



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

DECRETO n. 4 del 23.01.2012

Oggetto: Decreto commissariale n. 45 del 20 giugno 2010 “Programma Operativo 2011-2012” –

Approvazione intervento 3.3 – Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale – .

PREMESSO

che con deliberazione n. 460 del 20.03.2007, la Giunta Regionale della Campania ha approvato l'Accordo Attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180 della Legge 30.12.2004, n. 311;

che con legge regionale n. 16 del 28.11.2008, il Consiglio Regionale della Campania ha stabilito le misure finalizzate a garantire il rispetto degli obblighi di contenimento della spesa e la riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale;

che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2009, n. 222;

che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario *ad acta* per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;

che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sono stati nominati sub commissari *ad acta* con compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;

che con Decreto Commissariale n. 25 del 14.04.2010 “Intesa Stato Regioni 2010 – Patto per la salute – Prosecuzione del piano di rientro . Approvazione programma operativo” e successivo Decreto n. 41 del 19.05.2010 è stato approvato il programma 2010;

che il Commissario *ad acta*, a seguito dei rilievi espressi e dei chiarimenti richiesti nella riunione congiunta del tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza – nella seduta del 19/05/2010 – ha provveduto con il decreto commissariale n. 41 del 14/10/2010 ad approvare il Programma Operativo 2010;

CONSIDERATO

Che il Tavolo tecnico e Comitato permanente – nella seduta del 26/10/2010 – hanno stabilito che la Regione Campania deve adottare i Programmi Operativi per l'anno 2011 e l'anno 2012, ivi compresi i relativi provvedimenti attuativi;

CONSIDERATO, altresì

che con Decreto Commissariale n. 22 del 22/03/2011 è stato approvato il Piano Sanitario Regionale, redatto secondo quanto stabilito dal punto t) della delibera del Consiglio dei Ministri 24/04/2010;

che in data 06/04/2011 con il protocollo n. 96 è stato trasmesso, previa valutazione sulla piattaforma SIVEAS la bozza dei programmi Operativi 2011-2012;

che nella seduta del 14/04/2011 Tavolo tecnico e Comitato permanente hanno evidenziato che *“il miglioramento operativo 2011-2012 necessita di integrazioni e modifiche in ordine alla effettiva realizzazione dei risparmi preposti attraverso la predisposizione di relazioni tecniche dettagliate”*;

che il Commissario *ad acta* sulla base delle indicazioni emerse nelle verifiche del 14 aprile e 31 maggio 2011 del Tavolo ha provveduto ad approvare con il decreto commissariale n. 45 del 20/06/2011 i Programmi Operativi 2011-2012 articolati nei seguenti punti:

1. Governance
2. Rete Ospedaliera
3. Riqualificazione dell'assistenza territoriale
4. Prevenzione, veterinaria ed igiene degli alimenti
5. Razionalizzazione e gestione del personale
6. Razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica
7. Interventi di sistema
8. Fornitura prestazioni da privati accreditati
9. Protocolli d'intesa con le Università degli Studi
10. Tariffe.

PRESO ATTO

che il Ministero della Salute in data 15/09/2011 ha emesso motivato parere in ordine al decreto Commissariale n. 45 del 20/06/2011;

che, relativamente al punto 3 - Riorganizzazione Rete Trasfusionale – detto parere ministeriale affermava che il Programma appariva essere sostanzialmente in linea con gli indirizzi nazionali in materia;

che in data 20 ottobre 2011, con nota n. 0001627 del 17/10/2011, il Direttore del Centro Nazionale Sangue, dott. Giuliano Grazzini, ha convocato una riunione con il Responsabile del Centro Regionale Sangue, Prof. Nicola Scarpato, e con il Dirigente del Settore dell'Assessorato competente, dott. Renato Pizzuti, dirigente del Settore Assistenza ospedaliera, circa la programmazione operativa del sistema trasfusionale regionale nell'ambito del piano di rientro della regione Campania;

che nel corso di detta riunione è emersa l'esigenza di migliorare ulteriormente gli interventi già previsti per la rete trasfusionale regionale, al fine di garantire più elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema sangue regionale e di conseguire migliori livelli di efficienza ed operatività

dello stesso, attraverso la modifica ed integrazione dell'intervento di cui al punto 3.3 dei Programmi Operativi 2011-12. approvati con il decreto commissariale n. 45 del 20/06/2011;

CONSIDERATO

Che a seguito di tale incontro e di ampia e articolata discussione è stato elaborato un documento tecnico dal titolo "Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale", con relativo cronoprogramma, condividendone le finalità e le linee d'intervento con lo stesso Ministero, il Responsabile del Centro Nazionale Sangue, il Dirigente della Regione Campania competente per materia (Settore Assistenza Ospedaliera), il Direttore del Centro Regionale Sangue ed il Sub-Commissario *ad acta*;

che tale documento individua:

- a) la necessità prioritaria di riqualificazione delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti nella Regione Campania, con particolare riferimento ad una riduzione molto significativa della donazione c.d. "occasionale" (cui si associano alti indici di prevalenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione) che in Campania risulta la più elevata a livello nazionale;
- b) la urgente necessità di adeguare i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ai nuovi requisiti autorizzativi specifici previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 ("Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica". Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010. G.U. n. 113, Suppl. ordinario n. 124 del 17.05.2011), recepito con DGR Campania n.278 del 21/6/2011, e istituire un sistema di visite di verifica di dette Strutture in conformità a quanto previsto dall'articolo 5 del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- c) la necessità di razionalizzare, mediante idonea riprogrammazione, l'assetto organizzativo della rete trasfusionale.

Che, pertanto, occorre procedere in tempi rapidi all'approvazione del documento condiviso, dal titolo "Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale", con relativo cronoprogramma;

VISTO

il documento tecnico, dal titolo "Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale", con relativo cronoprogramma, redatto a cura del dott. Giuliano Grazzini, Direttore del Centro Nazionale Sangue, dal Dott. Renato Pizzuti, Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera della Regione Campania, e dal Prof. Nicola Scarpato, Direttore del Centro Regionale Sangue della Regione Campania;

DATO ATTO

che la struttura commissariale, in attuazione delle modifiche ed integrazione di cui al punto 3.3 – Riorganizzazione Rete Trasfusionale – del decreto Commissariale n. 45 del 20/06/2011, valutata la conformità e la completezza, ritiene di dover procedere all'approvazione del documento dal titolo "Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale", con relativo cronoprogramma.

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

DECRETA

- di approvare il documento allegato dal titolo "Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale", con relativo cronoprogramma, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce il punto 3.3. - Riorganizzazione Rete Trasfusionale - del decreto commissariale n. 45 del 20.6.2011;

- di trasmettere il presente decreto, ai fini dell'attuazione degli obiettivi e degli interventi previsti nell'ambito della qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale, al Centro Regionale Sangue, al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali dell'Emergenza e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza;
- di inviare il presente provvedimento all'AGC 19 Programmazione Sanitaria, all'AGC 20 Assistenza Sanitaria; al Settore Stampa, Documentazione e Informazione e Bollettino Ufficiale; al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Mario Morlacco

Si esprime parere favorevole:

Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Achille Coppola

Il Coordinatore della A.G.C. 19

Dott. Albino D'Ascoli

Il Coordinatore della A.G.C. 20

Dott. Mario Vasco

Il Dirigente del Settore Ospedaliero

Dott. R.Pizzuti

Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale

OBIETTIVI STRATEGICI

- 1) Normalizzare il livello di sicurezza del sangue e degli emocomponenti prodotti nella rete trasfusionale regionale della Campania, con particolare riferimento alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
- 2) Applicare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e le linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005 nei servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e nelle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori.
- 3) Realizzare l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali ospedalieri e delle unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 ed alle linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005.
- 4) Razionalizzare, mediante idonea riprogrammazione, l'assetto organizzativo della rete trasfusionale regionale al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza, qualità e standardizzazione degli emocomponenti e delle prestazioni erogate, e di produrre economie di scala a vantaggio della complessiva efficienza del sistema.

OBIETTIVI SPECIFICI, AZIONI, INDICATORI

1) Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.1

Obiettivo specifico 1.1): Riduzione della donazione occasionale di sangue e di emocomponenti fino a raggiungere la media nazionale.

Azione 1.1) Realizzazione di un progetto-obiettivo regionale, coordinato dal CRS e sviluppato sotto l'egida dell'Ufficio Commissariale, di concerto con il Settore Assistenza Ospedaliera, finalizzato alla riconduzione della donazione occasionale di sangue e di emocomponenti alla media nazionale entro il 31.12.2013.

Indicatori 1.1)

- Riduzione della donazione occasionale del 40% entro il 31.12.2012.
- Riduzione della donazione occasionale di un ulteriore 60% entro il 31.12.2013.

Obiettivo specifico 1.2): Conseguimento di un elevato livello di controllo delle attività diagnostiche di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti (correlato anche all'obiettivo 4.1).

Azione 1.2) Pianificazione ed attuazione della concentrazione di tutti i test di qualificazione biologica nei tre servizi trasfusionali che già effettuano i test NAT.

Indicatori 1.2)

- Produzione di un piano di concentrazione delle attività di diagnostica sierologica (HBV, HIV, HCV, lue) presso i 3 centri NAT entro il 31.01.2012.
- Completamento della concentrazione delle suddette attività entro il 30.10.2012.

Obiettivo specifico 1.3): Formazione, sensibilizzazione e responsabilizzazione degli operatori e delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue sulle tematiche inerenti alla sicurezza trasfusionale.

Azione 1.3) Pianificazione ed attuazione di un progetto formativo da parte del CRS, specificamente finalizzato al trasferimento di conoscenze e competenze in materia di sicurezza trasfusionale, con particolare riferimento alla selezione del donatore ed alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, nel rispetto dei diversi *target*.

Indicatori 1.3)

- Produzione di un progetto formativo finalizzato al trasferimento di conoscenze e competenze in materia di sicurezza trasfusionale, di selezione del donatore con particolare riferimento alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, diversificato in relazione ai diversi *target* (professionisti e operatori sanitari operanti nei servizi trasfusionali ospedalieri, medici responsabili delle unità di raccolta associative, dirigenti delle associazioni donatori), entro il 31.01.2012.
- Realizzazione del progetto formativo entro il 30.06.2012.

2) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.2.*

Obiettivo specifico 2.1): Censimento delle caratteristiche di attività ed autorizzative dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni donatori.

Azione 2.1) Produrre un quadro esaustivo dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolte fisse e mobili associative operanti a livello regionale, che riporti le principali caratteristiche di attività e quelle autorizzative, e che assegni ad ogni singolo Servizio Trasfusionale/Unità di raccolta un codice identificativo univoco in conformità alla Norma UNI 10529. Per quanto concerne le Unità di raccolta fisse e mobili associative, censire gli atti di autorizzazione all'esercizio in essere, dettagliando gli specifici riferimenti relativi a: a) nominativo della persona responsabile, b) attestazione/documentazione che la stessa è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti, c) autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio, d) data di rilascio dell'autorizzazione medesima.

Indicatore 2.1)

- Disponibilità di un *data-base* delle informazioni previste entro il 30.04.2012.

Obiettivo specifico 2.2): Fornire supporto informativo e formativo ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta associative per facilitare l'applicazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e delle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005.

Azione 2.2) Progettare, pianificare e realizzare incontri informativi-formativi per trasferire adeguate conoscenze e competenze ai fini della applicazione dei requisiti e linee guida di cui sopra nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta della rete trasfusionale regionale.

Indicatori 2.2)

- Progettazione e pianificazione incontri entro 31.12.2011.
- Realizzazione di almeno 3 incontri di una giornata con i Servizi Trasfusionali e 3 incontri di una giornata con le Unità di Raccolta entro il 30.06.2012.

3) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.3.*

Obiettivo specifico 3.1): Definire procedure, modalità operative e strumenti per l'avvio e l'efficace realizzazione dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali ospedalieri e delle Unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e alle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005.

Azione 3.1) Emanazione di apposito Decreto commissariale che definisca le procedure, le modalità operative, gli strumenti, la pianificazione temporale e le risorse per la realizzazione dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali ospedalieri e delle Unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti, al modello e alle scadenze di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e alle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005, comprendente un percorso preliminare di visite di verifica a scopo di *pre-assessment* (da svolgere con il supporto tecnico del Centro Nazionale Sangue) e l'effettiva attivazione di un sistema regionale di verifiche ispettive e misure di controllo.

Indicatori 3.1)

- Emanazione Decreto commissariale entro 28.02.2012.
- Costituzione di un nucleo di valutatori entro 31.03.2012.
- Pianificazione percorso di *pre-assessment* entro 30.04.2012.
- Effettuazione adempimenti di cui al punto 12 dell'allegato B – Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 entro 30.06.2012.
- Effettuazione percorso di *pre-assessment* entro 31.12.2012.
- Attivazione a regime di un sistema regionale di verifiche ispettive e misure di controllo entro 31.12.2014.

4) *Obiettivi specifici relativi all'obiettivo strategico n.4.*

Obiettivo specifico 4.1): Riprogrammazione della rete trasfusionale regionale

Azione 4.1) Emanazione di apposito Decreto commissariale che, sulla base di specifici criteri quali-quantitativi, definisca un nuovo assetto della rete trasfusionale, che preveda:

- l'attivazione presso il CRS delle funzioni di cui all'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 e la rapida ed effettiva applicazione e operatività alle stesse, supportata dalle necessarie risorse;
- la completa attivazione delle funzionalità della rete informatizzata trasfusionale regionale, con particolare riferimento alle funzionalità proprie del CRS, quale indispensabile strumento a supporto della *governance* regionale di sistema;
- la razionalizzazione numerica delle strutture trasfusionali esistenti;
- l'istituzione, la regolamentazione e la tempestiva attivazione di dipartimenti interaziendali di immunoematologia e medicina trasfusionale (DIMT);
- la graduazione delle funzioni delle strutture trasfusionali in relazione alle complessità assistenziali di pertinenza e conseguente ridimensionamento delle risorse impegnate;

- la rapida concentrazione dei test sierologici di qualificazione biologica delle donazioni presso i 3 Servizi Trasfusionali già sede di Centro NAT (v. obiettivo 1.2);
- la progressiva concentrazione delle attività di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti almeno presso una unica struttura per ogni DIMT;
- la rapida concentrazione in numero limitato di strutture di alcune funzioni assistenziali proprie dei Servizi Trasfusionali che possono essere proficuamente consolidate anche allo scopo di offrire prestazioni di alta qualificazione (ad es. aferesi terapeutica, raccolta e banking di cellule staminali emopoietiche, tipizzazione HLA, etc.) sulla base di criteri oggettivamente associati alle competenze e all'esperienza già in campo nonché alle casistiche quali-quantitative documentatamente trattate.

Indicatori 4.2)

- Attivazione ed effettiva applicazione ed operatività presso il CRS delle funzioni di cui all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, entro il 31.01.2012.
- Concentrazione test sierologici (v. Obiettivo 1.2).
- Attivazione DIMT entro 30.06.2012.
- Completa attivazione delle funzionalità della rete informatizzata trasfusionale regionale entro il 30.06.2012.
- Applicazione graduazione delle funzioni delle strutture trasfusionali entro il 31.12.2012.
- Concentrazione delle attività di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti presso una unica struttura per ogni DIMT entro 31.12.2012.
- Concentrazione funzioni assistenziali di alta qualificazione entro 31.12.2012.

Azioni programmate	dic 2011	gen 2012	feb 2012	mar 2012	apr 2012	mag 2012	giu 2012	lug 2012	ago 2012	set 2012	ott 2012	nov 2012	dic 2012	gen 2013	feb 2013	mar 2013	apr 2013	mag 2013	giu 2013	lug 2013	ago 2013	set 2013	ott 2013	nov 2013	dic 2013	gen 2014	feb 2014	mar 2014	apr 2014	mag 2014	giu 2014	lug 2014	ago 2014	set 2014	ott 2014	nov 2014		
■ Approvazione progetto obiettivo regionale per riduzione donazione occasionale																																						
■ Riduzione della donazione occasionale del 40%																																						
■ Riduzione della donazione occasionale di un ulteriore 60%																																						
■ Produzione di un piano di concentrazione delle attività di diagnostica sierologica (HBV, HIV, HCV, Iue) presso i 3 centri NAT																																						
■ Completamento della concentrazione delle suddette attività																																						
■ Produzione di un progetto formativo su sicurezza trasfusionale																																						
■ Realizzazione del progetto formativo su sicurezza trasfusionale																																						
■ Realizzazione del censimento attività e situazione autorizzativa relative alla rete dei Centri Trasfusionali e delle Unità di raccolta con attribuzione del codice identificativo univoco in conformità alla Norma UNI 10529																																						
■ Progettazione e pianificazione incontri informativi-formativi ai fini della applicazione dei requisiti e linee guida																																						
■ Realizzazione incontri su requisiti e linee guida con i Servizi Trasfusionali e con le Unità di Raccolta																																						
■ Definizione percorso per la realizzazione dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali ospedalieri e delle Unità di raccolta fisse e mobili associative																																						
■ Costituzione di un nucleo di valutatori																																						
■ Pianificazione percorso di <i>pre-assessment</i>																																						
■ Attuazione adempimenti per l'accreditamento																																						
■ Effettuazione percorso di <i>pre-assessment</i> con il tutoraggio del CNS.																																						
■ Attivazione a regime di un sistema regionale di verifiche ispettive e misure di controllo																																						
■ Attivazione funzioni Centro Regionale Sangue																																						
■ Attivazione DIMT																																						
■ Completa attivazione rete informatica trasfusionale regionale																																						
■ Applicazione graduazione delle funzioni delle strutture trasfusionali																																						
■ Concentrazione delle attività di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti																																						
■ Concentrazione funzioni assistenziali di alta qualificazione																																						