

Funzioni e compiti del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT)

Premesso che l'attività di indirizzo e monitoraggio del sistema trasfusionale è in capo alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, che sviluppa un sistema funzionale ad alta integrazione avvalendosi del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), si delineano di seguito le funzioni ed i compiti del CRAT:

Funzioni del CRAT

1. realizzare il coordinamento del sistema trasfusionale nell'ottica dell'omogeneizzazione e standardizzazione organizzativa, utilizzando il modello dipartimentale definito dal 4° Piano Sangue;
2. assicurare, nell'ambito regionale complessivo e presso le singole realtà aziendali, la regolare erogazione dei LEA di natura trasfusionale assegnate alle strutture sanitarie deputate alla raccolta, alla produzione di emocomponenti e alle attività clinico-assistenziali connesse, attraverso i criteri della programmazione;
3. definire annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
4. promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue, elaborando specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale;
5. effettuare il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'art. 6 L. n. 219/2005;
6. attivare programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
7. proporre opportuni strumenti gestionali, economico-finanziari e di controllo/verifica per assicurare il raggiungimento degli obiettivi pianificati e programmati, attraverso specifici indicatori;
8. contribuire alla definizione dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali per le attività di raccolta, validazione e trasfusione di emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche, e avviare azioni per il loro adeguamento e mantenimento anche sulla base di precisi indici di qualità individuati dallo stesso CRAT;
9. promuovere il processo della gestione della qualità secondo le indicazioni normative adottate dalla normativa nazionale;
10. promuovere, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'art. 9 bis del d.lgs. n. 502/1992, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della regione o di regioni diverse.

Compiti del CRAT

1. definire a seguito della programmazione annuale il fabbisogno regionale di emocomponenti e di plasma per plasmaderivati, tenuto conto anche delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
2. assegnare ai DIMT le rispettive quote di produzione definite dalla programmazione regionale per l'autosufficienza regionale e per la partecipazione al programma di autosufficienza nazionale;
3. proporre la quantificazione delle risorse finanziarie a ciò finalizzate (Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali: FRAT) da assegnare ai DIMT per le attività produttive e assistenziali;
4. svolgere attività di vigilanza e controllo circa il compiuto raggiungimento da parte dei DIMT degli obiettivi stabiliti per la corresponsione del Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT), producendo una dettagliata relazione annuale alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari riportante la percentuale di raggiungimento dei vari obiettivi;
5. promuovere la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue all'interno della normativa esistente;
6. promuovere l'organizzazione della banca regionale delle cellule staminali da cordone ombelicale e attivare, per quanto di competenza il percorso autorizzativo e di accreditamento istituzionale per la raccolta, conservazione, lavorazione e distribuzione delle cellule staminali ematopoietiche (CSE);
7. implementare il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;
8. verificare il raggiungimento degli obiettivi indicati dalla Regione per lo sviluppo del DIMT, evidenziandone le criticità, e verificare la corretta organizzazione delle attività e delle risorse in ambito dipartimentale, secondo le indicazioni della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari;
9. gestire i rapporti istituzionali e le convenzioni con le strutture di coordinamento delle altre Regioni al fine di garantire l'allocazione delle eccedenze di sangue, emocomponenti ed emoderivati della Regione del Veneto;
10. verificare l'appropriatezza delle pratiche cliniche trasfusionali coordinando l'attività svolta dai Comitati per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale a livello di singolo DIMT;
11. gestire dal punto di vista amministrativo e contabile l'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione, anche in relazione alla consegna dei prodotti alle strutture richiedenti;
12. promuovere gli accordi interregionali per la plasmaderivazione tra regioni diverse;
13. definire le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, anche per quanto attiene le procedure amministrative connesse;
14. definire le modalità organizzative, le procedure e gli standard di qualità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
15. attivare presso i DIMT la rete dell'emovigilanza nelle strutture trasfusionali attraverso i dati trasmessi dai DIMT al sistema informativo regionale, in sintonia con la normativa vigente e le procedure adottate nel percorso nazionale;
16. organizzare e coordinare mediante i DIMT il sistema dell'urgenza-emergenza in materia trasfusionale, con previsione di protocolli, strutture operative e di coordinamento, scorte di

- emocomponenti ed emoderivati ritenuti necessari, collegamenti con altri organismi impegnati nell'urgenza-emergenza (Protezione Civile, Prefetture, Forze Armate, ecc.);
17. coordinare i comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale istituiti presso le aziende sanitarie, di cui all'art. 17, comma 2, della L. n. 219/2005;
 18. promuovere, in collaborazione con le Società Scientifiche, l'aggiornamento e la formazione del personale medico, tecnico e di assistenza, operante sia nelle Strutture Trasfusionali sia nei reparti di diagnosi e cura, nonché del personale volontario, anche ricercando adeguate sinergie con le Facoltà di Medicina e Chirurgia, coordinando le iniziative dei DIMT in funzione dell'armonizzazione regionale in materia di medicina trasfusionale, anche dedicate ai temi della sicurezza e del buon uso del sangue;
 19. promuovere, all'interno dei progetti di ricerca finalizzata, l'attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere e della sicurezza e appropriatezza trasfusionale;
 20. rilasciare alle Aziende ULSS venete, in qualità di struttura tecnica competente, il parere circa la rispondenza ai requisiti richiesti per i donatori di sangue, di cui alla legge regionale n. 11/2007 e sue successive integrazioni;
 21. completare il percorso di Autorizzazione Regionale dei singoli SIT e di accreditamento del DIMT, anche sulla base di precisi indici di qualità proposti dallo stesso CRAT per le attività di raccolta, validazione e trasfusione;
 22. definire le procedure, sulla base di quanto previsto dall'articolo 15, commi 1 e 5, della legge n. 219/2005, per l'espletamento della gara europea per la plasmaproduzione e per il controllo della distribuzione degli emoderivati ottenuti;
 23. monitorare l'attuazione della legge n. 219/2005, verificando il raggiungimento degli obiettivi individuati, nel rispetto delle risorse assegnate;
 24. predisporre una periodica reportistica circa l'andamento delle attività di cui ai punti precedenti e degli obiettivi annualmente in essere, da inviare alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari per l'azione di raccordo all'interno della programmazione e delle scelte strategiche regionali.

Funzioni e compiti dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST)

L'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST) fornisce proposte e consulenza specifica al Responsabile del CRAT, in materia di:

1. programmazione delle attività di produzione e di erogazione dei LEA definiti dalla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, fornendo il monitoraggio delle attività produttive e assistenziali;
2. valutazione dei risultati di efficacia e appropriatezza, concorrendo alla definizione degli obiettivi annuali e pluriennali del servizio trasfusionale;
3. valutazione dei risultati di efficienza, in termini di spesa e costi, concorrendo alla proposta di definizione del FRAT;
4. decisioni su materie scientifiche emergenti e di innovazione attinenti alle attività trasfusionali, proponendo progetti di ricerca finalizzata per tematiche di rilievo;
5. progettazione della formazione e aggiornamento del personale addetto al sistema trasfusionale, compreso quello della raccolta convenzionata;
6. adeguamento del sistema di gestione della qualità presso i DIMT;
7. progetti per la dotazione di strumenti regionali di sistema e assegnazione di funzioni operative sovradipartimentali a specifici DIMT.