale, tenuto conto che anche a seguito delle verifiche già effettuate le strutture di medicina trasfusionale operano prevalentemente nel rispetto dei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti ed in esse non si riscontrano gravi carenze che mettano in pericolo la salute dei cittadini valutate ai sensi della metodologia della valutazione del rischio (Risk Assessment) secondo quanto stabilito dalle "Linee guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" 1° Edizione – Febbraio 2014 del Centro Nazionale Sangue;

Considerato necessario quindi che laddove non raggiungibile una completa rispondenza ai requisiti della sottosezione B1.14 "Strutture di medicina trasfusionale", possa essere adottato sotto la diretta responsabilità del Direttore Generale delle aziende sanitarie pubbliche e presentato al competente ufficio della Regione un piano di miglioramento che preveda il totale adeguamento a tutti i requisiti previsti entro il 31 marzo 2015. Tale piano che sarà valutato dalla struttura regionale con la consulenza di un apposito nucleo tecnico scientifico;

Considerato che il piano di miglioramento dovrà quindi essere redatto avendo a riferimento la metodologia della valutazione del rischio (Risk Assessment) secondo quanto stabilito dalle "Linee guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" del Centro Nazionale Sangue prevedendo in esso tempi di adeguamento che in ogni caso non potranno superare il 31 marzo 2015 e che in assenza di un piano che preveda un adeguamento entro il termine suddetto le strutture interessate non potranno continuare a svolgere il servizio trasfusionale a decorrere dal 1 gennaio 2015;

Ritenuto quindi necessario istituire presso la Direzione generale "Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale", a supporto del settore "Qualità dei servizi, governo clinico e partecipazione", il "Nucleo tecnico scientifico del sistema trasfusionale toscano" di seguito denominato Nucleo, con il compito di coordinare le azioni conclusive volte a garantire gli omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale previsti dall'Accordo 16 dicembre 2010 e altresì fornire pareri sui piani di miglioramento presentati dalle direzioni generali delle aziende pubbliche, sulla base della metodologia del Risk Assessment;

Ritenuto di dover individuare per la composizione del suddetto nucleo figure tecniche esperte nella materia, ed in particolare il direttore del centro regionale sangue, un direttore sanitario aziendale, un valutatore del sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale, un trasfusionista e un operatore del dipartimento di prevenzione, individuati dal Direttore generale della Direzione generale "Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale". Il Nucleo sarà supportato da un collaboratore amministrativo;

Stabilito che gli eventuali piani di miglioramento relativi ai requisiti specifici della sottosezione B. 14 dovranno pervenire da parte dei direttori generali delle aziende sanitarie pubbliche entro il 30 novembre 2014, al fine dell'istruttoria da parte della Regione e dell'espressione del parere da parte del Nucleo;

Considerato di dover dare incarico al dirigente del competente settore regionale di approvare entro il 31 dicembre 2014 l'elenco dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta per i quali è stato verificato positivamente il possesso di tutti i requisiti a seguito del completamento delle visite di verifica ai sensi di quanto previsto dall'Accordo 16 dicembre 2010, precisando che faranno parte del suddetto elenco:

- i servizi trasfusionali in possesso di verbale di verifica che attesta la piena conformità ai requisiti;
- le unità di raccolta in possesso di autorizzazione comunale;

Considerato altresì che nel suddetto elenco possono essere inseriti anche i servizi trasfusionali delle Aziende sanitarie pubbliche per i quali la conformità ai requisiti è raggiungibile attraverso un piano di miglioramento che preveda l'adeguamento a tutti i requisiti previsti entro il 31 marzo 2015 sul quale il Nucleo ha espresso parere positivo tenuto conto della metodologia della valutazione del rischio (Risk Assessment) secondo quanto stabilito dalle "Linee guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" 1° Edizione – Febbraio 2014 del Centro Nazionale Sangue;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di dare incarico al dirigente del settore "Qualità dei servizi, governo clinico e partecipazione" di approvare entro il 31 dicembre 2014 l'elenco dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta per i quali è stato verificato positivamente il possesso di tutti i requisiti a seguito del completamento delle visite di verifica ai sensi di quanto previsto dall'Accordo 16 dicembre 2010, precisando che faranno parte del suddetto elenco:
 - i servizi trasfusionali in possesso di verbale di verifica che attesta la piena conformità ai requisiti;
 - le unità di raccolta in possesso di autorizzazione comunale;
2. di disporre, nel caso in cui i servizi trasfusionali delle aziende sanitarie pubbliche non siano pienamente conformi ai requisiti specifici previsti dalla sottosezione B1.14 " Strutture di medicina trasfusionale", la possibilità di adottare e presentare alla Regione entro il 30 novembre 2014 un piano di miglioramento sotto la diretta responsabilità del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria pubblica, redatto avendo a riferimento la metodologia della valutazione del rischio (Risk Assessment) come indicato in premessa e con tempi di adeguamento a tutti i requisiti che in ogni caso non potranno superare il 31 marzo 2015;
3. di stabilire che nell'elenco di cui al punto 1 potranno essere inseriti quei servizi trasfusionali delle Aziende sanitarie pubbliche che hanno presentato il piano di miglioramento entro il 30 novembre 2014 di cui al punto precedente e sul quale si è espresso positivamente il Nucleo di cui al successivo punto 5;
4. di istituire presso la Direzione generale "Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale" il "Nucleo tecnico scientifico del sistema trasfusionale toscano" con il compito di coordinare le azioni conclusive volte a garantire gli omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale previsti dall'Accordo 16 dicembre 2010 e altresì fornire pareri sui piani di miglioramento presentati dalle direzioni generali delle aziende pubbliche;

5. di stabilire che il Nucleo di cui al punto 4 per le ragioni di cui in premessa è costituito dal direttore del centro regionale sangue, un direttore sanitario aziendale, un valutatore del sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale, un trasfusionista e un operatore del dipartimento di prevenzione, individuati dal Direttore generale della Direzione generale "Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale". Il Nucleo sarà supportato da un collaboratore amministrativo.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI