

Codice DB2016

D.D. 27 novembre 2014, n. 1006

Attuazione obiettivi ex legge 219/2005 e DD.Lgs 207/2007 e 208/2007. Accertamento sul cap. 21030-14 e impegno sul cap. 156957-14 di 193.789,16 a favore delle ASR per interventi finalizzati al miglioramento della qualità e sicurezza del sistema trasfusionale Piemontese.

Premesso che il Piano Sangue e Plasma regionale vigente (D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007), traendo spunto dai principi di carattere organizzativo generale dei Piani sociosanitari nazionale e regionale sulla promozione di aggregazioni interaziendali finalizzate al perseguimento di economie di scala e dai principi specifici del settore trasfusionale circa l'accreditamento e il controllo delle strutture trasfusionali e la distinzione fra l'attività di medicina trasfusionale e quella di preparazione degli emocomponenti, ha attivato, come già avveniva nel resto dell'Unione Europea, nuove formule di strategia gestionale delle ASR finalizzate a coniugare efficienza, efficacia e qualità dei prodotti e dei processi con le esigenze di snellezza, flessibilità operativa, razionalizzazione economica ed organizzativa.

In particolare, considerando che, mentre la medicina trasfusionale concernente tutte le prestazioni rivolte direttamente alla diagnosi e cura del paziente è attività clinica da esercitarsi in modo periferico nelle strutture che erogano assistenza specialistica, la preparazione degli emocomponenti (esecuzione test virologici, inattivazione virale, frazionamento, confezionamento prodotti, distribuzione, ecc.) è attività che richiede processi di tipo industriale ad elevato contenuto tecnologico e organizzativo; il Piano Sangue e Plasma piemontese ha affermato l'intenzione di concentrare le attività di produzione e validazione degli emocomponenti in specifiche strutture, Centri di Produzione e Validazione Emocomponenti – CPVE, individuate in ambiti territoriali adeguati, con la finalità di conseguire economie di scala e controlli di qualità sui materiali prodotti con sistemi standardizzati.

Le linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012 recepito con D.G.R. n. 46-5884, al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed efficacia clinica degli emocomponenti trattati, nonché più elevati livelli di efficienza operativa, forniscono, tra le altre, alcune indicazioni per la produzione/il trattamento degli emocomponenti che spingono verso una graduale concentrazione delle attività di produzione in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività.

Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni, dette linee guida raccomandano il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento in strutture che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno. Parimenti raccomandano la concentrazione delle attività di qualificazione biologica delle donazioni in strutture trasfusionali che eseguano tale attività per almeno 70.000-100.000 donazioni/anno.

In Piemonte il processo di concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica è stato avviato con il già menzionato Piano Sangue e Plasma del 2007 con la previsione della concentrazione presso il Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti – CPVE di via Biglieri 23 – Torino, afferente all'A.O.U. Città della Salute e della Scienza, delle attività dei seguenti Servizi Trasfusionali (SIMT): OIRM-S'Anna, Banca del Sangue, ASL TO2, ASL TO3, ASL TO4.

Il trasferimento delle attività di produzione e validazione dell'area torinese presso il CPVE di Torino sta procedendo con estrema fatica a causa, tra l'altro, degli adeguamenti strutturali ed impiantistici necessari alla messa a norma della palazzina di via Biglieri, anche in applicazione della normativa nazionale di recepimento delle direttive comunitarie sull'accreditamento istituzionale della rete trasfusionale (Accordo Stato Regioni 242/CSR del 16.12.2010) .

L'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino ha richiesto un primo finanziamento per la riorganizzazione del sistema di stoccaggio degli emocomponenti (nota prot. n. 52742 del 28.9.2010) e l'Assessorato scrivente, con D.D. n. 933 del 25.11.2010, ha inizialmente assegnato la somma di € 150.000,00 avvalendosi di specifici finanziamenti ministeriali ex Legge 219/05 e DD.lgs 207/07 e 208/07 finalizzati, tra l'altro, al miglioramento delle attività trasfusionali ed al loro adeguamento ai requisiti di qualità, tracciabilità, controllo di processo e sicurezza.

Successivamente, con nota prot. 14253/c.25.2 del 23.3.2011, l'Azienda in argomento ha preventivato in euro 750.000,00€ il costo complessivo per i necessari interventi presso la sede del CPVE e con D.D. 721 del 25.2.2012 è stata assegnata una seconda tranche di finanziamenti pari a € 166.406,03.

Dato atto che nell'ambito dei finanziamenti ministeriali ex L. 219/2005 e DD.lgs 207/2007 e 208/2007, con Decreti del 22.4.2014, del 24.4.2014 e del 30.4.2014 sono stati versati dal Ministero della Salute ed iscritti nel 2014 in entrata sul cap. 21030 € 193.789,16 con variazione n. 266 (D.G.R. 7694), accertamenti n. 468, 527, 762 e in spesa per € 193.789,16 sul cap. 156957 (A. 100798).

Considerato che detti finanziamenti ministeriali sono assegnati con le seguenti finalità: € 77.087,68 per oneri di funzionamento delle strutture di coordinamento delle attività trasfusionali, € 63.901,86 per applicazione di norme e specifiche comunitarie dei servizi trasfusionali ed € 52.799,62 per attuazione delle prescrizioni su tracciabilità del sangue ed emocomponenti.

Ritenuto prioritario, anche ai fini dell'accreditamento istituzionale della rete trasfusionale regionale, ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome 242/CSR del 16.12.2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue ed emocomponenti il trasferimento presso il CPVE in argomento delle attività di produzione e validazione di tutta la provincia di Torino, comprendente i SIMT OIRM-S'Anna e Banca del Sangue dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino e i SIMT delle ASL TO2, TO3, TO4.

Visti i Piani di miglioramento presentati dalle ASL di cui sopra ai fini della risoluzione delle non conformità riscontrate presso i rispettivi Servizi Trasfusionali che ne ostacolano l'accreditamento e che, per alcuni requisiti, verrebbero risolte con il trasferimento delle attività di produzione e validazione al CPVE di Torino.

Vista la rendicontazione sull'utilizzo della prima tranche di finanziamento, di cui alla nota dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino prot. n. 0107376 del 3.11.2014, per i lavori di adeguamento del sistema di stoccaggio conservazione degli emocomponenti.

Con il presente provvedimento si intende destinare l'ulteriore somma di € 116.701,48 a favore della A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino quale contributo per gli interventi e/o acquisizioni necessari al Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti di via Biglieri 23 per completare la concentrazione delle attività di produzione e validazione emocomponenti per i SIMT afferenti, a

condizione che il passaggio delle suddette attività avvenga inderogabilmente entro il 30 giugno 2015, pena la decadenza dal finanziamento con obbligo di restituzione delle somme già erogate in acconto.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

vista la L. n. 219/05
visti i DD.Lgs. n. 261, 207, 208 del 2007;
vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21.05.07;
vista la L.R. n. 7/2001;
vista la D.P.G.R. n.18/R del 05.12.01;
viste le LL.RR. 1 e 2 del 5.2.2014;
Viste le DD.GG.RR. n. 1-7079 e n. 2-7080 del 10.02.2014;
visto il D.Lgs. n. 165/2001;
vista la L.R. n. 23 del 28.07.08 artt 17 e 18;

Nell'ambito delle risorse finanziarie assegnate ed in conformità agli indirizzi ed i criteri disposti dalla Giunta Regionale nella materia del presente provvedimento, per le motivazioni citate in premessa

determina

- di dare atto che sono stati iscritti nel bilancio 2014 in entrata sul cap. 21030, € 193.789,16 con variazione n. 266 (D.G.R. 7694), accertamenti n. 468, 527, 762 e in spesa € 193.789,16 sul cap. 156957 (A. 100798);
- di impegnare la somma di € 193.789,16 sul capitob 156957 del bilancio 2014 (A n. 100798) a favore delle A.S.R.;
- di assegnare la somma di € 77.087,68 all'A.S.L. TO4 sede del Centro Regionale Sangue, quali oneri di funzionamento delle strutture di coordinamento delle attività trasfusionali, rimandando a successivo provvedimento la definizione delle attività oggetto dell'incarico e le modalità di liquidazione.
- di assegnare la somma di € 116.701,48 all'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino quale contributo per gli interventi e/o acquisizioni necessari al Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti di via Biglieri 23 per completare la concentrazione delle attività di produzione e validazione emocomponenti dei SIMT: OIRM-S'Anna, Banca del Sangue, ASL TO2, ASL TO3, ASL TO4.
- di erogare in acconto all'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino la somma di euro 58.350,74, pari al 50% della somma assegnata, e di stabilire che il saldo sarà erogato previa rendicontazione delle spese sostenute per la realizzazione degli interventi di cui al punto precedente.
- di vincolare l' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino all'effettuazione delle attività di produzione e validazione delle unità di sangue raccolte presso i Servizi Trasfusionali della provincia di Torino, inderogabilmente entro il 30.6.2015, pena il decadimento dal presente finanziamento con obbligo di restituzione delle somme ricevute in acconto.

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

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.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

Il Direttore
Fulvio Moirano