

Codice DB2000

D.D. 25 novembre 2010, n. 933

Attuazione obiettivi Legge 21.10.05 n. 219 e decreti legislativi 207/2007 e 208/2007: erogazione straordinaria alle Aziende sanitarie regionali di fondi per la sicurezza e qualità nella raccolta di sangue ad uso trasfusionale. Impegno e assegnazione alle Aziende sanitarie regionali di Euro 950.975,32 - capitolo 248704 bilancio 2010, assegnazione n. 100840.

La più recente legislazione che disciplina le attività trasfusionali e la produzione di emoderivati (Legge 21 ottobre 2005 n. 219) ed il recepimento della Direttiva del Consiglio d'Europa 2002/98/CE e delle Direttive della Commissione Europea 2005/61/CE e 2005/62/CE (avvenuto con i decreti legislativi 261, 207 e 208 del 2007) comportano un rilevante impegno per il raggiungimento degli obiettivi del sistema sangue nazionale sostanzialmente centrati sul raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, nonché sul miglioramento continuo delle attività trasfusionali e sul loro adeguamento ai requisiti di qualità, tracciabilità, controllo di processo e sicurezza introdotti dalle succitate disposizioni normative comunitarie, in aggiunta ai requisiti già previsti dalle norma di matrice nazionale.

Gli obiettivi di maggiore impegno, che peraltro sono finalizzati a determinare i più importanti progressi e le più rilevanti innovazioni del sistema, sono rappresentati:

- a. dall'adeguamento e potenziamento funzionale delle strutture e degli strumenti necessari a garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali;
- b. dalla realizzazione di sistemi e strumenti atti a garantire la totale tracciabilità del processo trasfusionale, dalla raccolta del sangue e degli emocomponenti fino alla rilevazione e reporting degli eventi avversi e delle reazioni indesiderate alla trasfusione;
- c. dalla implementazione di sistemi di gestione per la qualità rispondenti a specifici requisiti finalizzati a garantire a livello nazionale elevati ed omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali, nonché ad assicurare pari livelli di garanzia per il cittadino comunitario in relazione alla libera circolazione in ambito europeo;
- d. dall'adeguamento strutturale e organizzativo delle strutture trasfusionali, ivi comprese le unità di raccolta, finalizzato alla tutela della salute dei donatori, alla qualità delle unità raccolte e alla loro tracciabilità.

Per il raggiungimento di detti obiettivi generali, i citati provvedimenti legislativi hanno previsto specifici finanziamenti alle Regioni, erogabili annualmente previa verifica del raggiungimento di obiettivi specifici, di volta in volta definiti a livello di accordo Stato – Regioni.

Nell'ambito di tali finanziamenti è stata erogata la somma di Euro 950.975,32 (incassata come maggior accertamento del 2009 sul cap. 21030 – accertamento n. 1018) ed iscritta con variaz. 85 e 338 nel bilancio 2010 sul cap. 248704 della spesa (A n. 100840), finalizzata alla tutela della salute dei donatori, alla qualità delle unità raccolte e alla loro tracciabilità, che con il presente provvedimento si intende impegnare a favore delle Aziende sanitarie regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, SIMT.

Si rileva infatti che, in attuazione dei decreti legislativi 261, 207 e 208 del 2007 e conseguente D.G.R. n. 13-8499 del 31 marzo 2008 sui requisiti minimi strutturali e organizzativi per le Unità di Raccolta, UdR, le suddette Aziende sanitarie regionali e le Associazioni dei donatori volontari che con le stesse collaborano per la raccolta del sangue umano ad uso trasfusionale devono provvedere (cosa in parte già effettuata) all'adeguamento tecnologico delle attrezzature per adeguarsi agli standard di qualità e sicurezza richiesti dalla normativa comunitaria recepita dall'Italia con i citati decreti legislativi.

In particolare ci si riferisce alla necessità di utilizzare bilance elettroniche con possibilità di trasmissione automatica dei dati (identificazione donatore, quantità raccolta, tempo di raccolta, ecc.) al sistema informativo, contenitori per il trasporto certificati, termosaldatori per la chiusura delle sacche, poltrone idonee a consentire il dovuto confort al donatore nelle operazioni di prelievo, supporti informatici adeguati per ridurre al minimo le operazioni manuali di registrazione e trasmissione dei dati.

Ciò premesso, si ritiene di recepire quanto proposto dalla Commissione regionale Sangue nella seduta del 14 ottobre 2010 e assegnare, quale contributo straordinario per il miglioramento della sicurezza e qualità nella raccolta di sangue ad uso trasfusionale, euro 800.975,32 alle Aziende sanitarie regionali sede di SIMT in proporzione alla raccolta complessiva (sangue intero ed emocomponenti) effettuata nel 2009 nella misura di euro 2,898 per ogni unità raccolta, come indicato nella tabella allegata alla presente determinazione per farne parte integrante.

Si propone altresì di liquidare in acconto la somma di euro 400.487,66 pari al 50% del contributo assegnato, mentre il saldo sarà liquidato previa rendicontazione delle spese sostenute, tenuto conto che il contributo erogato non dovrà comunque superare le spese stesse.

Le Aziende sanitarie regionali che si avvalgono di UdR associative devolveranno alle stesse parte del contributo in virtù delle unità raccolte, verificata la rispondenza della destinazione dei fondi alle finalità di qualità e sicurezza sopra indicate.

Oltre a quanto sopra descritto, si rileva inoltre che, in attuazione alla D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007, Piano Sangue e Plasma Regionale, l'Azienda ospedaliera OIRM – Sant'Anna ha realizzato il Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti, CPVE, al servizio dei SIMT dell'area sovrazonale di Torino e Provincia che, oltre alla razionalizzazione del sistema sotto il profilo dell'efficienza, produrrà indubbi vantaggi sotto il profilo della standardizzazione e qualità dei prodotti, potendo lavorare secondo le Good Manufacturing Practices, GMP, come prescritto dalla normativa comunitaria.

Visti la richiesta di finanziamento dell'Azienda ospedaliera OIRM – Sant'Anna 28 settembre 2010 per l'adeguamento del sistema di stoccaggio e conservazione degli emocomponenti prodotti dal CPVE e il parere favorevole del Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC, ove è esplicitata la coerenza della spesa con le finalità di miglioramento della qualità e sicurezza degli emocomponenti ex decreti legislativi 207 e 208 del 2007, si propone di impegnare e assegnare alla suddetta Azienda ospedaliera la somma di euro 150.000,00 iscritta sul capitolo 248704 bilancio 2010, assegnazione n. 100840.

Si propone altresì di liquidare in acconto la somma di euro 75.000, pari al 50% del contributo assegnato, mentre il saldo sarà liquidato previa rendicontazione delle spese sostenute, tenuto conto che il contributo erogato non dovrà comunque superare le spese stesse.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

visto il D.Lgs. n. 165/2001;
vista la L.R. n. 7/2001;
vista la DPGR n.18/R del 05.12.01;
vista la L.R. n. 23 del 28.07.08 artt 17 e 18;
viste la L.R. n. 18 del 03/08/2010;

visti i decreti legislativi 261, 207 e 208 del 2007;
vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21.05.07;
vista la D.G.R. n. 13-8499 del 31.03.08;
vista la DGR n. 1-589 del 09/09/2010
acquisito il parere della Commissione Regionale Sangue nella seduta del 14.10.10

Nell'ambito delle risorse finanziarie assegnate ed in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia del presente provvedimento dalla Giunta Regionale

determina

- di dare atto che la somma di euro 950.975,32 è stata incassata nel 2009 sul cap. 21030 come maggior accertamento (accert. n. 1018);
- di impegnare la somma di euro 950.975,32 - capitolo 248704 bilancio 2010, assegnazione n. 100840 per l'erogazione straordinaria alle Aziende sanitarie regionali di fondi per la sicurezza e qualità nella raccolta di sangue ad uso trasfusionale;
- di assegnare la somma di euro 800.975,32 alle Aziende sanitarie regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in proporzione alla raccolta complessiva (sangue intero ed emocomponenti) effettuata nel 2009 nella misura di euro 2,898 per ogni unità raccolta, come indicato nella tabella allegata alla presente determinazione per farne parte integrante;
- di assegnare la somma di euro 150.000,00 iscritta sul capitolo 248704 bilancio 2010, assegnazione n. 100840 all'Azienda ospedaliera OIRM – Sant'Anna per l'acquisizione di attrezzature finalizzate al miglioramento della qualità e sicurezza degli emocomponenti prodotti dal proprio Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti;
- di liquidare alle Aziende sanitarie regionali beneficiarie in acconto la somma di euro 475.000,00 pari al 50% del contributo assegnato, mentre il saldo sarà liquidato previa rendicontazione delle spese sostenute, tenuto conto che il contributo erogato non dovrà comunque superare le spese stesse.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Torino.

Il Direttore
Paolo Monferino

Allegato

ALLEGATO

Anno 2009		unità di sangue raccolte	procedure di plasmaferesi	aferesi cellulari o multicomponente	totale unità raccolte	tot. contributo su quota unitaria 2,898 euro
I0201	Banca del Sangue AOU S. Giovanni	43.136	4.349	788	48.273	139.895
I0202	SIMT OIRM - Sant'Anna	71.789	15.275	4.488	91.552	265.318
I0204	SIMT ASL TO2	2.353	57	-	2.410	6.984
I0205	SIMT ASL TO3	4.633	677	47	5.357	15.525
I0206	SIMT ASL TO4	6.184	1.040	6	7.230	20.953
I0207	SIMT AO Cuneo	11.052	4.077	99	15.228	44.131
I0208	SIMT ASL CN1 Savigliano	7.238	2.158	-	9.396	27.230
I0209	SIMT ASL CN1 Mondovì	4.000	1.929	7	5.936	17.203
I0210	SIMT ASL AT	16.541	3.939	18	20.498	59.403
I0211	SIMT ASL BI	7.213	954	16	8.183	23.714
I0212	SIMT ASL VC	5.582	722	328	6.632	19.220
I0213	SIMT AOU Novara	9.211	231	580	10.022	29.044
I0214	SIMT ASL VCO Verbania	8.160	331	122	8.613	24.960
I0215	SIMT ASL VCO Domodossola	5.670	149	1.140	6.959	20.167
I0216	SIMT AO Alessandria	10.351	640	593	11.584	33.570
I0218	SIMT ASL AL Casale	3.823	597	11	4.431	12.841
I0220	SIMT ASL NO Borgomanero	5.459	814	2	6.275	18.185
I0221	SIMT ASL AL Tortona	6.389	1.368	4	7.761	22.491
I0222	SIMT ASL CN2 Alba	-	-	-	-	-
I0225	SIMT AO S. Luigi	-	-	-	-	-
				totale	276.340	800.833