

Codice A1413C

D.D. 23 agosto 2021, n. 1230

**DD n. 458 del 15/05/2020. Aggiornamento 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 DD 1230/A1400A/2021**

**DEL 23/08/2021**

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

**OGGETTO:** DD n. 458 del 15/05/2020. Aggiornamento 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 sopra citata, 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, nel collocare la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali all'interno del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione regionale Sanità e Welfare, con sede in Torino, Corso Regina Margherita 153 bis, stabilisce di rinviare a successivo provvedimento della suddetta Direzione regionale 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

veniva declinato il modello organizzativo-funzionale di cui sopra, il quale è stato approvato con determinazione del Direttore Sanità e Welfare n. 458 del 15/05/2020.

La determinazione sopracitata dava altresì avvio, secondo il modello organizzativo delineato, alle attività della SRC, la quale ha poi provveduto compiutamente allo svolgimento delle funzioni delegate da parte delle ASR, come individuate nell'atto di cui sopra.

Preso atto dei buoni risultati realizzati nell'ambito della SRC, si ritiene necessario, anche alla luce dell'esperienza maturata, apportare taluni aggiornamenti nell'ambito della governance e del modello organizzativo della stessa allo scopo di promuovere una strutturazione più coerente e funzionale alle attività assegnate.

Rilevato che, a tal fine, è stato ridefinito/aggiornato il modello organizzativo della SRC, come da Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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 21.05.2007;
- 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;
- D.D. n. 458 del 15.05.2020

#### *determina*

- di approvare il documento di cui all'allegato 1, che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale, con il quale si aggiorna il modello organizzativo-funzionale della SRC delle attività trasfusionali di cui alla D.D. n. 458 del 15/05/2020, 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;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data.

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 Mario Minola

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 e nazionale 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, 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, operante nell'ambito del Settore Programmazione e Servizi Sanitari e Sociosanitari della Direzione regionale Sanità e Welfare, è così composta:

- **Responsabile della SRC:** Direttore Medico P.O. Borgomanero ASL Novara, d.ssa Arabella Fontana.
- **Coordinatore amministrativo:** Funzionario regionale referente per Attività Trasfusionale, d.ssa Mirella Derossi.
- **Referente tecnico 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.
- **Referente tecnico 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 di Novara, dr. Giovanni Camisasca.

I due **Referenti tecnici** collaborano con gli altri componenti della SRC per le materie di rispettiva competenza, sovrintendono al corretto espletamento delle funzioni delegate da parte dell'ASR di appartenenza e partecipano alle riunioni di coordinamento, che si tengono con cadenza mensile, o più ravvicinata qualora se ne ravvisi la necessità.

La SRC, inoltre, si avvale del supporto di una **Consulta tecnica**, composta da: Direttori delle altre SC SIMT della Rete Trasfusionale del Piemonte, un esperto del Settore regionale Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, un Direttore Sanitario Aziendale da individuare a cura del Settore regionale competente.

La Consulta tecnica si riunisce periodicamente 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.

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.

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

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 DOTT.SSA ARABELLA FONTANA**

MATERIA	COMPETENZE							
	SPECIFICA ATTIVITA'	DIR. SC SIMT E CPVE TO	CAMISASCA DIR. SIMT E CPVE ASL NO	DEROSSI E UFFICIO REGIONALE COMPETENTE	AOU CDSS	ASL NO	SERVIZI AZIENDALI COINVOLTI	ALTRE ASR SEDE DI SIMT
EMOCOMPONENTI	PIANO ANNUALE RACCOLTA E COMPENSAZIONE	REFERENTE Coordinamento tecnico	supporto amministrativo-informativo	Istruttoria, approvazione regionale, comunicazioni, debito informativo annuale SISTRAS	debito informativo mensile SISTRAS		Supporto amministrativo proprio	
	COMPENSAZIONE INTRAREGIONALE			coordinamento debito informativo periodo SISTRAS con i SIMT	gestione tecnico-amministrativa. Stipula e gestione contratti. Debito informativo verso SISTRAS-SRC		Supporto amministrativo proprio	
	COMPENSAZIONE INTERREGIONALE E CONVENZIONI CON ALTRE REGIONI PER			Supporto amministrativo, alimentazione bacheca nazionale SISTRAS	gestione tecnico-amministrativa degli accordi. Stipula e gestione convenzioni e relativi contratti (es. trasporti) Debito informativo SISTRAS-SRC		S.C. Provveditorato S.C. Dapo-Ufficio Convenzioni supporto amministrativo proprio supporto dirigente sanitario	alimentazione bacheca regionale di SISTRAS
	CONVENZIONI PER MEDICINA TRASFUSIONALE, CESSIONE EMOCOMPONENTI A STRUTTURE PRIVE DI ST. A SCOPO DI RICERCA O LABORATORIO	supporto tecnico pareri	supporto tecnico pareri	Supporto amministrativo, rilascio pareri e conservazione. Debito informativo SISTRAS				stipula convenzioni, invio a SRC per pareri e conservazione
	CONVENZIONI CON ASSOCIAZIONI DONATORI	supporto tecnico	supporto tecnico	Supporto amministrativo, stipula e rinnovo convenzione regionale, comunicazione, 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	supporto amministrativo proprio	
	PIANO DISTRIBUZIONE PROGRAMMATA FARMACI			redazione e gestione piano e relative comunicazioni	supporto amministrativo proprio			
	GESTIONE CONTO LAVORO E COMPENSAZIONI EMODERIVATI			tenuta contabilità, comunicazioni, pagamento ed emissione fatture, dati Plasma Master file, debito informativo SISTRAS-SRC	UFFICIO ECONOMICO FINANZIARIO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO PROPRIO			
MONITORAGGI E RENDICONTAZIONI	MONITORAGGIO ATTIVITA' TRASFUSIONALE			DEROSSI REFERENTE SISTRAS Debito informativo, coordinamento data entry	debito informativo di competenza	debito informativo di competenza	COINVOLGIMENTO REFERENTE INFORMATICO CPVE TORINO	
	CENSIMENTO STRUTTURE E ANAGRAFICHE			coordinamento debito informativo SISTRAS con i SIMT				aggiornamento diretto SISTRAS anagrafiche SIMT
	RENDICONTAZIONE MOBILITA' EMOCOMPONENTI				debito informativo compensazione interregionale su SISTRAS e per SRC + rendicontazione intraregionale per SRC		supporto amministrativo proprio	utilizzo SISTRAS
	ELABORAZIONI ANNUALI DATI ATTIVITA' ED EMOVIGILANZA			supporto ai SIMT per utilizzo SISTRAS				utilizzo SISTRAS
	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 SISTRAS
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, SEREM, IZS, altri uffici regionali			COINVOLGIMENTO REFERENTE EMOVIGILANZA SIMT CPVE DI BORGOMANERO	utilizzo SISTRAS
ACCREDITAMENTO E QUALITA'	SUPPORTO ALL'ACCREDITAMENTO REGIONALE E REDAZIONE DOCUMENTI TECNICI	supporto tecnico	REFERENTE supporto tecnico	ricepimento regionale documenti tecnici DEROSSIS REFERENTE VSTI			COINVOLGIMENTO REFERENTE QUALITA' SIMT CPVE DI BORGOMANERO E REFERENTE QUALITA' CPVE TORINO	
FINANZIAMENTI	GESTIONE FINANZIAMENTI	supporto tecnico	supporto tecnico	attività amministrativa correlata. istruttoria ed emissione atti				
INFORMATICA	SISTEMA INFORMATICO TRASFUSIONALE REGIONALE	supporto tecnico	REFERENTE supporto tecnico	attività amministrativa correlata			COINVOLGIMENTO REFERENTE INFORMATICO CPVE TORINO	
ATTIVITA' AMMINISTRATIVA GENERALE	GESTIONE RAPPORTI, COMUNICAZIONI, GRUPPI DI LAVORO, ALTRE CONVENZIONI, ATTI AMMINISTRATIVI, PROGETTI	supporto tecnico	supporto tecnico	DEROSSIS REFERENTE Coordinamento				
FORMAZIONE	GESTIONE ATTIVITA' FORMATIVA – FAD	REFERENTE Supporto tecnico	supporto tecnico		gestione corsi in sinergia con referenti regionali formazione sanitaria		S.C. Amministrazione del Personale/Formazione	
RAPPORTI ESTERNI	ATTIVITA' DI RAPPRESENTANZA O SUPPORTO TECNICO A MINISTERO, COMMISSIONE SALUTE, CNS	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro in accordo con Responsabile SRC	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro in accordo con Responsabile SRC	rappresentanza, partecipazione a gruppi di lavoro in accordo con Responsabile SRC				

ATTIVITA' ASL NO
ATTIVITA' AOU CDSS
ENTRAMBE