

Bur n. 31 del 13/04/2010

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 852 del 15 marzo 2010

Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002. Procedimento di Accredimento Istituzionale del Sistema Trasfusionale Articolo 16 comma 1 lettera d) – verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi: indicatori di verifica.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue.

Con l'approvazione della D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004, è divenuta di fatto operativa la L.R. n. 22 del 16.8.2002 che disciplina, agli articoli 15 e 16, coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 quater del D.L.vo n. 502/1992 e successive modifiche, l'istituto dell'accredimento istituzionale.

Tale deliberazione ha individuato i requisiti generali di qualificazione, ulteriori rispetto a quelli di autorizzazione, che tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie devono possedere per essere accreditate, nonché la procedura e la tempistica per il rilascio da parte della Giunta Regionale, su proposta della Segreteria alla Sanità e Sociale, del relativo provvedimento.

Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale, sono contemplate dall'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con DGR n. 2501 del 6.8.2004.

Il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007, "*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*", definisce quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome: a. il servizio trasfusionale ("*le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione*"); b. le unità di raccolta ("*strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento*").

Pertanto, la Giunta Regionale, con DGR n. 2467 del 1 agosto 2006, ha provveduto alla definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale regionale e, con DGR n. 3675 del 25 novembre 2008, alla definizione dei requisiti per l'accredimento istituzionale di servizi trasfusionali.

L'articolo 16 della L.R. n. 22/2002 espressamente richiama, quale condizione per il rilascio dell'accredimento, oltre al possesso dell'autorizzazione all'esercizio e alla rispondenza ai sopra richiamati requisiti di qualificazione, anche la "*verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi*".

L'applicazione di indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale, riguarda, per i rispettivi ambiti di attività, i Servizi Trasfusionali – Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) e le Unità di Raccolta sangue (UR), gestite, in convenzione, dalla Associazione di Volontariato AVIS. In Veneto, le AVIS Provinciali di Padova, Treviso e Venezia, che forniscono il 14% ca. del fabbisogno di sangue intero della Regione, sono gli unici soggetti autorizzati alla convenzione per la raccolta del sangue da donatore omologo volontario.

Con la collaborazione del Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), dell'Agenzia Regionale Socio sanitaria (ARSS), dei Direttori DIMIT, dei Dirigenti AVIS (Presidente Regionale, Presidenti Provinciali di Padova, Treviso e Venezia) è stato definito un elenco di indicatori per l'accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale (**Allegato A**) la cui selezione è stata fondata sui seguenti presupposti logici:

- 1) la rintracciabilità dei dati necessari su basi informative già disponibili e strutturate;
- 2) la continuità logica, anche indiretta, dell'indicatore rispetto alla qualità esemplificata dai requisiti richiesti per essere accreditati, riportati nella DGR n. 3575 del 25.11.2008;
- 3) la necessità di garantire elevati e uniformi livelli di qualità alla donazione e alla trasfusione del sangue, secondo quanto previsto dalle normative di settore comunitarie, nazionali e regionali;
- 4) la necessità di garantire i livelli di produzione necessari per l'autosufficienza, presso le strutture pubbliche e convenzionate, secondo quanto definito dalla programmazione regionale.

La lettura congiunta della risposta ai requisiti e delle relative evidenze sottoposte a supporto, dovrà essere confortata da una buona valutazione degli indicatori di attività e di risultato, al fine di completare l'istruttoria per il rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale delle Strutture del Sistema Trasfusionale.

Le UR AVIS operano presso numerose sedi di raccolta delle province di Padova, Treviso, Venezia. A conclusione del percorso di autorizzazione all'esercizio delle sedi in attività, pare opportuno favorire una loro graduale riorganizzazione, più funzionale alla disponibilità del volontariato, alle esigenze di approvvigionamento trasfusionale e alla necessità di assicurare livelli standardizzati di qualità delle prestazioni.

Per sostenere uno sviluppo ordinato e qualificato della rete UR nelle tre province citate, secondo gli indirizzi della L. n. 219/2005, del D.L.vo n. 261/2007, del IV Piano sangue e plasma regionale, della L.R. n. 22/2002, si introduce, in fase autorizzativa, la valutazione di coerenza con parametri di programmazione regionale, propedeutica alla realizzazione per l'esercizio di nuove sedi di raccolta UR, al trasferimento delle sedi di raccolta UR già esistenti, nonché ai procedimenti ad oggi pendenti.

Al fine di salvaguardare l'esistente, si ritiene opportuno applicare questi criteri di programmazione solo alle UR di nuova realizzazione e di nuova apertura. Non verranno applicati, quindi, alle UR già autorizzate e nel caso in cui ci sia un trasferimento di sede di raccolta, già autorizzata, nel territorio delle tre province citate, entro un raggio di 1 Km dalla sede originaria. Essendo tali trasferimenti di norma dovuti a esigenze logistico-strutturali, si ritiene che essi non comportino alterazioni negli equilibri esistenti. Resta ferma, comunque, la necessità del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei nuovi locali.

Dal confronto con i rappresentanti delle categorie/soggetti interessati, in particolare CRAT, ARSS, AVIS Regionale e AVIS Provinciali (Padova, Treviso, Venezia), sono emersi come rilevanti per la programmazione, i seguenti riferimenti, significativi di esigenze e opportunità donazionali nell'area geografica provinciale UR:

- distanza, della nuova sede di raccolta da autorizzare, dalle altre sedi di raccolta in attività, pubbliche o convenzionate. La distanza non deve essere inferiore a 10 Km, calcolati tenuto conto della strada di percorrenza più breve. Il criterio può essere derogato a fronte di particolari difficoltà di collegamento, per zone isolate in territori montani o marini;
- bacino di utenza afferente, potenzialmente servito dalla nuova sede di raccolta UR. La sede deve essere funzionale alla offerta donazionale di una popolazione di almeno 20.000 residenti, da calcolarsi sulla base del numero di abitanti del/dei Comuni che gravitano entro un raggio di 5 km dalla sede individuata;
- livello di autosufficienza locale e regionale di sangue, sulla base degli indicatori di attività già esistente, come il numero di donazioni di sangue intero validate/1000 abitanti del territorio considerato.

Pertanto, il calcolo dei suddetti parametri predeterminati dovrà essere presentato dalle AVIS Provinciali delle tre province citate, a integrazione della domanda di realizzazione di nuove sedi di raccolta sangue UR, di trasferimento delle sedi di raccolta UR già esistenti, nonché dei procedimenti ad oggi pendenti.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.92 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Legge Regionale n. 65 del 15.11.1994;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 5007 del 8.11.1996;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1610 del 21.06.2002;

Vista la Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002;

Visto il Provvedimento del Consiglio Regionale n.18 del 25.03.2004;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2501 del 6.8.2004;

Vista la Legge n. 219 del 21.10.2005;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2467 del 01.08.2006;

Visto il Decreto Legislativo n. 191 del 06.11.2007;

Visto il Decreto Legislativo n. 207 del 06.11.2007;

Visto il Decreto Legislativo n. 208 del 06.11.2007;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4166 del 18.12.2007;

Visto il Decreto Legislativo n. 261 del 20.12.2007;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3221 del 28.10.2008;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3222 del 28.10..2008;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3223 del 28.10..2008;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3675 del 25.11.2008;]

delibera

1. di approvare l'**Allegato A** con la lista degli indicatori, quali condizioni necessarie per poter essere accreditati istituzionalmente, secondo quanto previsto dall' Articolo 16 comma 1 lettera d) della L.R. n. 22/2002, che prevede la *"verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi"*;
2. di considerare i contenuti esposti in premessa parti integranti della presente delibera;
3. di approvare i parametri di programmazione per le sedi di raccolta UR gestite in convenzione dalle AVIS Provinciali nelle Province di Treviso, Venezia e Padova.