

Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2017, n. 22-5293

Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la rete ospedaliera (DD.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015).

A relazione dell'Assessore Saitta:

I primi indirizzi del processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei servizi di immunoematologia e medicina Trasfusionale della Regione Piemonte sono stati definiti con la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007 “Piano sangue e Plasma Regionale”, nella quale si stabilivano le basi per l’organizzazione del territorio su di un sistema a rete che veda nella condivisione delle scelte il modello ordinario di gestione di strutture complementari fra loro, individuando nell’integrazione funzionale e organizzativa delle strutture trasfusionali un presupposto irrimandabile per fornire al cittadino-utente prestazioni più qualificate a costi più contenuti e per poter ricavare, attraverso economie di scala, risorse umane ed economiche da reinvestire per rispondere alla crescente domanda sanitaria in termini di quantità, tempestività e complessità.

Nello stesso documento, inoltre, si ponevano obiettivi relativi alla concentrazione in pochi punti di tutta l’attività di produzione e validazione degli emocomponenti e alla ricerca della migliore appropriatezza sull’utilizzo degli emoderivati.

La successiva D.G.R. n. 16-1829 del 7 aprile 2011, dettata dalle nuove esigenze di riordino del sistema sanitario regionale in compatibilità con le cogenze di carattere economico, era parte integrante del Piano di rientro e del suo programma attuativo e ribadiva la necessità che la rete dei servizi in questione operi in armonia e congruenza con la rete di gestione dell’emergenza e con il livello di complessità assistenziale dei vari presidi, ponendo indicazioni sugli elementi essenziali di attuazione di tali obiettivi, quali per esempio l’integrazione della rete informatica e l’organizzazione della logistica, temi cruciali e caratterizzati da un alto grado di complessità, nonché comuni a tutti gli ambiti che presentano un intreccio articolato di dati e materiali.

La Medicina trasfusionale ha affrontato negli ultimi decenni la sfida derivante da una sempre maggiore complessità clinica, sostenuta da crescente specializzazione tecnologica grazie a metodologie analitiche evolute quali la biologia molecolare, l’automazione per i Centri di produzione degli emocomponenti, la ricerca dei microorganismi emergenti provenienti da aree epidemiche, i sistemi informativi che consentono sempre maggiore sicurezza nella tracciabilità.

Il rispetto della normativa nazionale e regionale, largamente di matrice europea, attestato mediante l’accreditamento delle strutture trasfusionali, è considerato condizione necessaria per garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti, emocomponenti labili ed emoderivati, ormai rispondenti a requisiti di conformità alla normativa sul farmaco, nonché dell’intero servizio di medicina trasfusionale, con uniforme erogazione dei LEA, con il primario obiettivo della tutela della salute nell’intero percorso assistenziale, come previsto dalla corretta gestione del rischio clinico.

Le D.G.R. 1-600 del 19 novembre 2014 e 1-924 del 23 gennaio 2015 hanno stabilito i criteri per l’adeguamento della rete ospedaliera piemontese agli standard della legge 135/2012 e del Patto della Salute 2014/2016, nonché le linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale.

In armonia con quanto disposto dai suddetti atti, si è provveduto a definire le basi per la riorganizzazione e la razionalizzazione di sistemi nevralgici quali la Rete Oncologica e quella dei

Laboratori di Analisi, attraverso l'individuazione di centri hub e spoke strategicamente distribuiti sul territorio regionale, suddiviso a tale scopo in Aree Omogenee di Programmazione.

Contestualmente, con il Decreto 2 aprile 2015, n. 70, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha definito gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, tesi a perseguire gli obiettivi assistenziali ed il miglioramento del S.S.N. nel suo complesso e nel rispetto delle risorse programmate, partendo da alcune tematiche prioritarie, come l'implementazione del governo clinico e la sicurezza delle cure, nonché gli impegni che discendono dall'appartenenza alla comunità europea, secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

A questo proposito, il bacino geografico di garanzia per il soddisfacimento del bisogno dei cittadini in termini di erogazione di servizi è rappresentato dalle Aree Omogenee di Programmazione ex DM 70/2015 (così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate alla luce del fatto che con D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 è stata approvata l'unificazione delle AA.SS.LL. TO1 e TO2, identificate quali ASL unica, denominata "ASL Città di Torino"), come di seguito dettagliate:

Area Omogenea Torino: ASL Città di Torino, ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Area Omogenea Torino Ovest: ASL TO3, AOU S.Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino

Area Omogenea Piemonte Sud Ovest: ASL CN 1, ASL CN 2, AO S.Croce e Carle di Cuneo

Area Omogenea Piemonte Nord Est: ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara

Area Omogenea Piemonte Sud Est: ASL AL, ASL AT, AO SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

Ne consegue l'esigenza di rivedere la Rete dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte in conformità con la rete ospedaliera, anche alla luce della prevedibile riduzione di medici specializzati. È necessario pertanto concentrare il personale esperto in un ridotto numero di sedi altamente specialistiche, dove possano essere acquisite strumentazioni avanzate e costose, di elevato contenuto tecnologico, con possibilità di automatizzare fasi analitiche ripetitive e potenzialmente soggette ad errore umano.

Attualmente il Sistema Trasfusionale della Regione Piemonte consta di 19 Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e 7 Unità di Raccolta (UdR) associative ad essi afferenti, tutti accreditati ai sensi dell'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R n. 33-1969 del 29 aprile 2011, che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali.

Le suddette Strutture Trasfusionali, distribuite sul territorio regionale e organizzate in un sistema di relazioni ed afferenze atto a soddisfare le esigenze sia di carattere clinico che organizzativo e funzionale, sono coordinate da una Struttura Regionale di Coordinamento, storicamente incardinata nella S.C. del Servizio Trasfusionale dell'ASL TO4 e individuata con

D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012 di recepimento dell'Accordo Stato, Regioni e Province Autonome del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR).

Ritenuto pertanto di adeguare, per quanto sopra definito, la rete trasfusionale alla rete ospedaliera delineata dalla D.G.R. 1-924/2015, ed in particolare:

- nel definire le Aree Omogenee quali ambiti territoriali minimi per l'organizzazione ospedaliera e dei servizi, in luogo dei precedenti ambiti costituiti dalle singole ASR, prevedendo l'eventualità che le stesse possano interagire in coerenza con gli obiettivi di ottimizzazione perseguiti con il presente provvedimento;
- nell'individuare per ciascuna Area un servizio hub di riferimento (tranne per quanto riguarda l'Area Omogenea denominata "Torino" che, per ragioni di dimensioni, densità di popolazione ed attività, si ritiene opportuno dotare di due servizi hub di riferimento) e altri servizi spoke, con potenziale revisione, anche alla luce di quanto indicato nel D.M. 70/2015, della distribuzione e del numero di Strutture Complesse oggi presenti in Regione.

Ascoltato, a tal fine, il parere di un gruppo di esperti della materia che ha collaborato con il competente Settore della Direzione Sanità alla stesura di un documento tecnico avente come titolo "Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la Rete ospedaliera (DGR 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015) " che costituisce la base dell'Allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

Ritenuto (come risulta dalla tabella di cui all'allegato A) che motivi organizzativi e assistenziali impongano:

- di individuare presso la Città della Salute e della Scienza il servizio di riferimento per l'ASO Mauriziano;
- di consolidare la produzione di emoderivati per l'Area Omogenea Piemonte Sud-Est presso l'ospedale di Asti, in sinergia con l'ASO di Alessandria;
- di prevedere l'eventualità che le aree omogenee Torino e Torino Ovest agiscano in sinergia ove ciò si renda necessario in un'ottica di miglioramento dei servizi resi alla cittadinanza.

Ritenuto altresì necessario che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali diano corretta e puntuale applicazione alle disposizioni contenute nell'allegato A summenzionato del quale si evidenziano, tra l'altro, alcuni punti salienti:

- la centralizzazione dei servizi deve essere supportata da adeguati sistemi informatici e di trasporti, tali da garantire il tempestivo invio delle richieste e dei materiali e la refertazione dei risultati per tutti gli ospedali afferenti;
- il progetto di concentrazione in sei Servizi di riferimento di alcune analisi di secondo livello e dell'attività analitica ambulatoriale deve prendere in considerazione tutti gli aspetti necessari al suo completamento: spazi, personale, strumentazione, trasporti, informatica;
- l'organizzazione dei trasporti deve essere valutata a livello di area omogenea, garantendo la possibilità di trasporti in urgenza per particolari situazioni cliniche di emergenza, prevedendo le opportune sinergie con altri servizi;
- il Direttore Generale dell'Azienda sede di SIMT di riferimento è responsabile dell'attuazione del progetto per le strutture afferenti.

Considerato opportuno demandare alla Direzione Sanità l'adozione di ogni ulteriore provvedimento applicativo.

Attestato che ai percorsi di riorganizzazione e razionalizzazione di cui al presente provvedimento si farà fronte nei limiti della quota indistinta del Fondo Sanitario regionale e comunque senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale;

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016;

visto il D.M. 2 aprile 2015, n. 70;

vista la D.C.R. n. 179-40516 del 6 dicembre 2016;

vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;

vista la D.G.R. n. 33-1969 del 29 aprile 2011;

vista la D.G.R. n. 16-1829 del 7 aprile 2011;

vista la D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012;

vista la D.G.R. n. 1-600 del 19 novembre 2014;

vista la D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015;

la Giunta Regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge

delibera

- di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il documento di cui all'allegato A che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale, con il quale si formulano indicazioni per l'attuazione degli obiettivi inerenti la riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in ottemperanza alle disposizioni di cui alle D.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015;
- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali sono tenuti ad una corretta e puntuale attuazione di quanto contenuto nel documento approvato con il presente provvedimento;
- di disporre, altresì, che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali sede di SIMT di riferimento sono responsabili dell'attuazione della riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale per la propria Area Omogenea di competenza e nominano un referente, preferibilmente il Direttore Sanitario dell'Azienda medesima, quale coordinatore delle attività;
- di stabilire che per l'analisi dei costi e la definizione della remunerazione delle attività si rinvia a quanto specificato nell'allegato A ;
- di demandare alla Direzione Sanità l'adozione di ogni ulteriore provvedimento applicativo;

- di disporre che ai percorsi di riorganizzazione e razionalizzazione di cui al presente provvedimento si farà fronte nei limiti della quota indistinta del Fondo Sanitario regionale e comunque, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale.
- di prevedere la possibilità di procedere ad ulteriori concentrazioni di attività qualora, in corso di applicazione di quanto stabilito con il presente provvedimento e a seguito di specifiche valutazioni di carattere economico ed organizzativo, se ne rilevi l'opportunità.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla piena conoscenza del provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la Rete ospedaliera (DGR 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015).

PREMESSA

Le attività di competenza della Medicina Trasfusionale sono regolamentate da normativa nazionale e regionale (Legge n. 219 del 21 ottobre 2005; DLgs n. 261 del 2007; DDLLgs n. 207 e n. 208 del 9 novembre 2007; DGR 5-5900 del 21 maggio 2007), largamente di matrice europea.

Il rispetto di tale normativa, attestato mediante l'accreditamento delle strutture trasfusionali, è considerato condizione necessaria per garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti, emocomponenti labili ed emoderivati, ormai rispondenti a requisiti di conformità alla normativa sul farmaco, nonché dell'intero servizio di medicina trasfusionale, con uniforme erogazione dei LEA, con il primario obiettivo della tutela della salute del paziente nell'intero percorso assistenziale, come previsto dalla corretta gestione del rischio clinico.

Le attività di competenza della medicina trasfusionale sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

E' prescritta inoltre l'unitarietà del processo trasfusionale dalla "vena del donatore" alla "vena del paziente", poiché considerata di fondamentale rilevanza ai fini della garanzia di qualità, sicurezza e tracciabilità dei prodotti, dei processi e delle responsabilità, a fini di tutela della salute pubblica.

Tra le attività vi sono quelle volte all'autosufficienza nazionale, considerata non frazionabile e a valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

L'erogazione dei LEA in ambito trasfusionale è il macro-obiettivo sostanziale dei Servizi di Medicina Trasfusionale della Regione.

Tale obiettivo si declina nei seguenti principali obiettivi generali:

1. contributo al raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, intesa a carattere nazionale non frazionabile, pertanto a valenza sovraregionale e sovraziendale; tale autosufficienza è perseguita attraverso le attività connesse alla raccolta, controllo sanitario dei donatori, lavorazione e validazione degli emocomponenti, e attraverso il loro uso terapeutico appropriato.
2. tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di qualità e sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo trasfusionale dalla donazione alla trasfusione del sangue e dei suoi prodotti. Tale processo è infatti da considerarsi unitario, ancorché realizzato coinvolgendo più Strutture trasfusionali in modo trasversale, non più totipotenti, ma con attività orientata prioritariamente alla realizzazione di fasi del processo trasfusionale e tra loro funzionalmente integrate.
3. esecuzione di test immunoematologici a scopo trasfusionale e diagnostico.

4. sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi, cura e assistenza rivolti a pazienti in particolare degli ambiti di urgenza-emergenza, chirurgia, ortopedia e traumatologia, materno-infantile, ematologia ed oncologia, dell'attività di aferesi terapeutica e di raccolta dei precursori eritropoietici, dei trapianti; i servizi trasfusionali svolgono attività di reclutamento dei donatori per l'iscrizione al registro IBMDR
5. contributo alla tutela della salute pubblica, emovigilanza, sorveglianza e osservatorio sulla salute dei donatori quale popolazione privilegiata ai fini epidemiologici, in particolare infettivologici.
6. garanzia di equità e uniformità di erogazione del servizio trasfusionale su tutto il territorio regionale.

La Medicina trasfusionale ha affrontato negli ultimi decenni la sfida derivante da una sempre maggiore complessità clinica, sostenuta da crescente specializzazione tecnologica grazie a metodologie analitiche quali la biologia molecolare, l'automazione per i Centri di produzione degli emocomponenti, la ricerca dei microorganismi emergenti provenienti da aree epidemiche, i sistemi informativi che consentono sempre maggiore sicurezza nella tracciabilità, e così via.

La Rete Trasfusionale deve essere rivista e organizzata, alla luce di quanto sopra e dell'evoluzione sia in termini tecnologico-scientifici che di valorizzazione delle risorse umane altamente specializzate, rispettando di norma le afferenze territoriali previste dalla Rete Ospedaliera (D.G.R. 1-924 del 23/01/2015), giungendo a regime alla organizzazione secondo le Aree Omogenee di Programmazione, in ciascuna delle quali sono previsti un Servizio hub di riferimento (tranne l'Area Torino, che ne ha due) e Servizi spoke di minore livello di complessità afferenti allo stesso. In tabella è rappresentato l'assetto organizzativo a regime della Rete Trasfusionale, che tiene conto dell'avvenuta costituzione della ASL Città di Torino, unica in luogo delle precedenti due ASL TO1 e TO2.

La descritta concentrazione deve garantire uniformità e equità di accesso alle migliori possibilità clinico-assistenziali per tutta la popolazione afferente alle strutture sanitarie del Piemonte.

La concentrazione di medici e altri professionisti in Servizi a forte componente specialistica consentirà di formare specialisti in Medicina trasfusionale, al fine di garantire in tutti gli Ospedali della Regione la necessaria consulenza trasfusionale e l'erogazione delle attività clinico-assistenziali connesse alla disciplina.

Già nel 2007 il Piano Sangue e Plasma della Regione (DGR 5-5900 del 21/05/2007) prevedeva: *“si ritiene che l'integrazione funzionale e organizzativa delle strutture trasfusionali sia presupposto irrimandabile per fornire al cittadino utente prestazioni più qualificate a costi più contenuti e per poter ricavare, attraverso economie di scala, risorse umane ed economiche da reinvestire per rispondere alla crescente domanda sanitaria in termini di quantità, tempestività, complessità.”*

La Medicina trasfusionale viene garantita con modalità di rete, in sinergia con la SRC, da un Servizio di riferimento (hub) e da altri Servizi spoke per ciascuna Area Omogenea piemontese: Area Torino (due hub), Area Torino ovest, Area Piemonte nord est, Area Piemonte sud est, Area Piemonte sud ovest. Alla Direzione Generale dell'Azienda sede del Servizio trasfusionale di riferimento è affidato il coordinamento dell'implementazione della Rete trasfusionale ai sensi del presente atto. Per quanto

riguarda l'Area Torino, avente due hub, tale coordinamento è affidato alla Direzione generale dell'ASL Città di Torino.

La riorganizzazione, come qui descritta, deve essere attuata progressivamente, a partire dalla scadenza di ciascuna fornitura, con accordi di Area sovrazonale entro 90 giorni dalla pubblicazione della presente, per concludersi entro il 2018.

Per tutto quanto di seguito non specificato, incluse le competenze delle Strutture Trasfusionali pubbliche relative all'erogazione di prestazioni di medicina trasfusionale a favore di Strutture Ospedaliere private accreditate, si fa riferimento alla sopra richiamata DGR 5-5900/2007.

Criteri generali di costituzione della rete dei Servizi di Medicina trasfusionale.

Il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria sede di Servizio riconosciuto come di riferimento è responsabile dell'attuazione del progetto per il proprio bacino di competenza o per l'Area Omogenea, ove coincidente. Il Direttore Sanitario della stessa Azienda è il coordinatore della riorganizzazione per l'Area di competenza, ed è individuato quale referente per la Regione dell'attuazione del progetto di riorganizzazione dell'attività trasfusionale nonché della dislocazione di eventuale strumentazione necessaria nei diversi Servizi dell'Area stessa.

Il progetto di riorganizzazione della Rete di Medicina trasfusionale (al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi generali e l'unitarietà e tracciabilità del processo trasfusionale "vena-vena") deve prendere in considerazione tutti gli aspetti necessari al suo completamento: spazi, personale, strumentazione, trasporti, informatica, standardizzazione dei processi, dei prodotti e dei servizi.

Organizzazione della Rete trasfusionale

I principi su cui si basa la riorganizzazione della Rete trasfusionale in accordo con la Rete ospedaliera (fatte salve le eccezioni motivate in tabella) sono i seguenti:

1. Garanzia per tutti gli assistiti di uniformità ed equità di accesso alle migliori competenze trasfusionali su tutto il territorio regionale, con il migliore utilizzo del patrimonio umano e delle risorse tecnologiche ed economiche;
2. Riconoscimento delle funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) stabilite dalle norme nazionali e regionali, ricordando in particolare la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e la garanzia di uniformità dei livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione, tracciabilità, appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale, tutela della riservatezza dei dati personali di donatori e pazienti nella loro condivisione nell'ambito della rete trasfusionale;
3. Massima possibile distribuzione di know-how e competenze dell'attività clinica trasfusionale (inclusa l'attività dei COBUS) in ogni presidio ospedaliero sede di ricovero e sul territorio, con organizzazione a livello di Area Omogenea;
4. Organizzazione di una rete informatica regionale che superi la frammentazione delle informazioni, fino alla creazione di un'unica base dati trasfusionale regionale, tra l'altro al fine di rendere uniformi i trasferimenti di dati tra SIMT, CPVE, CSI;

5. Concentrazione delle analisi di secondo livello nei Servizi trasfusionali di riferimento, di cui a successivo provvedimento del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera della Direzione Sanità ;
6. Accentramento degli esami di laboratorio per il controllo sanitario periodico del donatore nei laboratori analisi delle Aziende sede di CPVE o sede di Laboratorio analisi hub, con organizzazione a livello di Area Omogenea;
7. Concentrazione in una o due sedi regionali di attività rare o rarissime: analisi molecolari di immunoematologia, Banca del cordone ombelicale, Centro di riferimento per le Malattie Emorragiche Congenite, Banca di emocomponenti rari;
8. Sinergie all'interno di ciascuna Area Omogenea al fine garantire le urgenze-emergenze: in relazione alla numerosità della casistica, alle distanze, alla complessità territoriale, ai tempi di percorrenza possono essere previste reperibilità o turnazioni condivise per ciascuna Area Omogenea, anche con utilizzo della telemedicina;
9. Sinergie all'interno di ciascuna Azienda tra SIMT, Laboratorio Analisi, Laboratorio di Microbiologia, Anatomia patologica, al fine di ottimizzare l'utilizzo del patrimonio umano e delle risorse di spazi e strumentazione, nel rispetto puntuale delle competenze e responsabilità di ciascun Servizio;
10. Concentrazione di tutta l'attività analitica ambulatoriale in unica sede per ciascuna Area Omogenea o sub-territorio;
11. Individuazione di quattro CPVE in Regione per la produzione e validazione degli emocomponenti: un CPVE per l'intera Area metropolitana torinese, un CPVE per il Piemonte nord est, un CPVE per il Piemonte sud est, un CPVE per il Piemonte sud ovest - la localizzazione di tali CPVE è definita in tabella - i CPVE devono agire quale reciproco backup in caso di emergenza, con il coordinamento della SRC;
12. Ferma restando l'importanza del coinvolgimento delle Associazioni di volontariato e del loro ruolo fondamentale, si ribadisce l'importanza dell'attività di raccolta e di organizzazione direttamente svolta dai Servizi Trasfusionali, con tendenza a riportare i territori di raccolta agli ambiti delle Aree Omogenee come definite in tabella.

Cronoprogramma

1. Un accordo di Area Omogenea per la riorganizzazione della Rete Trasfusionale deve essere siglato e inviato in Direzione Sanità entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente atto per essere valutato ed approvato con il supporto della SRC.
2. La concentrazione delle analisi di secondo livello, il cui elenco verrà dettagliato con successivo provvedimento a cura del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera della Direzione Sanità, nonché della plasmateresi terapeutica in urgenza, nei servizi trasfusionali di riferimento deve essere attuata entro 9 mesi dall'emissione del suddetto provvedimento;
3. Una relazione relativa al progetto delle sinergie per il 2018 all'interno di ciascuna Area Omogenea al fine di garantire le urgenze-emergenze in maniera coordinata va inviata in Direzione Sanità entro il 30/11/2017.

4. La concentrazione di tutta l'attività analitica ambulatoriale e delle analisi per la salute del donatore dovrà essere attuata contemporaneamente all'accentramento delle analisi di laboratorio nell'hub di riferimento.

Strutture Trasfusionali

Le Strutture operative della Rete Trasfusionale regionale sono i Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT), le Unità di Raccolta associative (UdR), e i Centri di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE), accreditati secondo la specifica normativa vigente.

Esse sono individuate nella programmazione regionale, in coerenza con quanto previsto per la rete ospedaliera con DGR del 23 gennaio 2015 n. 1-924 in attuazione del Decreto 2 aprile 2015 n. 70 (GU del 4.6.2015), nonché dalla vigente normativa applicabile alle strutture trasfusionali.

I Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT) sono strutture ospedaliere individuate in base alla programmazione regionale, in ogni struttura ospedaliera in cui vi sia attività di ricovero per acuti. I SIMT accreditati presiedono all'erogazione di prodotti e prestazioni trasfusionali nel territorio assegnato.

Nell'ambito di ciascuna Area Omogenea viene individuato un SIMT di riferimento (due nell'Area Torino), e altri SIMT spoke, che devono agire in sinergia, come indicato nel paragrafo *Organizzazione*. In base alla programmazione regionale può esserne prevista l'articolazione in strutture decentrate (Articolazioni Organizzative oppure Frigoemoteche con accordo tra le Direzioni Generali di ciascuna Area Omogenea) in relazione alle specificità del territorio di riferimento del SIMT, e a valutazioni relative ai volumi delle attività da erogare direttamente o in stretta prossimità con gli utenti (tra le quali vi sono la raccolta di cui sono titolari, l'assegnazione trasfusionale, il numero dei pazienti trattati, l'aferesi terapeutica, attività clinico-assistenziali ambulatoriali).

Le Unità di Raccolta (UdR) e i rispettivi Punti di Raccolta sono strutture trasfusionali individuate in base alla programmazione regionale, incaricate della raccolta, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente. Operano sotto la responsabilità tecnica di un SIMT di riferimento.

I Centri di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) sono Strutture Trasfusionali specializzate nelle attività ad elevata concentrazione di lavorazione ed esecuzione dei test di qualificazione biologica per il controllo e la validazione degli emocomponenti. Il numero di CPVE è individuato in base ai criteri definiti dall'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR), dal D.M. 2.04.2015 n. 70 e dalla DGR del 03 giugno 2013 n. 46-05884 in sedi geograficamente e logisticamente strategiche.

I CPVE svolgono le attività di competenza quali attività di "back-office" del processo trasfusionale "vena-vena", relativamente alla produzione di emocomponenti e alla loro distribuzione, in supporto ai SIMT afferenti, responsabili dell'erogazione delle attività di raccolta, assegnazione e clinico-assistenziali di competenza della disciplina.

Persona Responsabile

La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, che assume le funzioni previste dall'art. 6 del D. Lgs. n. 261 del 20/12/2007, ha la responsabilità della gestione delle risorse assegnate dalla Direzione Aziendale.

L'Associazione o Federazione di donatori volontari di sangue, titolare dell'Unità di Raccolta, ne designa la Persona responsabile ai sensi del DLgs. 261 del 20/12/2007, Art. 6.

Analisi dei costi, sostenibilità economico-finanziaria e remunerazione dell'attività

Le Aziende sanitarie ove si concentra attività diagnostica proveniente da altre Aziende sono remunerate con il 60% o l'85% del vigente nomenclatore tariffario, rispettivamente, a seconda che si tratti di analisi automatizzate o di analisi specialistiche, in analogia con quanto previsto dalla DGR n. 50-2484 del 23.11.2015, relativa ai laboratori.

Tale remunerazione avviene a cura degli Uffici regionali sulla base dei tracciati C, senza stipula di alcuna convenzione fra le Aziende stesse.

Per quanto riguarda le attività di lavorazione ed esecuzione dei test per il controllo degli emocomponenti di donazioni provenienti da altra Azienda sanitaria, specifico successivo provvedimento della Regione andrà ad individuare un modello di gestione e remunerazione relativo ai rapporti tra Aziende Sanitarie in ambito trasfusionale, al fine di garantire un sistema tariffario equo per i soggetti che cedono ovvero che accentrano le attività, nonché di inserire tutte le predette attività in flussi informativi regionali. Il risultante sistema tariffario sarà utilizzato per valutazioni di sostenibilità economica e per l'eventuale sviluppo di nuovi modelli organizzativi.

Personale

La riorganizzazione dei Servizi Trasfusionali deve essere accompagnata da una valutazione del patrimonio umano necessario al fine di garantire il miglior utilizzo professionale e organizzativo. Ogni Azienda deve effettuare una quantificazione puntuale del fabbisogno di personale per i propri Servizi, suddivisa per figura professionale, in previsione dei futuri assetti organizzativi.

Le Aziende sanitarie devono favorire l'eventuale mobilità volontaria del personale. A tal fine le Aziende sede di attività trasfusionale devono deliberare bando di trasferimento per personale (qualora necessario), dando indicazione nel bando stesso che si intende con ciò privilegiare i trasferimenti volontari prima che si renda necessario avviare procedure di dichiarazione di esubero di personale e conseguente mobilità secondo criteri stabiliti dalla normativa nazionale e regionale.

In caso di mobilità volontaria di personale tra Aziende sanitarie, la Regione provvede alla rideterminazione dei tetti di spesa del personale di ogni singola Azienda, a parità di spesa totale per ciascuna Area Omogenea.

Nella fase transitoria di attuazione della riorganizzazione, con adeguamento della Rete trasfusionale alla Rete ospedaliera, le Direzioni delle Aziende Sanitarie dovranno mettere in atto ogni accorgimento per evitare potenziali disfunzioni assistenziali e ricadute negative sulla popolazione.

Forniture

In attesa di più precise disposizioni relative all'accentramento di funzioni amministrative e tecnico-logistiche, occorre garantire la massima possibile omogeneità assistenziale, attraverso uniformità di tutte le forniture di competenza trasfusionale, garantendo al tempo stesso la massima possibile concorrenza dei potenziali fornitori, con criteri di selettività adeguati a garantire la migliore fornitura in termini di caratteristiche di tecnologia e qualità, per ottenere condizioni economicamente vantaggiose. A tal fine, in sinergia con la SRC e nel rispetto della vigente normativa sugli appalti:

- In ciascuna Area Omogenea, l'Azienda sanitaria sede di SIMT di riferimento (o le Aziende, qualora siano più d'una), in sede di Tavolo di coordinamento sovrazonale, indice gare uniche per forniture per attività trasversali a tutti i SIMT afferenti.
- Le Aziende sede di SIMT di riferimento, ove ritenuto opportuno e conveniente, si accordano tra loro per indire gare comuni per le attività di specifica competenza dei SIMT di riferimento.
- Le Aziende sede di CPVE analogamente si accordano per indire gare comuni, anche al fine di consentire all'occorrenza, l'espletamento delle funzioni di reciproco back-up (quali ad esempio materiali di raccolta, attività di lavorazione e qualificazione biologica).

Trasporti

In attesa di più precise disposizioni relative all'accentramento di funzioni amministrative e tecnico-logistiche, l'organizzazione logistica deve essere valutata a livello di Area Omogenea, prevedendo sinergie con il sistema dei trasporti dei materiali biologici per i Laboratori di analisi chimico-cliniche, per i Laboratori di Microbiologia, per i Servizi di Anatomia patologica ed eventuali altri, e garantendo le urgenze per particolari situazioni cliniche, nel rispetto dei requisiti normativi di qualità e sicurezza, nel rispetto delle rispettive competenze e responsabilità di inviante e ricevente, in accordo con gli standard normativi vigenti.

La rete dei trasporti può essere organizzata con risorse proprie e/o mediante esternalizzazione del servizio, in quest'ultimo caso con fornitura condivisa a livello di Tavolo di coordinamento sovrazonale, con possibile intervento facilitatore della Regione.

Flussi informativi

Si rinvia a quanto definito con circolare della Direzione Sanità del 20.5.2015 per le modalità di trasmissione dei flussi informativi e delle modalità di rendicontazione.

In dettaglio, si confermano le modalità di registrazione e rendicontazione, già riprese nella DGR 50/2015:

A. Analisi ambulatoriali:

a. L'ente che effettua il prelievo invia tracciato anagrafico della ricetta utilizzando il flusso C:

1. Nel campo "03.1 - ente inviante" va indicato il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato eseguito il prelievo;

2. Tracciato Prestazione della ricetta, nel campo "03.2 - Ente erogatore", va indicato per il prelievo il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato eseguito il prelievo, per le altre prestazioni il codice STS11 del laboratorio presso il quale sono eseguiti gli esami

b. I laboratori, che erogano gli esami, ma che non eseguono il prelievo, devono continuare a inviare i dati con il flusso C5 al fine di consentire la correlazione e la verifica delle informazioni pervenute tramite il flusso C.

B. Analisi per pazienti ricoverati:

a. I laboratori che erogano le prestazioni devono registrare l'attività sul flusso C5, indicando la struttura richiedente presso la quale il paziente risulta ricoverato.

Spazi

Ciascuna Azienda sanitaria sede di SIMT di riferimento e/o di CPVE deve valutare quali siano i locali più adeguati per il proprio Servizio che accentra le attività dell'Area di competenza, in conformità a quanto previsto dalle norme per i requisiti strutturali.

È in carico all'Azienda sanitaria sede di Servizio Trasfusionale che accentra la eventuale ristrutturazione dei locali individuati.

Le Aziende sede di SIMT spoke o di Articolazioni organizzative potranno prevedere il riutilizzo di locali eventualmente resi disponibili dalla riduzione di attività di competenza trasfusionale trasferite in SIMT di riferimento.

Standardizzazione dei processi, dei prodotti e dei servizi

La Regione, avvalendosi della collaborazione di esperti della materia, con il coordinamento della SRC, intende redigere documenti inerenti: standardizzazione dei processi, dei prodotti, dei servizi, e delle anagrafiche relative alle analisi e alla refertazione, PDTA per plasmaferesi in routine e in urgenza (con particolare attenzione alla appropriatezza), al fine di dare la massima possibile uniformità alle attività di competenza.

Rete dei Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale in accordo con la Rete ospedaliera (DGR 1-924 del 23.1.2015)

AREA OMOGENEA TORINO: ASL Città di Torino - ASL TO4 - ASL TO5 - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

- AOU CDSS (SIMT Hub di riferimento per Area Omogenea Torino e per ASO Mauriziano, e CPVE per Area Metropolitana di Torino)
- ASL Città di Torino - Ospedali Giovanni Bosco/Maria Vittoria (2^ SIMT Hub di riferimento per Area Omogenea Torino)
- ASL TO4 (sede di SRC presso Ospedale di Ivrea)

AREA OMOGENEA TORINO OVEST: ASL TO3 - AOU S.Luigi di Orbassano

- AOU San Luigi (SIMT Hub di riferimento per Area Omogenea Torino ovest tranne ASO Mauriziano)

AREA OMOGENEA PIEMONTE NORD EST: ASL NO - ASL VCO - ASL VC - ASL BI - AOU Maggiore della Carità di Novara

- AOU Maggiore della Carità di Novara (SIMT Hub di riferimento per Area Omogenea Piemonte nord est)
- ASL NO (CPVE Area Omogenea Piemonte nord est - Ospedale di Borgomanero)

AREA OMOGENEA PIEMONTE SUD OVEST: ASL CN 1 - ASL CN 2 - AO S. Croce e Carle di Cuneo

- ASO S. Croce e Carle di Cuneo (SIMT Hub di riferimento e CPVE per Area Omogenea Piemonte sud ovest)

AREA OMOGENEA PIEMONTE SUD EST: ASL AL - ASL AT - AO SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

- ASO S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo (SIMT Hub di riferimento per Area Omogenea Piemonte sud est),
- ASL AT (CPVE a Asti, in sinergia con ASO Alessandria, per Area Piemonte sud est)