

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 07 giugno 2017, n. 900

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 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 organizza-

tivi, 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. "00.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'intesa, 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 cardio chirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonata/e, 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 pretrasfusionali 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, sovraziendale (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
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. 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)**





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

MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE PUGLIESE

(in attuazione del D.M. n. 70/2015 e del R.R. n. 7/2017)

(documento approvato dalla Struttura Regionale di Coordinamento in
data 11/04/2017)



1. CONTESTO NORMATIVO

a) **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, Cardiocirurgia 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...**".

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.**

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.**

b) 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:

- allegato A - Art. B: **"Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti"**:

- comma 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"*.

- comma 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"*.

- comma 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"*.

- Art. C: **"Qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti"**:

comma C.1: *“Al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed 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”:*

comma 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”.*

comma 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**”.*

comma 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”.*

- Art. D: ***“Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti”:***

- comma D.1: *“Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono 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 delle prestazioni, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione”.*

- comma D.2: *“Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, **si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno**”.*

c) Con il Regolamento regionale 10 marzo 2017 n. 7, in attuazione del D.M. n. 70/2017 e delle Leggi di Stabilità 2016 e 2017, è stata delineata la Rete Ospedaliera pugliese, individuando gli Ospedali di Base, di I e II livello.



All'art 5 del R.R. n. 7/2017 "Rete trasfusionale", comma 3, è stato inoltre stabilito: "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, sovraziendale (Area Vasta)".

2. RETE ATTUALE

I Servizi Trasfusionali della Regione Puglia sono attualmente allocati presso i seguenti Ospedali:

1. AOU Ospedali Riuniti – Foggia;
2. AOU Policlinico Consorziale – Bari con il plesso pediatrico Ospedale Giovanni XXIII;
3. Ospedale Ss.ma Annunziata - Taranto (ASL Taranto);
4. Ospedale Antonio Perrino – Brindisi (ASL Brindisi),
5. Ospedale Vito Fazzi – Lecce (ASL Lecce);
6. Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza – San Giovanni Rotondo (Ente Ecclesiastico);
7. Ospedale Teresa Masselli Mascia – San Severo (ASL Foggia);
8. Ospedale Giuseppe Tatarella – Cerignola (ASL Foggia);
9. Ospedale Mons. Raffaele Dimiccoli – Barletta (ASL BT);
10. Ospedale Lorenzo Bonomo – Andria (ASL BT);
11. Ospedale San Paolo – Bari (ASL Bari);
12. Ospedale Di Venere – Bari (ASL Bari);
13. Ospedale Generale Miulli – Acquaviva delle Fonti (Ente Ecclesiastico);
14. Ospedale Sacro Cuore – Gallipoli (ASL Lecce);
15. Ospedale Card. Giovanni Panico – Tricase (Ente Ecclesiastico);
16. Ospedale San Camillo de' Lellis – Manfredonia (ASL Foggia);
17. Ospedale don Tonino Bello – Molfetta (ASL Bari);
18. Ospedale San Giacomo – Monopoli (ASL Bari);
19. Ospedale San Giuseppe – Copertino (ASL Lecce);
20. Ospedale Santa Caterina Novella – Galatina (ASL Lecce);
21. Ospedale Francesco Ferrari – Casarano (ASL Lecce).

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7/11/2013 sono stati individuati tre centri di qualificazione biologica per Area Vasta:

1. Area Salento: Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "V. Fazzi di Lecce";
2. Area Bari: Servizio Trasfusionale dell'Ospedale San Paolo di Bari;
3. Area Puglia Nord: Servizio Trasfusionale dell'A.O. "OO.RR." di Foggia.



I dati relativi all'attività dei Servizi Trasfusionali dimostrano quanto segue:

ANNO 2016 DATI SINISTRA							
ASL	COD. UNI	STRUTTURE TRASFUSIONALI	UNITA' DI SANGUE INTERO RACCOLTE	UNITA' PRODOTTE	UNITA' TRASFUSE	TOTALE UNITA' ELIMINATE	UNITA' CONSUMATE
ASL FG	11812	S. Giovanni Rotondo	12.142	11.815	11.450	564	12.014
	11821	Foggia	9.352	9.229	9.441	273	9.714
	11825	Cerignola	1.654	1.626	1.306	162	1.468
	11829	S. Severo	2.447	2.337	1.431	109	1.540
	11831	Manfredonia	1.746	1.718	1.142	55	1.197
TOTALE ASL FG			27.341	26.725	24.770	1.163	25.933
ASL BT	11817	Andria	6.966	6.868	2.502	145	2.647
	11819	Barletta	10.045	9.935	7.896	94	7.990
TOTALE ASL BT			17.011	16.803	10.398	239	10.637
ASL BA	11808	Acquaviva	5.489	5.467	5.477	296	5.773
	11809	Bari - Di Venere	10.190	9.971	11.451	225	11.676
	11811	Monopoli	6.681	6.486	5.062	206	5.268
	11813	Bari - Policlinico	11.310	11.592	18.088	717	18.805
	11814	Bari - S. Paolo	8.143	7.715	6.555	263	6.818
	11828	Molfetta	7.096	6.863	3.194	328	3.522
TOTALE ASL BA			48.909	48.094	49.827	2.035	51.862
ASL TA	11815	Taranto	20.310	20.334	19.666	1.726	21.392
	TOTALE ASL TA			20.310	20.334	19.666	1.726
ASL BR	11801	Brindisi	12.495	12.095	14.583	305	14.888
	TOTALE ASL BR			12.495	12.095	14.583	305
ASL LE	11803	Gallipoli	3.913	3.870	2.769	178	2.947
	11807	Casarano	3.624	3.579	3.597	110	3.707
	11820	Copertino	2.613	2.588	2.311	121	2.432
	11822	Galatina	4.455	4.367	4.075	70	4.145
	11823	Lecce	13.837	13.608	15.037	272	15.309
	11824	Tricase	4894	4849	4882	100	4.982
TOTALE ASL LE			33.336	32.861	32.671	851	33.522
TOTALE REGIONE PUGLIA			159.402	156.912	151.915	6.319	158.234



PLASMA CONFERITO ALL'INDUSTRIA ANNO 2016					
	STRUTTURE TRASFUSIONALI	PLASMA A	PLASMA B	PLASMA C	TOTALE PLASMA
I1819	BARLETTA SIMT OSP. CIVILE	945	2.637	3	3.586
I1823	LECCE SIT P.O. VITO FAZZI	175	2.711	385	3.271
I1817	ANDRIA SIT OSP. BONOMO	319	2.196	-	2.515
I1801	BRINDISI SIMT F. PASTORE	50	2.018	444	2.512
I1812	S. GIOVANNI ROTONDO SIMT OSP. SOLLIEVO DELLA SOFF.	-	1.862	649	2.510
I1809	BA CARBONARA SIMT OSP. DI VENERE	155	2.301	50	2.507
I1814	BA S. PAOLO SIMT	319	1.903	4	2.226
I1815	TARANTO SIMT P. O. S.S. ANNUNZIATA	-	1.829	277	2.106
I1828	MOLFETTA SIT	133	1.722	-	1.856
I1811	MONOPOLI SIMT P.O. SAN GIACOMO	353	1.413	-	1.766
I1821	FOGGIA SIMT OSP. RIUNITI	-	1.659	-	1.659
I1824	TRICASE PIA FONDAZIONE DI CULTO E RELIGIONE PANICO	229	1.234	7	1.471
I1813	BA POLICLINICO	-	1.408	-	1.408
I1808	ACQUAVIVA DELLE FONTI SIMT OSP. F. MIULLI	72	1.101	-	1.174
I1822	GALATINA ST P.O. SANTA CATERINA NOVELLA	62	981	94	1.137
I1803	GALLIPOLI SMT P. O. S. CUORE DI GESU'	-	1.003	-	1.003
I1807	CASARANO ST	7	897	-	904
I1829	SAN SEVERO SIT	-	410	219	629
I1820	COPERTINO SIT	-	581	-	581
I1831	MANFREDONIA SIMT	81	449	1	531
I1825	CERIGNOLA SIT P.O. G. TATARELLA	-	461	-	461
TOTALE PLASMA PUGLIA		2.902	30.777	2.133	35.812

PUGLIA PLASMA X PLASMAGRADE CONFERITO GENNAIO-DICEMBRE 2016					
	2016	2016	2016	2016	
TOTALE GENNAIO - DICEMBRE 16					
CENTRO TRASFUSIONALE	0	A	AB	B	2016
BA POLICLINICO	173	1.068	92	485	1.819
FOGGIA SIMT OSP. RIUNITI	7	403	86	172	668
GALLIPOLI SMT P. O. S. CUORE DI GESU'	324	240	46	95	705
MOLFETTA SIT	424	481	140	242	1.286
TARANTO SIMT P. O. S.S. ANNUNZIATA	101	101	7	27	236
TOTALE PLASMA PUGLIA	1.030	2.293	371	1.020	4.714



3. PROPOSTA NUOVA RETE

L'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 2158 del 21/12/2016, composto dai Direttori Sanitari, dai Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale e dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, preso atto della necessità di ottemperare a quanto espressamente previsto dall'art. 5 del R.R. n. 7/2017, ha proposto all'unanimità la nuova Rete Trasfusionale della Regione Puglia, prevedendo quanto segue:

a) Istituzione Dipartimenti Interaziendali per Area Vasta:

1. Dipartimento della Medicina Trasfusionale Area Salento;
2. Dipartimento della Medicina Trasfusionale Area Bari;
3. Dipartimento della Medicina Trasfusionale Area Puglia Nord.

Entro n. 3 (tre) mesi dall'adozione del presente documento da parte della Giunta Regionale, l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" definirà i compiti e l'assetto organizzativo dei Dipartimenti Interaziendali proponendo, qualora necessaria, la modifica del Regolamento regionale 6 marzo 2008, n. 2. Tanto si rende necessario al fine soprattutto di coordinare le attività che, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, verranno concentrate in pochi centri.

b) Concentrazione attività di lavorazione:

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 prevede la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno, si propone: in prima fase di avvio un centro di lavorazione per ogni Provincia (da individuare con il supporto delle Direzioni Strategiche delle ASL, compatibilmente con gli spazi disponibili) tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta.

L'attività di concentrazione dovrà essere pianificata dalle Direzioni Strategiche delle ASL, sentito il Direttore del Dipartimento di Medicina trasfusionale. La sede potrà essere individuata presso una delle strutture ospedaliere insistenti nel proprio territorio di competenza. La realizzazione delle officine di lavorazione è subordinata alla realizzazione preliminare di uno studio di fattibilità per la valutazione di: strutture, logistica, personale, trasporti, tecnologie e fabbisogni informatici.

Entro 2 (due) mesi dall'adozione del presente documento da parte della Giunta Regionale l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC" dovrà proporre 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...).

Entro 3 (tre) mesi dall'adozione del presente documento da parte della Giunta Regionale le Direzioni Strategiche delle Aziende sanitarie dovranno presentare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta uno studio di fattibilità relativo alla concentrazione dell'attività di lavorazione su base provinciale. 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 alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, entro 3 (tre) mesi dall'adozione del presente documento da parte della Giunta Regionale, una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.

A seguito della citata individuazione il Rappresentante legale delle ASL dovrà presentare un piano di fattibilità, individuando la relativa tempificazione, ed avviare le procedure di accreditamento previste dalla normativa vigente in materia.

c) Individuazione dei Servizi Trasfusionali e Articolazioni Organizzative, nell'ambito del Regolamento regionale n. 7/2017 nonché del D.M. n. 70/2015:

in base alle citate norme è stato stabilito quanto segue:

- negli Ospedali di Base deve essere prevista l'articolazione organizzativa;
- negli Ospedali di I e II livello il Servizio Trasfusionale;
- negli ospedali di I livello attualmente sprovvisti di Servizio Trasfusionale. La Direzione Strategica aziendale, valutato l'incremento delle esigenze trasfusionali dei pazienti dell'Ospedale in questione, potrà istituire un Servizio Trasfusionale che svolga le seguenti attività: raccolta, gestione dei programmi di trasfusione, attività di consulenza trasfusionale, laboratorio di immunoematologia. I Servizi dovranno possedere i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dalla normativa vigente in materia.

In base alle scelte delle Direzioni Strategiche anche un Ospedale di Base potrà essere individuato quale sede dell'officina di lavorazione.

Sulla base degli indicatori che verranno successivamente dettagliati, i Direttori Generali, nella definizione dell'atto aziendale, individueranno le strutture semplici e complesse.

In base agli indicatori di attività, successivamente dettagliati, i Servizi Trasfusionali saranno valutati annualmente dalle Direzioni Strategiche aziendali al fine di valutare la persistenza o meno di un Servizio Trasfusionale.

Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano Plasma 2016-2020, tenuto conto delle potenzialità di alcune strutture espresse anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, si individueranno le strutture deputate prevalentemente alla produzione di plasma. I Servizi Trasfusionali attualmente dotati dei separatori cellulari dovranno garantire almeno 200 procedure/anno.

Per gli Ospedali privi di Servizio di Base (prevalentemente Ospedali di Base) devono essere disponibili protocolli e/o convenzioni che disciplinino, presso i citati ospedali, l'approvvigionamento e la disponibilità del sangue e degli emocomponenti. I protocolli e/o convenzioni devono essere validati dalle Direzioni Sanitarie aziendali e comunque rispondere ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

Per le strutture ospedaliere dotate di frigoemoteca (pubbliche o private accreditate) dovranno essere stipulate convenzioni in base alla normativa vigente in materia.

d) Criteri e standard dei Servizi Trasfusionali

L'art. 5, comma 1 del Regolamento regionale n. 7/2017 ha dettagliato l'articolazione delle strutture trasfusionali in diverse tipologie a cui corrispondono specifiche funzioni assistenziali.

ABBREVIAZIONI:

Unità Operativa Complessa	UOC
Unità Operativa Semplice	UOS
Articolazione Organizzativa	AO
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	SIMT
Struttura Trasfusionale	ST
Rete Trasfusionale Pugliese	RTP

La proposta integra i requisiti del DM/70 del 2 aprile 2015 con le indicazioni fornite dal Piano di Riordino della Rete Ospedaliera Pugliese e dal Tavolo Tecnico AgeNAS (il cui documento non è ancora definitivo). Per l'individuazione delle Strutture Trasfusionali si fa riferimento agli standard di volume definiti dall'AgeNAS.

In particolare, per le **UOC** si considerano indispensabili gli standard 1 e 2, più almeno uno di ulteriore complessità tra 3, 4, 5:

1. Indicatore	n° di pazienti trasfusi Standard: > 2000 pazienti trasfusi/anno. <i>Requisito minimo</i>
2. Indicatore	n° di emocomponenti trasfusi/anno Standard: > 8000 emocomponenti trasfusi/anno. <i>Requisito minimo</i>
3. Indicatore	n° di aferesi terapeutiche/anno Standard: > 100 Aferesi terapeutiche/anno. <i>Requisito aggiuntivo</i>
4. Indicatore	n° di cito-aferesi di staminali/DLI/anno. Standard: > 50 Cito-Aferesi di staminali/DLI/anno. <i>Requisito aggiuntivo</i>
5. Indicatore	n° di raccolte dirette di sangue/ emocomponenti/anno. Standard: > 10000 raccolte dirette di sangue/emocomponenti/anno. <i>Requisito aggiuntivo</i>



In aggiunta agli indicatori AgeNAS, per definire in maniera più puntuale le UOC, sono stati presi in considerazione i seguenti criteri derivanti dall'applicazione del Piano di Riordino:

- Presenza della struttura trasfusionale in Ospedali HUB;
- Presenza nei 3 CQB già individuati dalla programmazione regionale, di cui due in Ospedali sede di HUB

Analogamente, per quanto riguarda l'individuazione delle UOS, sono stati individuati i seguenti criteri, mutuati dagli analoghi parametri AgeNAS:

1. Indicatore	n° di pazienti trasfusi Standard: > 500 pazienti trasfusi/anno. <i>Requisito minimo</i>
2. Indicatore	n° di emocomponenti trasfusi/anno Standard: > 2500 emocomponenti trasfusi/anno. <i>Requisito minimo</i>
3. Indicatore	n° di raccolte dirette di sangue/ emocomponenti/anno. Standard: > 3000 raccolte dirette di sangue/emocomponenti/anno. <i>Requisito minimo</i>

DOTAZIONE ORGANICA

La riorganizzazione della RTP deve prevedere la rideterminazione delle dotazioni organiche secondo i seguenti parametri:

U.O.C.		U.O.S.	
1	Direttore	6	Dirigenti medici
1	Coordinatore		
8	Dirigenti medici		
1	Dirigente Biologo	6	Tecnici SLB
10	Tecnici SLB		
8	Infermieri	5	Infermieri
2	Amministrativi		

L'Articolazione Organizzativa dovrà avere la seguente dotazione di personale, aggiuntiva dal punto di vista organizzativo-gestionale rispetto alla dotazione organica del SIMT o della ST di riferimento:

Articolazione Organizzativa (A.O.)	
1	Dirigenti medici
1	Tecnici SLB
2	Infermieri



DOTAZIONE ORGANICA PER ATTIVITÀ AGGIUNTIVE

Incremento di personale per le attività accessorie svolte nelle strutture:

CENTRO DI LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI (<u>fase transitoria</u> : > 10.000 unità/anno)): 1 Dirigente Biologo - 2 Tecnici.		
CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA 1 Dirigente Medico - 1 Dirigente Biologo - 2 Tecnici		
CENTRO PER CONGELAMENTO EMAZIE 1 Tecnico SLB		
LABORATORIO DIAGNOSTICA IMMUNOEMATOLOGICA DI 2° LIVELLO 1 Dirigente Medico - 1 Dirigente Biologo - 2 Tecnici		
RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI DA SANGUE PERIFERICO¹		
<u>≤ 20 procedure/anno</u>	<u>21-60 procedure/anno</u>	<u>> 60 procedure/anno</u>
1 Dirigente Medico	2 Dirigenti Medici	4 Dirigenti Medici
2 Infermieri	3 Infermieri	4 Infermieri
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE		
1 Dirigente Biologo - 1 Dirigente medico		
<u>Fino a 20 procedure/anno</u>	<u>21-60 procedure/anno</u>	<u>> 60 procedure/anno</u>
1 Tecnico SLB	2 Tecnici SLB	4 Tecnici SLB

Sorveglianza delle malattie tromboemboliche (TAO): il numero e la tipologia di personale aggiuntivo devono essere correlate ai volumi di attività.

Ambulatorio di medicina trasfusionale: terapie trasfusionali, infusionali, salasso terapeutico, aferesi terapeutica: il numero e la tipologia di personale aggiuntivo devono essere correlate ai volumi di attività.

Infine, per quanto attiene i Servizi Trasfusionali di nuova istituzione, in ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento di riordino ospedaliero vigente e qualora sussistano le condizioni assistenziali sopra esposte, non essendo disponibili dati relativi ai precedenti volumi di attività, rientra nell'autonomia organizzativa del Direttore Generale individuare la U.O. nell'ambito della propria organizzazione aziendale.

Sulla base dei principi e dei criteri sopra esposti la Rete Trasfusionale Pugliese dovrà essere comunque sempre coerente alla rete ospedaliera vigente nelle Regione Puglia, adattandola anche ad eventuali modifiche e/o integrazioni della normativa nazionale e regionale in materia.

¹ Incluse terapie a supporto dell'attività trapiantologica

