

Codice A1413C

D.D. 15 maggio 2020, n. 458

D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020. Organizzazione della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 206 del 13/10/2011.



ATTO N. DD-A14 458

DEL 15/05/2020

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020. Organizzazione della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 206 del 13/10/2011.

La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali, prevista dall'art. 6 della Legge n. 2019 del 21.10.2005, è una Struttura tecnico organizzativa della Regione Piemonte che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue.

Le funzioni della SRC delle attività trasfusionali sono elencate, nel rispetto di quanto stabilito dalla Legge 2019/2005, nell'allegato A all'Accordo Stato Regioni del 13/10/2011 (Rep. Atti n. 206/CSR), recepito dalla Regione Piemonte con DGR 28-4184 del 23/07/2012.

Lo stesso Accordo S-R stabilisce, all'art. 4 che la Regione mette a disposizione della SRC strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento e all'art. 5, che l'incarico di Responsabile della SRC sia conferito con apposito atto regionale.

La D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020, nell'individuare la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali nel Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione regionale Sanità e Welfare, con sede in Torino, Corso Regina Margherita 153 bis, sotto la responsabilità del dirigente incaricato pro-tempore, dr. Franco Ripa, stabilisce di rinviare a successivo provvedimento della suddetta Direzione la declinazione del modello organizzativo-funzionale della SRC con dettaglio del personale assegnato, delle strutture operative di supporto da individuarsi nell'ambito delle Aziende Sanitarie Regionali e delle relative attività.

Il Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione regionale Sanità e Welfare, avvalendosi del supporto di esperti in materia trasfusionale, ha stilato un documento in cui si declina il modello organizzativo-funzionale di cui sopra, che si ritiene opportuno approvare e si allega alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

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

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- artt. 17 e 18 della L.R. 28.07.2008 n° 23;
- L. 21.10.2005 n° 219;
- D.G.R. n° 5-5900 del 21 maggio 2007;
- D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012;
- D.G.R. n. 22-5293 del 3.07.2017;
- D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020

determina

di approvare il documento di cui all'allegato 1, che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale, con il quale si declina il modello organizzativo-funzionale della suddetta SRC con dettaglio del personale assegnato, delle strutture operative di supporto nell'ambito delle Aziende Sanitarie Regionali e delle relative attività, in ottemperanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020.

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

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Fabio Aimar

Allegato

ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI (SRC)

La Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS), come indicato nella DGR n. 28-4184 del 23/07/2012 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", del 13/10/2011 (rep. Atti n. 206).

La SRC della Regione Piemonte, come stabilito con DGR n. 18-1037 del 21/02/2020, ha sede presso il Settore Programmazione Sanitaria e Socio Sanitaria della Direzione Sanità e Welfare, sotto la responsabilità del suo Dirigente pro-tempore, dr. Franco Ripa, a garanzia del livello sovraziendale del coordinamento, collocato in posizione intermedia tra la programmazione generale in ambito sanitario e la rete dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).

La SRC assicura, in particolare, le seguenti funzioni:

a) Supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Commissione Regionale Sangue e con la Consulta Tecnica. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto, che viene recepito dalle Aziende Sanitarie Regionali, entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

b) Coordinamento della rete trasfusionale regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità con i programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- l'attività di compensazione intra ed extra regionale, compresa la stipula delle relative convenzioni;
- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da e verso il CNS, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione dei flussi informativi nazionali e

avvalendosi dei referenti locali per i flussi informativi individuati per ciascun Servizio Trasfusionale;

- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS, avvalendosi dei referenti locali per l'emovigilanza individuati per ciascun Servizio Trasfusionale, tra i quali indica un referente regionale;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta associative, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- la promozione dello sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività delle banche di sangue da cordone ombelicale;
- l'attività della rete trasfusionale regionale in occasione di emergenze anche di tipo epidemiologico, in accordo con il Centro Nazionale Sangue;
- la redazione del Piano per il Supporto Trasfusionale nelle Maxi-Emergenze.

c) Attività di monitoraggio e verifica attraverso:

- il controllo del grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare regionale;
- il monitoraggio delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- la verifica del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- il monitoraggio delle attività di promozione della donazione (emocomponenti e cellule staminali da sangue periferico);
- il monitoraggio delle attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

d) Attività di emovigilanza:

- assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta associative e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC;

- individua la rete regionale dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal responsabile della SRC;
- assicura il collegamento con il sistema di risk management regionale

e) Gestione per la qualità:

- stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e province autonome sanciti nella specifica materia;
- può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta associative in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi;
- individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità, coordinata da un referente regionale.

f) Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati:

- promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei Livelli Essenziali di Assistenza di Medicina Trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare regionale, dei farmaci plasmaderivati.

g) Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati:

- supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati;
- la SRC, in collaborazione con il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare regionale di concerto con il Centro Nazionale Sangue, predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal Centro Nazionale Sangue, con quelli di altre regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile;
- definisce, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto

delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale;

- garantisce il monitoraggio e il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

La Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte è così composta:

Responsabile: Dirigente del Settore Programmazione sanitaria e Socio-Sanitaria dr. Franco Ripa.

Coordinatore amministrativo: funzionario regionale referente per Attività Trasfusionale, d.ssa Mirella Derossi.

Referente in materia di raccolta e compensazione intra ed interregionale emocomponenti e formazione: Direttore Struttura Complessa Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti dell' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, d.ssa Anna Maria Bordiga.

Referente in materia di “conto lavoro” plasmaderivati, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica, qualità e accreditamento trasfusionale, informatica: Direttore Struttura Complessa Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti dell' ASL Novara, dr. Giovanni Camisasca.

Consulta tecnica: Direttori delle altre SC SIMT, un esperto del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica regionale, un Direttore Sanitario Aziendale.

Per l'espletamento di alcune funzioni che comportano attività non eseguibili direttamente presso gli uffici regionali, la SRC si avvale della collaborazione di strutture operative di supporto competenti in materia presso le Aziende Sanitarie Regionali AOU CdSS di Torino e ASL NO, come dettagliato nella tabella in calce.

I due referenti collaborano con il Responsabile della SRC e con il coordinatore amministrativo per le materie di rispettiva competenza e partecipano alle riunioni di coordinamento, che si tengono con frequenza bisettimanale, o più ravvicinata qualora se ne ravvisi la necessità.

La consulta tecnica rappresenta la cabina di regia complessiva della Rete Trasfusionale, si riunisce periodicamente con un minimo di due volte l'anno e funge da organismo di supporto alla SRC per lo sviluppo e la realizzazione delle linee programmatiche regionali in tema di Medicina Trasfusionale, per la costituzione di gruppi di lavoro e per la condivisione di provvedimenti di natura urgente in caso di eventi imprevisti.

Le sopraelencate funzioni della SRC trasfusionale si declinano nelle attività specificate nella tabella seguente, suddivise per Referente e Struttura operativa competente.

Per lo svolgimento delle suddette attività, la Regione e le Aziende Sanitarie Regionali coinvolte si avvalgono di personale sanitario o amministrativo/contabile, opportunamente formato.

**ATTIVITA' SRC PIEMONTE
RESPONSABILE DR. FRANCO RIPA**

MATERIA	COMPETENZE						
	SPECIFICA ATTIVITA'	BORDIGA	CAMISASCA	DEROSSI + ufficio regionale	AOU CDSS	ASL NO	ALTRE ASR SEDE DI SIMT
EMOCOMPONENTI	PIANO ANNUALE RACCOLTA E COMPENSAZIONE	REFERENTE Coordinamento tecnico	supporto amministrativo-informativo	approvazione regionale, comunicazioni, debito informativo annuale SISTRA	debito informativo mensile SISTRA		
	COMPENSAZIONE INTRAREGIONALE			coordinamento debito informativo periodico SISTRA con i SIMT	gestione tecnico-amministrativa. Stipula e gestione contratti. Debito informativo verso SISTRA-SRC		alimentazione bacheca regionale di SISTRA
	COMPENSAZIONE INTERREGIONALE E CONVENZIONI CON ALTRE REGIONI PER			stipula e rinnovo convenzioni con altre Regioni – alimentazione bacheca nazionale SISTRA	gestione tecnico-amministrativa degli accordi. Stipula e gestione relativi contratti (es. trasporti) Debito informativo SISTRA-SRC		
	CONVENZIONI PER CESSIONE EMOCOMPONENTI A SCOPO DI RICERCA O LABORATORIO	supporto tecnico pareri	supporto tecnico pareri	rilascio pareri e conservazione. Debito informativo SISTRA			stipula convenzioni, invio a SRC per pareri e conservazione
	CONVENZIONI CON ASSOCIAZIONI DONATORI	supporto tecnico	supporto tecnico	stipula e rinnovo convenzione regionale, comunicazioni, raccolta convenzioni locali			stipula convenzioni con Associazioni locali, invio a SRC
EMODERIVATI	PIANO ANNUALE PLASMA-EMODERIVATI	REFERENTE Coordinamento tecnico		approvazione regionale		istruttoria e redazione piano annuale e relative comunicazioni	
	PIANO DISTRIBUZIONE PROGRAMMATA FARMACI				redazione e gestione piano e relative comunicazioni		
	GESTIONE CONTO LAVORO E COMPENSAZIONI EMODERIVATI					tenuta contabilità, comunicazioni, pagamento ed emissione fatture, dati Plasma Master File, debito informativo SISTRA-SRC	
MONITORAGGI E RENDICONTAZIONI	MONITORAGGIO DATI ATTIVITA' TRASFUSIONALE			REFERENTE SISTRA Debito informativo, coordinamento data entry	debito informativo di competenza	debito informativo di competenza	
	CENSIMENTO STRUTTURE E ANAGRAFICHE			coordinamento debito informativo SISTRA con i SIMT			aggiornamento diretto SISTRA anagrafiche SIMT
	RENDICONTAZIONE MOBILITA' EMOCOMPONENTI				debito informativo compensazione interregionale su SISTRA e per SRC + rendicontazione intraregionale per SRC		utilizzo SISTRA
	ELABORAZIONI ANNUALI DATI ATTIVITA' ED EMOVIGILANZA			supporto ai SIMT per utilizzo SISTRA			utilizzo SISTRA
	MONITORAGGIO ATTIVITA' TRASFUSIONALI E COBUS	supporto tecnico	supporto tecnico elaborazione dati	Elaborazione dati, redazione relazioni, gestione obiettivi COBUS e tenuta registri verbali			
	MONITORAGGI ESTEMPORANEI	supporto tecnico	supporto elaborazione dati	gestione survey del CNS, elaborazioni e rendicontazioni per progetti			utilizzo SISTRA
SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA – EMOVIGILANZA – RISK MANAGEMENT	COLLABORAZIONE ALLA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E COLLEGAMENTO CON SISTEMA RISK MANAGEMENT REGIONALE EMOVIGILANZA	supporto tecnico	REFERENTE supporto tecnico	gestione corrispondenza e rapporti con CNS, SEREMI, IZS, altri uffici regionali			utilizzo SISTRA
ACCREDITAMENTO E QUALITA'	SUPPORTO ALL'ACCREDITAMENTO REGIONALE E REDAZIONE DOCUMENTI TECNICI	supporto tecnico	REFERENTE supporto tecnico	recepimento regionale documenti tecnici REFERENTE VSTI			
FINANZIAMENTI	GESTIONE FINANZIAMENTI	supporto tecnico	supporto tecnico	attività amministrativa correlata. Emissione atti e istruttoria			
INFORMATICA	SISTEMA INFORMATICO TRASFUSIONALE REGIONALE	supporto tecnico	REFERENTE supporto tecnico	attività amministrativa correlata			
ATTIVITA' AMMINISTRATIVA GENERALE	GESTIONE RAPPORTI, COMUNICAZIONI, GRUPPI DI LAVORO, ALTRE CONVENZIONI, ATTI AMMINISTRATIVI, PROGETTI			REFERENTE Coordinamento			
FORMAZIONE	GESTIONE ATTIVITA' FORMATIVA – FAD	REFERENTE Supporto tecnico	supporto tecnico		gestione corsi in sinergia con referenti regionali formazione sanitaria		
RAPPORTI ESTERNI	ATTIVITA' DI RAPPRESENTANZA O SUPPORTO TECNICO A MINISTERO, COMMISSIONE SALUTE, CNS	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro			