



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 8 del 20/01/2015**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 dicembre 2014, n. 2639

Sistema di gestione per la qualità (Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010) - Assegnazione fondi ex D.Lgs. 9 novembre 2007, n.208.

L'Assessore al Welfare relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile del procedimento, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Sanitaria e Specialistica e Accreditamento ad interim, riferisce:

Il Ministero della Salute, in applicazione del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della 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" ha assegnato alla Regione Puglia un finanziamento complessivo pari ad € 1.004.491,50.

Atteso che con deliberazione di Giunta regionale n. 2041 del 7/11/2013 è stato assegnato all'Azienda Ospedaliero Policlinico di Bari il finanziamento pari ad € 771.443,58 per l'acquisto dei congelatori shock - freezing per ogni servizio trasfusionale che conferisce il plasma alla lavorazione industriale per la produzione dei plasmaderivati, residua del suddetto finanziamento ministeriale l'importo pari ad €233.047,92.

La Conferenza Stato-Regioni, con l'Accordo Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali (ST) e delle unità di raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti" ha definito, tra i citati requisiti, anche un Sistema di gestione per la qualità.

In particolare ha stabilito che:

- il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità;
- deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità;
- le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti;
- deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere

preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre;

- deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata;

- deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

Per quanto detto, nonché considerato quanto comunicato dal Responsabile Tecnico del Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT), dott. Michele Scelsi, relativamente all'utilizzo e distribuzione dei suddetti fondi (nota prot. n. AOO 151-12836 del 25/11/2014), si propone:

1. di utilizzare i fondi rivenienti dal D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 (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), per un totale di € 230.000,00, al fine di consentire ai Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere - Universitarie, Enti Ecclesiastici ed IRCCS, la funzione di garanzia e controllo di qualità, di cui al citato Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010;

2. di ripartire, in base ad una indagine di mercato sul costo del sistema qualità, il finanziamento di cui al punto precedente, come di seguito riportato:

a) l'importo pari ad € 16.000,00 per ogni Azienda Sanitaria Locale ove insiste un solo servizio trasfusionale, nonché per le Aziende Ospedaliere Universitarie, per un importo complessivo pari ad € 64.000, così come di seguito ripartito:

- Azienda Sanitaria Locale di Brindisi: € 16.000,00 (IVA compresa);

- Azienda Sanitaria Locale di Taranto: € 16.000,00 (IVA compresa);

- A.O.U. "Policlinico" di Bari: € 16.000,00 (IVA compresa);

- A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia: € 16.000,00 (IVA compresa);

b) il restante finanziamento pari ad € 166.000,00 in base a:

- numero dei Servizi Trasfusionali che insistono in ciascuna Azienda Sanitaria Locale;

- complessità delle attività dagli stessi svolte, con particolare riferimento alle unità prelevate, unità assegnate ai pazienti e altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale.

Pertanto, sulla base dei dati attività anno 2013, l'importo risultante è di seguito riportato:

- Azienda Sanitaria Locale BT: € 26.000,00 (IVA compresa);

- Azienda Sanitaria Locale di Foggia: € 34.000,00 (IVA compresa);

- Azienda Sanitaria Locale di Lecce: € 50.000,00 (IVA compresa);

- Azienda Sanitaria Locale di Bari: € 56.000,00 (IVA compresa);

3. di considerare il finanziamento delle Aziende Sanitarie Locali di Bari e Lecce comprensivo della quota da destinare agli Enti Ecclesiastici insistenti nel proprio territorio di competenza, nonché il finanziamento dell'Azienda Sanitaria Locale di Foggia comprensivo della quota da destinare all'IRCCS Privato insistente nel proprio territorio di competenza;

4. di assegnare il finanziamento di cui ai punti precedenti, previa istanza formale da parte dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie entro 10 giorni dall'adozione del presente provvedimento, corredato di una relazione che dettagli l'utilizzo dell'importo assegnato.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento, ammontanti ad € 230.000,00, trovano copertura sul capitolo 1110060 "Fondo Economie vincolate" derivanti dalle risorse del capitolo 721042.

Al prelievo, all'iscrizione e all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente, entro il corrente esercizio.

Il Dirigente dell'Ufficio  
Vito Parisi

L'Assessore relatore, 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 dell'Assessore;  
viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile del procedimento, dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio ad interim;  
a voti unanimi espressi nei modi di legge.

## DELIBERA

1. di utilizzare i fondi rivenienti dal D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 (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), per un totale di € 230.000,00, al fine di consentire ai Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliero - Universitarie, Enti Ecclesiastici ed IRCCS, la funzione di garanzia e controllo di qualità, di cui al citato Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010;

2. di ripartire, in base ad una indagine di mercato sul costo del sistema qualità, il finanziamento di cui al punto precedente, come di seguito riportato:

a) l'importo pari ad € 16.000,00 per ogni Azienda Sanitaria Locale ove insiste un solo servizio trasfusionale, nonché per le Aziende Ospedaliero Universitarie, per un importo complessivo pari ad € 64.000, così come di seguito ripartito:

- Azienda Sanitaria Locale di Brindisi: € 16.000,00 (IVA compresa);
- Azienda Sanitaria Locale di Taranto: € 16.000,00 (IVA compresa);
- A.O.U. "Policlinico" di Bari: € 16.000,00 (IVA compresa);
- A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia: € 16.000,00 (IVA compresa).

b) il restante finanziamento pari ad € 166.000,00 in base a:

- numero dei Servizi Trasfusionali che insistono in ciascuna Azienda Sanitaria Locale;
- complessità delle attività dagli stessi svolte, con particolare riferimento alle unità prelevate ed unità assegnate ai pazienti.

Pertanto, sulla base dei dati attività anno 2013, l'importo risultante è di seguito riportato:

- Azienda Sanitaria Locale BT: € 26.000,00 (IVA compresa);
- Azienda Sanitaria Locale di Foggia: € 34.000,00 (IVA compresa);
- Azienda Sanitaria Locale di Lecce: € 50.000,00 (IVA compresa);
- Azienda Sanitaria Locale di Bari: € 56.000,00 (IVA compresa);

3. di considerare il finanziamento delle Aziende Sanitarie Locali di Bari e Lecce comprensivo della quota da destinare agli Enti Ecclesiastici insistenti nel proprio territorio di competenza, nonché il finanziamento dell'Azienda Sanitaria Locale di Foggia comprensivo della quota da destinare all'IRCCS Privato

insistente nel proprio territorio di competenza;

4. di assegnare il finanziamento di cui ai punti precedenti, previa istanza formale da parte dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie entro 10 giorni dall'adozione del presente provvedimento, corredato di una relazione che dettagli l'utilizzo dell'importo assegnato;

5. di notificare il presente atto, a cura del Servizio PAOSA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Enti Ecclesiastici e dell'IRCSS privato "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo;

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94;

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia Dott. Nichi Vendola

---