



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2017/

OGGETTO: Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n. 7/2017.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Visto:

- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede che con uno o più accordi sanciti dalla Conferenza Stato - Regioni, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge, infine gli articoli 19 e 20;
- il decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996 recante "Integrazione al Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";
- l'articolo 11 della Legge n. 219/2005 che, in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;
- l'articolo 12 della succitata Legge n. 219/2005 che istituisce il Centro Nazionale Sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata Legge;
- la Legge regionale 3 agosto 2006, n. 24 ad oggetto: "Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale";

- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- il Regolamento regionale 6 marzo 2008, n. 2 "Disciplina dei compiti e definizione dell'assetto organizzativo dei DIMT (Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale)";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009;
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo — dedicato";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 16 dicembre 2010;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone

ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;

- l'Accordo Stato - Regioni -rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- i Regolamenti Regionali 25 giugno 2012, n. 14 e 24 luglio 2012, n. 17 di definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca);
- il Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 ad oggetto: "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale";
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7/11/2013 con cui si è provveduto a concentrare, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"(Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), l'attività di qualificazione biologica per Area Vasta, individuando tre Servizi trasfusionali dei seguenti Ospedali: "V. Fazzi" di Lecce (Area Salento), "San Paolo" di Bari (Area Bari) e A.O. "OO.RR." di Foggia (Area Puglia Nord);
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- il Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015 di recepimento dell'Accordo Stato - Regioni, Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, ad oggetto: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni";

- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008; il 14 aprile 2016;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1660 del 26/10/2016 ad oggetto: l’ntesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze” (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016) – Recepimento. Approvazione protocollo operativo della Regione Puglia”;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2158 del 21/12/2016, avente ad oggetto “Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011) “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali. Istituzione”, con cui è stata altresì definita l’articolazione organizzativa del Coordinamento Regionale in materia di attività trasfusionali;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2157 del 21/12/2016 di definizione del modello regionale di convenzione, in attuazione dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 nonché la deliberazione di Giunta regionale n. 239 del 28/02/2017 con cui è stato approvato in via definitiva il Regolamento di riordino della rete ospedaliera, pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 32 del 14/03/2017 (R.R. 10 marzo 2017, n. 7), in attuazione del D.M. n. 70/2015 e delle Legge di Stabilità 2016 - 2017;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 238 del 28/02/2017 ad oggetto: “Decreto 2 dicembre 2016: Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”. Programmazione attività della Regione Puglia e adempimenti”.

Atteso che:

a) l'Accordo Stato - Regioni “Linee guida per l'accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”(Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2581 del 30/11/2012 prevede:

- **punto B: “Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti”:**

- ✓ *“B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del Sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore”.*
- ✓ *“B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore”.*
- ✓ *“B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta”.*

- **punto C “Qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti”:**

- ✓ *C.1 Al Fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione e:ci efficacia clinica degli emocomponenti prodotti/trattati, nonché al fine di conseguire più elevati livelli di efficienza operativa, la produzione/il trattamento degli emocomponenti rispondono alle seguenti indicazioni:*
- ✓ *C.1.1 Le attività di produzione degli emocomponenti sono progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei*

necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

- ✓ C.1.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.
- ✓ C.1.3 Le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale.

b) Il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" recita:

- ✓ **Art. 1**, comma 5: "Il provvedimento regionale generale di cui al comma 2 è adottato in modo da":

- lettera h): "assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012".

- ✓ **Allegato 1 - Art 2**: "Classificazione delle strutture ospedaliere"

- comma 2.1: "... Le strutture ospedaliere, comprese quelle in cui non tutte le specialità previste nei presidi sono dotate di posti letto dedicati, prevedono tre livelli a complessità crescente".

- comma 2.2: "**I presidi ospedalieri di base**, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto dal successivo punto 9.2.2, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, **Emoteca**. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".

- comma 2.3: **“I presidi ospedalieri di I livello**, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (U.T.I.C.), Neurologia, Psichiatria, Oncologia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva e/o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia almeno con Tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed Ecografia, Laboratorio, **Servizio Immunotrasfusionale**. Per le patologie complesse (quali i traumi, quelle cardiovascolari, lo stroke) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso i Centri di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva" e di letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare)”.

- comma 2.4: **“I presidi ospedalieri di II livello**, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliere universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, quali a titolo indicativo, nel rispetto del criterio prevalente dei bacini di utenza di cui al successivo punto 3.: Cardiologia con emodinamica interventistica h.24, Neurochirurgia, Cardiochirurgia e Rianimazione cardiocirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale, Medicina Nucleare e altre eventuali discipline di alta specialità; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con almeno T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Laboratorio, **Servizio Immunotrasfusionale...**”.

c) in base agli standard previsti dal D.M. n. 70/2015 per il Servizio Trasfusionale è previsto: bacino massimo 0,3 - bacino minimo 0,15 per milione di abitanti. **Il numero di Servizi Trasfusionali nella Regione Puglia, secondo il D.M. n. 70/2015, dovrebbe essere quindi compreso tra 14 e 27 strutture;**

d) sempre ai sensi del D.M. n. 70/2015, per quanto concerne le strutture complesse senza posti letto (laboratorio analisi, radiologia, anatomia patologica, centro trasfusionale, direzione sanitaria, farmacia ospedaliera, ecc.) **è stato previsto, sulla base delle prestazioni attese nonché della necessità della presenza di tali discipline nei Dea di I livello, un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti;**

e) il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28/12/2015, al Titolo VII, ha dettato le linee guida anche in merito alla “Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione” ed in particolare:

- l'articolo 25, comma 2, del citato Decreto, rubricato “Sicurezza della trasfusione”, stabilisce, infatti, che:

- comma 1: “Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali”.
- comma 2: “Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza delle trasfusioni, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO”.
- comma 3: “I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso”.
- comma 4: “Le procedure atte a garantire la sicurezza della trasfusione relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto prescritto nell'Allegato VII”.

Il successivo comma 5, inoltre, invita a definire ed implementare, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, specifici programmi (Patient Blood Management), cui la Regione Puglia ha già dato avvio notificando le linee guida della campagna di comunicazione e informazione “Patient Blood Management - Only One” con nota prot. n. AOO_151/10743 del 7 novembre 2016.

Nell'Allegato VII del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 precisa che lo “Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali” (lettera H) dovrà essere parte integrante della

cartella clinica e, comunque, della documentazione attestante le prestazioni sanitarie erogate (eventualmente in regime ambulatoriale o domiciliare).

f) all'art.5, comma 1 del Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 è stata definita l'articolazione della rete trasfusionale in strutture su diverse tipologie, a ognuna delle quali corrispondono specifiche funzioni assistenziali, sulla base dei criteri definiti dagli Accordi Stato - Regioni del 16/10/2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (Rep atti n. 149/CSR), nonché dai Regolamenti regionali n. 15/2013 e n. 14/2015;

g) all'art. 5, comma 3 del Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 è stato stabilito che: *“La rete trasfusionale dovrà essere definita con provvedimento di Giunta regionale entro 60 giorni dalla emanazione del Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera pugliese (pubblica e privata accreditata), su proposta della Struttura Regionale di Coordinamento, privilegiando la concentrazione delle attività di lavorazione e produzione del sangue e degli emocomponenti su scala aziendale o, qualora possibile, sovraaziendale (Area Vasta)”*;

h) la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), sulla base di quanto previsto dal D.M. n. 70/2015 nonché dal Regolamento di riordino e nel pieno rispetto della normativa nazionale vigente in materia di medicina trasfusionale, ha approvato all'unanimità, la proposta di riorganizzazione della Rete Trasfusionale Pugliese, di cui all'Allegato A, che composto da n. 13 (tredici) pagine è parte integrante del presente schema di provvedimento, per il tramite dell' "Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale presso la SRC", istituito con le deliberazioni di Giunta regionale, n.143/2016, n. 2158 del 21 dicembre 2016 nonché con la determina dirigenziale n. 43 del 2/3/2017;

i) è necessario uniformare i Sistemi informatici dei Servizi trasfusionali alla normativa vigente in materia, a garanzia anche della sicurezza del sangue e degli emocomponenti, soprattutto in un'ottica di ulteriore concentrazione delle attività trasfusionali e di tracciabilità trasfusionale al letto del paziente;

j) la riorganizzazione della rete ospedaliera, delineata con il Regolamento regionale n. 7/2017, produrrà una rimodulazione dell'offerta sanitaria sul territorio regionale ed una conseguente modifica dei volumi di attività di alcuni ospedali, tali da giustificare, qualora il Direttore Generale ne ravvisi la necessità e secondo le modalità delineate nel documento di

cui all'Allegato A al presente schema di provvedimento, di istituire negli Ospedali di I livello un Servizio Trasfusionale che svolga prevalentemente le seguenti attività: raccolta, assegnazione, raccolta, gestione dei programmi di trasfusione, attività di consulenza trasfusionale, laboratorio di immunoematologia e polo di reclutamento per i donatori di midollo osseo;

k) la necessità di ridurre i tempi di attuazione della proposta di ridefinizione della rete trasfusionale pugliese, in ottemperanza alle indicazioni del D.M. n. 70/2015 nonché del Ministero della Salute.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

1. di approvare il documento proposto dalla Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina trasfusionale, per il tramite dell'“Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale presso la SRC” e sottoscritto all'unanimità dai componenti in data 11/04/2017, di cui all'Allegato A che, composto da n. 13 (tredici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di stabilire che vengano istituiti i Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale entro il primo semestre 2018. Pertanto la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), entro tre mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, potrà proporre modifiche al Regolamento regionale 6 Marzo 2008, n. 2, qualora si renda necessario;
3. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie, in attuazione della Rete ospedaliera pugliese, di cui al Regolamento regionale n. 7/2017, individuino le Articolazioni organizzative ed i Servizi Trasfusionali in base alla classificazione degli Ospedali nonché in ottemperanza alle indicazioni contenute nel documento di cui all'Allegato A al presente provvedimento e, quindi, sulla base dell'attività svolta, con particolare riferimento alle strutture presso le quali sono state concentrate le attività;
4. di stabilire che entro n. 3 (tre) mesi dall'approvazione del presente schema di provvedimento le Direzioni Generali delle Asl trasmettano alla Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta” un piano di ridefinizione della rete trasfusionale, che tenga conto della Rete ospedaliera delineata con il R.R. n. 7/2017, contenente il relativo cronoprogramma. Il predetto piano per l'80% dovrà essere realizzato entro il 2017 e

per il restante 20% entro il 2018. In particolare, il 20% si riferisce alla concentrazione delle attività di lavorazione, di cui ai successivi punti n. 6,7 e 8;

5. di stabilire che il Direttore Generale della Asl, valutato l'incremento delle esigenze trasfusionali dei pazienti dell'Ospedale di I livello, attualmente privo del Servizio Trasfusionale (ST), possa istituire un ST che svolga le seguenti attività: raccolta, gestione dei programmi di trasfusione, attività di consulenza trasfusionale, laboratorio di immunoematologia e polo di reclutamento per i donatori di midollo osseo;
6. di stabilire, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), che la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti avvenga in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.;
7. di stabilire, atteso l'importante impatto organizzativo (anche in termini di trasporti) nonché il necessario adeguamento informatico, tale da consentire lo svolgimento dell'attività in questione in condizioni di sicurezza e a garanzia del sangue e degli emocomponenti prodotti, in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia, tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta. Laddove sussistano condizioni organizzative tali da rendere particolarmente complesso il raggiungimento dell'auspicato livello provinciale di concentrazione, le Direzioni strategiche di tutte le Aziende Sanitarie ed Enti del S.S.R. coinvolti dovranno presentare una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.

Nel caso delle provincie in cui insiste anche l'Azienda Ospedaliera, la proposta dovrà essere presentata congiuntamente dai Direttori Generali della Asl e dell'Azienda Ospedaliera interessati;

8. di stabilire che entro 2 (due) mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" proponga alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta un protocollo che disciplini l'intera modalità organizzativa di concentrazione dell'attività di lavorazione (trasporto, informatizzazione, procedure di qualità, ecc...);

9. di stabilire che venga realizzata una gara unica regionale per quanto attiene i sistemi informatici regionali, individuando la Asl di Bari capofila, che consenta di ottemperare anche alle linee guida relative “Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione”, di cui al Decreto Ministeriale 2 novembre 2015. Le previste procedure di gara dovranno essere avviate entro due mesi dall’adozione del presente schema di provvedimento;
10. di stabilire che il Comitato Direttivo della SRC effettui, insieme al Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” un monitoraggio quadrimestrale dell’attività svolta e proponga all’Organismo preposto alla “partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC” le situazioni più rilevanti e/o urgenti.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;

a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata

1. di approvare il documento proposto dalla Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina trasfusionale, per il tramite dell’“Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale presso la SRC” e sottoscritto all’unanimità dai componenti in

data 11/04/2017, di cui all'Allegato A che, composto da n. 13 (tredici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di stabilire che vengano istituiti i Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale entro il primo semestre 2018. Pertanto la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), entro tre mesi dall'adozione del presente provvedimento, potrà proporre modifiche al Regolamento regionale 6 Marzo 2008, n. 2, qualora si renda necessario;

3. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie, in attuazione della Rete ospedaliera pugliese, di cui al Regolamento regionale n. 7/2017, individuino le Articolazioni organizzative ed i Servizi Trasfusionali in base alla classificazione degli Ospedali nonché in ottemperanza alle indicazioni contenute nel documento di cui all'Allegato A al presente provvedimento e, quindi, sulla base dell'attività svolta, con particolare riferimento alle strutture presso le quali sono state concentrate le attività;

4. di stabilire che entro n. 3 (tre) mesi dall'approvazione del presente schema di provvedimento le Direzioni Generali delle Asl trasmettano alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" un piano di ridefinizione della rete trasfusionale, che tenga conto della Rete ospedaliera delineata con il R.R. n. 7/2017, contenente il relativo cronoprogramma. Il predetto piano per l'80% dovrà essere realizzato entro il 2017 e per il restante 20% entro il 2018. In particolare, il 20% si riferisce alla concentrazione delle attività di lavorazione, di cui ai successivi punti n. 6,7 e 8;

5. di stabilire che il Direttore Generale della Asl, valutato l'incremento delle esigenze trasfusionali dei pazienti dell'Ospedale di I livello, attualmente privo del Servizio Trasfusionale (ST), possa istituire un ST che svolga le seguenti attività: raccolta, gestione dei programmi di trasfusione, attività di consulenza trasfusionale, laboratorio di immunoematologia e polo di reclutamento per i donatori di midollo osseo;

6. di stabilire, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), che la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti avvenga in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.;

7. di stabilire, atteso l'importante impatto organizzativo (anche in termini di trasporti) nonché il necessario adeguamento informatico, tale da consentire lo svolgimento dell'attività

in questione in condizioni di sicurezza e a garanzia del sangue e degli emocomponenti prodotti, in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia, tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta. Laddove sussistano condizioni organizzative tali da rendere particolarmente complesso il raggiungimento dell'auspicato livello provinciale di concentrazione, le Direzioni strategiche di tutte le Aziende Sanitarie ed Enti del S.S.R. coinvolti dovranno presentare una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.

Nel caso delle provincie in cui insiste anche l'Azienda Ospedaliera, la proposta dovrà essere presentata congiuntamente dai Direttori Generali della Asl e dell'Azienda Ospedaliera interessati;

8. di stabilire che entro 2 (due) mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" proponga alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta un protocollo che disciplini l'intera modalità organizzativa di concentrazione dell'attività di lavorazione (trasporto, informatizzazione, procedure di qualità, ecc...);

9. di stabilire che venga realizzata una gara unica regionale per quanto attiene i sistemi informatici regionali, individuando la Asl di Bari capofila, che consenta di ottemperare anche alle linee guida relative "Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione", di cui al Decreto Ministeriale 2 novembre 2015. Le previste procedure di gara dovranno essere avviate entro due mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento;

10. di stabilire che il Comitato Direttivo della SRC effettui, insieme al Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" un monitoraggio quadrimestrale dell'attività svolta e proponga all'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" le situazioni più rilevanti e/o urgenti.

11. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ad A.Re.S. Puglia, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS pubblici e privati;

12. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;

13. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: Giovanni CAMPOBASSO

Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

IL PRESIDENTE: Michele EMILIANO

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLA SANITÀ**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto da
n. 13 (tredici) fogli escluso il presente**

**Il Dirigente del Sezione
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**