

**REGIONE CALABRIA**  
**Giunta Regionale**  
**Dipartimento Tutela della Salute e**  
**Politiche Sanitarie**

Proposta di D.C.A. n. 64 del 02-03-2018  
Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**  
(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 66 del 06/03/2018

**OGGETTO: Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale**

**Il Responsabile**  
**Centro Regionale Sangue**  
Dott.ssa Liliana Rizzo  
*Liliana Rizzo*

**Il Dirigente Generale**  
Dott. Bruno Zito  
*Bruno Zito*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DCA n. 66 del 06/03/2018

**OGGETTO: Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018;

**VISTO** il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* “ ( Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

**VISTA** la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l’Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l’attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro l’incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell’ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all’Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell’emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l’acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l’attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall’articolo 8-*quinqüies*, comma 2-*quinqüies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall’art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall’art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all’ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017 – GAB – GAB – A, con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub-Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31/07/2017 con la quale il Dott. Bruno Zito è stato individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente;

**PREMESSO che**

- con il DPGR-DCA n.58 del 26/6/2014 “*Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.*” è stata approvata la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale che ha previsto la necessità di concentrare in poche strutture le attività di lavorazione e qualificazione biologica delle donazioni, al fine di conseguire livelli ottimali di qualificazione e standardizzazione degli emocomponenti e di garantire razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse con conseguenti economie di scala;
- il suddetto riordino prevede un nuovo modello organizzativo regionale, basato su un sistema integrato, con l'istituzione di tre Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale, dove sono concentrate le attività di lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti, e del Centro Regionale di Qualificazione Biologica, quale unica struttura dove invece sono concentrate le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni;

**CONSIDERATO che**

- nel 2017 è stato avviato il percorso di attuazione della rete trasfusionale con l'attivazione delle aree dipartimentali, per cui si è reso necessario aggiornare il sistema gestionale informatico per consentire la messa in rete dei Servizi Trasfusionali e affidare il trasporto delle unità di sangue e dei campioni biologici alle Associazioni dei donatori di sangue, nelle more della definizione delle procedure per l'affidamento definitivo del servizio già in itinere;
- nel 2018 la rete è stata completata con la realizzazione del Centro Regionale di Qualificazione Biologica;

**RITENUTO** pertanto di istituire, ai sensi del DPGR-DCA n.58 del 26/6/2014:

- i Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale collocati nelle tre aree geografiche della Regione:

DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA NORD		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA CENTRO		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA SUD	
Servizio Trasfusionale Cosenza	AO Cosenza	Servizio Trasfusionale Catanzaro	AO Catanzaro	Servizio Trasfusionale Reggio Calabria	AO Reggio C.
Servizio Trasfusionale Paola	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Crotone	ASP Crotone	Servizio Trasfusionale Locri	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Castrovillari	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Lamezia Terme	ASP Catanzaro	Servizio Trasfusionale Polistena	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Rossano	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Vibo V.	ASP Vibo V.		

- il Centro Regionale di Qualificazione Biologica ubicato nel Servizio Trasfusionale di Catanzaro;

**RITENUTO** altresì necessario regolamentare le modalità operative della nuova Rete Trasfusionale Regionale, al fine di standardizzare e rendere omogenee le procedure relative all'organizzazione e al funzionamento della stessa su tutto il territorio regionale, per come definito nel disciplinare allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

**DATO ATTO** che il testo di detto disciplinare è stato condiviso con i Medici Trasfusionisti e le Associazioni dei donatori di sangue;

## VISTI

- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "*Attuazione della direttiva 2005/161/CE che applica la direttiva 2002/198/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*";
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/198/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*";
- 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*";
- Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) 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, recepito con D.P.G.R. n. 32 del 15/04/2011;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 25/07/2012 (Rep. atti n.149/CSR) sul documento concernente "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*", recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n.206/CSR) sul documento relativo a "*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali*", recepito con DPGR n. 81 del 18/06/2012, con il quale è stata istituita la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali, denominata Centro Regionale Sangue, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della L.219/2005;
- Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n.168/CSR) concernente "*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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni*";
- Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*", pubblicato nel S.O. n 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n 300;
- DPGR n.58 del 26/6/2014 "*Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.*";
- DCA n.68 del 29/06/2015 "*Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associate - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13 - Azione 2.5 - P.O. 2013-2015*";

## VISTI altresì

- la *legge regionale 13 maggio 1996 n.7 e ss.mm. e ii* (Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale);
- la *legge regionale n. 34/2002* e s.m.i. e ritenuta la propria competenza,

sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

## DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate e trascritte quale parte integrante e sostanziale del presente atto,

**DI ISTITUIRE**, ai sensi del DPGR-DCA n.58 del 26/6/2014:

- i Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale collocati nelle tre aree geografiche della Regione:

DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA NORD		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA CENTRO		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA SUD	
Servizio Trasfusionale Cosenza	AO Cosenza	Servizio Trasfusionale Catanzaro	AO Catanzaro	Servizio Trasfusionale Reggio Calabria	AO Reggio C.
Servizio Trasfusionale Paola	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Crotone	ASP Crotone	Servizio Trasfusionale Locri	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Castrovillari	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Lamezia Terme	ASP Catanzaro	Servizio Trasfusionale Polistena	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Rossano	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Vibo V.	ASP Vibo V.		

- il Centro Regionale di Qualificazione Biologica ubicato nel Servizio Trasfusionale di Catanzaro;

**DI APPROVARE** il disciplinare allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso, al fine di standardizzare e rendere omogenee le procedure relative all'organizzazione e al funzionamento della nuova Rete Trasfusionale Regionale;

**DI TRASMETTERE** il presente decreto, ai sensi dell'*art. 3 comma 1, Accordo del Piano di rientro*, ai Ministeri competenti;

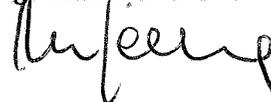
**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

**DI DEMANDARE** al suddetto Dipartimento:

- ogni attività consequenziale al presente provvedimento;
- la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

**Il Commissario ad acta**

*Ing. Massimo Scura*



# REGOLAMENTO DELLA NUOVA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

## PREMESSA

Con il DPGR-DCA n.58 del 26/6/2014 è stata approvata la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale che ha previsto la necessità di concentrare in poche strutture le attività di lavorazione e qualificazione biologica delle donazioni, al fine di conseguire livelli ottimali di qualificazione e standardizzazione degli emocomponenti e di garantire la razionalizzazione e l'ottimizzazione delle risorse con conseguenti economie di scala.

Nell'ambito del nuovo modello organizzativo previsto, basato su un sistema regionale integrato, si istituiscono i *Dipartimenti di Medicina Trasfusionale (DMT)*, dove sono concentrate le attività di lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti, e il *Centro Regionale di Qualificazione Biologica (CRQB)* quale unica struttura dove invece sono concentrate le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni.

Al fine di standardizzare e rendere omogenee le procedure relative all'organizzazione e al funzionamento della nuova Rete Trasfusionale Regionale viene elaborato il presente regolamento che stabilisce le modalità operative da seguire ai fini della gestione delle attività.

In particolare, le disposizioni contenute in questo regolamento individuano i criteri e le modalità organizzative finalizzati a garantire efficienza e legittimazione nell'espletamento delle attività e procedure integrate a livello dipartimentale, che attengono sia a compiti e funzioni amministrative che ad attività sanitarie.

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Viene di seguito riportata la normativa di riferimento in materia di attività trasfusionali, validazione e produzione di emocomponenti secondo i principi di tracciabilità del processo trasfusionale e della sicurezza per i donatori ed i riceventi:

- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207**, recante "*Attuazione della direttiva 2005/161/CE che applica la direttiva 2002/198/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*";
- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208**, recante "*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/198/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*";
- **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*";
- **Decreto del Ministro della Salute del 21/12/2007** "*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*";
- **Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010** (Rep. atti n. 242/CSR) 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, recepito con D.P.G.R. n. 32 del 15/04/2011;
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 25/07/2012** (Rep. atti n.149/CSR) sul documento concernente "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*", recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 13 ottobre 2011** (Rep. atti n.206/CSR) sul documento relativo a "*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali*", recepito con DPGR n. 81 del 18/06/2012, con il quale è stata istituita la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali, denominata Centro Regionale Sangue, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della L.219/2005;
- **Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito il 20 ottobre 2015** (Rep. atti n.168/CSR) concernente "*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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni*";

- **Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015** recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. n 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n 300;
- **Accordo tra Governo, regioni e Province autonome sancito il 14 aprile 2016** (Rep. atti n. 61/CSR) ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n 219, concernente “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”;
- **DPGR n.58 del 26/6/2014** “Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.”;
- **DCA n.68 del 29/06/2015** “Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associate - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13 - Azione 2.5 - P.O. 2013-2015”;
- **Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016**, pubblicato sulla GU il 12/1/2017, recante il “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”.

## ART. 1 FINALITÀ

La finalità della nuova rete trasfusionale regionale è quella di disporre di un forte coordinamento che assicuri un adeguato bilanciamento ed una ottimale armonizzazione del sistema sotto il profilo gestionale ed organizzativo per mantenere, ovvero migliorare, il livello di autosufficienza raggiunta, nonché per garantire un livello qualitativo ottimale delle prestazioni trasfusionali.

Il Dipartimento Trasfusionale, accentrando le attività di lavorazione, garantisce una capacità di lavorazione del sangue e degli emocomponenti conforme ai requisiti di qualità e standardizzazione previsti dalle norme.

In particolare assicura:

- maggiori garanzie operative in termini di qualità e sicurezza attraverso la standardizzazione delle procedure operative;
- miglioramento dell’efficienza ed efficacia;
- razionalizzazione dell’impiego di tutte le risorse e raggiungimento di un equilibrio economico gestionale con ottimizzazione dei costi.

Il Centro Regionale di Qualificazione Biologica, concentrando le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle 70.000 unità di sangue e di emocomponenti provenienti da tutto il territorio regionale, garantisce un’adeguata e razionale massa critica di attività al fine di un ottimale e omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione delle prestazioni. Ne deriva un conseguente contenimento dei costi a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale regionale.

## ART. 2 I DIPARTIMENTI TRASFUSIONALI

Ai sensi del DPGR-DCA n.58/2014 vengono istituiti tre Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale, collocati nelle tre aree geografiche della Regione, Area Nord – Area Centro – Area Sud, in cui insistono le Strutture Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Provinciali, modulate su diversi livelli di attività.

DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA NORD COSENZA		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA CENTRO CATANZARO		DIPARTIMENTO TRASFUSIONALE AREA SUD REGGIO CALABRIA	
Servizio Trasfusionale Cosenza	AO Cosenza	Servizio Trasfusionale Catanzaro	AO Catanzaro	Servizio Trasfusionale Reggio Calabria	AO Reggio C.
Servizio Trasfusionale Paola	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Crotona	ASP Crotona	Servizio Trasfusionale Locri	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Castrovillari	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Lamezia Terme	ASP Catanzaro	Servizio Trasfusionale Polistena	ASP Reggio C.
Servizio Trasfusionale Rossano	ASP Cosenza	Servizio Trasfusionale Vibo V.	ASP Vibo V.		

I Dipartimenti rappresentano l’ambito territoriale di riferimento per sviluppare un coordinamento funzionale tra i Servizi Trasfusionali (ST) appartenenti alle macroaree individuate che, mantenendo ciascuno la propria



autonomia organizzativa e gestionale e la propria specificità di ruolo, concorrono in maniera integrata al perseguimento degli obiettivi determinati dalla programmazione regionale.

Nell'ambito di ciascun Dipartimento, la rete trasfusionale regionale individua nei Servizi Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria i tre Centri deputati alla lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti provenienti dalla raccolta delle altre strutture trasfusionali comprese nelle rispettive aree dipartimentali.

## **1. Funzioni del Dipartimento**

Il Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DMT) provvede a:

- a) organizzare la rete di raccolta di sangue ed emocomponenti;
- b) definire, nel rispetto degli obiettivi della programmazione regionale e in accordo con le strutture trasfusionali afferenti e le associazioni di volontariato, il piano di produzione annuale di sangue, emocomponenti e plasma per uso industriale;
- c) programmare la produzione in plasmaferesi, in relazione agli obiettivi assegnati dalla programmazione regionale;
- d) programmare la produzione di concentrati piastrinici da buffy-coat nelle diverse sedi in base alle reali necessità; la lavorazione di tutti i buffy-coat prodotti in regione consentirà una elevata disponibilità di piastrine tale da consentire una rimodulazione delle piastrinoaferesi verso le plasmaferesi, riservando le piastrinoaferesi ai casi appropriati;
- e) condividere, tramite sistema informatico, i dati utili con le strutture trasfusionali afferenti per permettere la competenza della gestione del donatore;
- f) coordinarsi con il CRQB e garantire l'invio dei campioni biologici ai fini della qualificazione biologica;
- g) svolgere la funzione di primo livello di compensazione per emocomponenti per le strutture del territorio di competenza, prevedendo, sulla base di protocolli condivisi, la presenza della scorta necessaria nei singoli ST;
- h) collaborare con la Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue (SRC/CRS) per l'attuazione dei meccanismi di compensazione intraregionale, tramite l'utilizzo obbligatorio della bacheca regionale;
- i) consegnare il plasma all'Azienda di frazionamento industriale;
- j) garantire il massimo sviluppo delle attività di servizio collegate alla medicina trasfusionale, quali il buon uso del sangue e degli emocomponenti, la consulenza trasfusionale e l'utilizzo appropriato degli emoderivati;
- k) garantire l'omogeneizzazione e la standardizzazione di tutte le procedure trasfusionali attuate nelle strutture trasfusionali afferenti, attraverso l'adozione di protocolli operativi comuni e condivisi;
- l) garantire l'aggiornamento del sistema gestionale informatico necessario al funzionamento della organizzazione;
- m) promuovere e coordinare corsi di formazione, aggiornamento e riqualificazione del personale, in collaborazione con la SRC/CRS;
- n) trasmettere alla SRC/CRS la relazione semestrale delle attività.

## **2. Organizzazione del Dipartimento**

Il DMT è collocato all'interno del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera dell'Area Dipartimentale, che individua al proprio interno gli spazi necessari per il funzionamento del Dipartimento.

Le Aziende Sanitarie afferenti al Dipartimento avviano e disciplinano modalità organizzative istituendo un *Comitato del Dipartimento*.

### *2.1. Il Comitato di Dipartimento*

In ciascuna area dipartimentale deve essere costituito un Comitato, in grado di assumere compiti di elaborazione e proposta e funzioni di carattere decisionale in via coordinata e condivisa in merito agli assetti organizzativi dell'area dipartimentale.

Le decisioni assunte dal Comitato devono essere disciplinate e formalizzate, al fine di conferirne efficacia giuridica e cogente, in appositi protocolli o procedure attuative.

Il Comitato di Dipartimento è composto da:

- il Coordinatore del Dipartimento;
- i Responsabili di ciascun Servizio Trasfusionale afferente all'area dipartimentale;
- il Direttore Sanitario Aziendale o di Presidio Ospedaliero sede di Dipartimento;

- un Direttore Sanitario Aziendale o di Presidio delle Aziende Sanitarie afferenti;
- un Rappresentante delle Associazioni/Federazioni dei donatori maggiormente rappresentative nel territorio del Dipartimento.

Il Comitato recepisce le indicazioni della programmazione regionale e, valutando le opportunità di integrazione tra le Aziende, definisce le strategie dell'area dipartimentale e formula coerentemente le adeguate scelte gestionali ed organizzative.

Al Comitato spetta assicurare le funzioni di cui al punto 1, ed elaborare e trasmettere annualmente alla SRC/CRS un piano delle attività in ambito di area dipartimentale.

## *2.2. Il Coordinatore di Dipartimento*

Il Comitato è presieduto da un Coordinatore, individuato nel Direttore/Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera, che svolge la funzione di Unità di coordinamento.

Il Coordinatore si avvale di un ufficio di supporto che assume anche le funzioni di segreteria ed assicura il sostegno operativo alle attività dell'area dipartimentale.

Svolge le seguenti funzioni:

- assicurare il funzionamento del Dipartimento attuando il modello organizzativo stabilito dalla SRC/CRS;
- cura i rapporti con la SRC/CRS, con i DMT e con i ST in ordine al flusso informativo sui dati e le attività del Dipartimento;
- predisporre e trasmettere alla SRC/CRS la relazione di programmazione annuale e la relazione sull'andamento delle attività trasfusionali in ambito dipartimentale, con periodicità semestrale.

Il Coordinatore inoltre è incaricato di convocare il Comitato, con cadenza almeno trimestrale e, comunque, quando viene richiesto da uno dei componenti; di disciplinare inoltre le sedi e le modalità di convocazione delle riunioni, definendo le adeguate modalità di verbalizzazione delle sedute. Le riunioni del Comitato di Dipartimento sono valide quando vi è la presenza della metà più uno dei componenti del Comitato stesso.

Il Vice Coordinatore viene nominato dal Coordinatore del Dipartimento fra i Dirigenti dei ST afferenti al Dipartimento e sostituisce il Coordinatore in caso di assenza o impedimento.

Al Coordinatore e ai componenti del Comitato non sono dovuti, per l'esercizio di tali funzioni, indennità o gettoni di presenza.

## **3. I Centri di lavorazione**

Nei Dipartimenti vi sono i tre Centri di lavorazione che sono ubicati presso i Servizi Trasfusionali di Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria.

Scopo principale del Centro di lavorazione è quello di qualificare e standardizzare i processi produttivi di emocomponenti, sia a scopo trasfusionale che ad uso topico, in modo da rendere il processo adeguato e sufficiente alle diverse attività cliniche.

Nell'ambito del processo di produzione degli emocomponenti, si distinguono i compiti e le responsabilità del Centro di lavorazione e dei ST afferenti.

### *3.1. Compiti dei Servizi Trasfusionali*

I Servizi Trasfusionali, dopo aver effettuato i necessari controlli di conformità, provvedono all'invio delle unità di sangue provenienti dalle raccolte interne ed associative, al Centro di lavorazione, entro i tempi e le modalità di seguito indicati.

Le unità di sangue ed emocomponenti (alla temperatura di  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  o  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ ) devono arrivare al Centro di lavorazione:

- nei giorni feriali entro le ore 15.00;
- nei giorni festivi e, in caso di raccolte infrasettimanali delle associazioni, entro le ore 16:00 e devono essere accompagnati da un apposito modulo di registrazione, ove risulta apposto:
  - orario di partenza
  - orario di arrivo
  - lista ordinata di carico / scarico
  - temperatura del trasporto.

### 3.2. *Compiti del Centro di lavorazione*

Il Centro di lavorazione accetta le unità di sangue ed emocomponenti provenienti dai Servizi Trasfusionali afferenti, effettua la lavorazione e distribuisce agli stessi, entro i tempi e le modalità stabiliti, i seguenti emocomponenti:

- a) emazie leucodeplete pre-storage;
- b) plasma fresco congelato;
- c) concentrati piastrinici.

In particolare, si costituisce un'emoteca unica dipartimentale governata centralmente dal Centro di lavorazione, che distribuisce periodicamente, sulla base di un algoritmo concordato con i ST dell'area dipartimentale, tutti gli emocomponenti necessari alla copertura del fabbisogno locale.

### 3.3. *Gestione emoteca unica dipartimentale*

In ciascun Dipartimento viene costituita un'Emoteca Unica Dipartimentale (EUD), l'insieme delle emoteche presenti fisicamente e virtualmente nel territorio competente, nella quale confluiscono tutti gli emocomponenti validi e disponibili prodotti.

Il Sistema gestionale informatico permette ad ogni ST ricadente nell'area dipartimentale di consultare la situazione di emoteca complessiva e di ogni singola emoteca, permettendo così una gestione assolutamente trasparente e condivisa della scorta di emocomponenti.

L'obiettivo primario è di movimentare al meglio gli emocomponenti, in particolare le unità di emazie, per evitare che vadano in scadenza.

#### 3.3.1. Definizione delle scorte di emocomponenti

La definizione delle scorte di emocomponenti è finalizzata a garantire in modo efficiente ed efficace il soddisfacimento delle esigenze trasfusionali quali-quantitative delle aree assistenziali di riferimento del Servizio Trasfusionale. Inoltre, una corretta pianificazione delle scorte consente di garantire un efficiente turn-over degli emocomponenti, necessario per assicurare la sistematica disponibilità di unità con tempi di conservazione per quanto possibile ridotti e per prevenire la scadenza delle stesse.

Il ST deve garantire scorte di emocomponenti quali-quantitativamente definite di globuli rossi, plasma fresco congelato e piastrine in relazione ai relativi fabbisogni medi stimati.

Allo scopo di pianificare la consistenza quali-quantitativa delle proprie scorte di emocomponenti, il ST deve predefinire valori-soglia, suddivisi per gruppo sanguigno ABO ed RhD, sulla base dei fabbisogni medi complessivi relativi ad uno o più periodi di tempo definiti (ad esempio: giornaliero, settimanale), costituiti dalla sommatoria dei fabbisogni ordinari stimabili e di quelli mediamente stimabili per le richieste in urgenza-emergenza.

A titolo esemplificativo, possono essere identificati i **valori-soglia** corrispondenti alle seguenti situazioni:

- 1) **situazione di equilibrio** (Livello quantitativo delle scorte di emocomponenti che deve essere garantito per assicurare l'attività di routine e di urgenza);
- 2) **situazione di carenza** (Livello quantitativo delle scorte di emocomponenti al di sotto del quale può essere attivato l'approvvigionamento presso altri Servizi Trasfusionali entro 24-36 ore, in relazione ai fenotipi sotto scorta);
- 3) **situazione di emergenza** (Livello quantitativo delle scorte di emocomponenti al di sotto del quale può essere immediatamente attivato l'approvvigionamento presso altri Servizi Trasfusionali, in relazione ai fenotipi sotto scorta);
- 4) **situazione di eccedenza** (Livello quantitativo delle scorte di emocomponenti eccedente il livello di equilibrio).

Sulla base dei valori-soglia definiti, il ST deve monitorare in continuo la consistenza quali-quantitativa delle scorte, al fine di intercettare tempestivamente eventuali riduzioni delle stesse imputabili a consumi straordinari o ad incrementi tendenziali dei consumi, nonché eventuali eccedenze di livello superiore alle previsioni, contingenti o tendenziali, e adottare, per quanto possibile, provvedimenti atti a ristabilire l'allineamento delle scorte ai valori-soglia di equilibrio.

È auspicabile che il ST adotti specifici accorgimenti organizzativi al fine di non lasciare in giacenza emocomponenti assegnati e non ritirati.

Inoltre, il ST deve gestire le scorte di emocomponenti per la gestione delle maxi-emergenze trasfusionali in riferimento alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento, anche in applicazione della normativa vigente relativa al Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze.

### 3.3.2. Gestione delle scorte di emocomponenti

L'EUD distribuisce ai ST dell'area dipartimentale tutti gli emocomponenti necessari alla copertura del fabbisogno locale, sulla base di un protocollo gestionale concordato.

Ogni giorno feriale e i giorni festivi, in caso di necessità, i ST inviano una richiesta di emocomponenti al Dirigente dell'EUD che distribuisce le unità in modo da raggiungere il livello di equilibrio per ogni singolo presidio e per gruppo sanguigno.

I valori di scorta di unità trasfusionali dei diversi emocomponenti delle strutture trasfusionali devono essere comunicati alla SRC/CRS a cadenza semestrale, secondo il seguente schema:

EMOCOMPONENTI	LIVELLI SCORTE		
	<i>Situazione di equilibrio</i>	<i>Situazione di carenza</i>	<i>Situazione di emergenza</i>
<b>Globuli Rossi</b>			
0 Rh pos			
0 Rh neg			
A Rh pos			
A Rh neg			
B Rh pos			
B Rh neg			
AB Rh pos			
AB Rh neg			
<b>Piastrine da buffy coat</b>			
0			
<b>Plasma fresco congelato</b>			
0			
A			
AB			

L'EUD si attiva per mantenere il valore concordato per le emoteche dei ST interfacciandosi con la SRC/CRS sia per le eccedenze che per le carenze, comunicando alla stessa, attraverso il sistema gestionale informatico (bacheca regionale) la carenza/eccedenza per ogni gruppo sanguigno.

Qualora le giacenze lo permettano, l'EUD rende disponibili le unità eccedenti alla SRC/CRS quale contributo all'autosufficienza regionale e nazionale.

In caso di carenza di uno o più gruppi sanguigni vengono livellate le scorte ponendo in atto i seguenti interventi:

- riduzione della scorta dell'EUD con distribuzione proporzionale delle unità disponibili
- attivazione associazioni di volontariato
- attivazione supporto da parte della SRC/CRS qualora la scorta per gruppo scenda al di sotto del livello dei 2 giorni.

#### 4. Monitoraggio e Indicatori di performance

La Struttura Regionale di Coordinamento (Centro Regionale Sangue) è l'organo deputato al monitoraggio delle attività dei DMT, attraverso la verifica periodica e il controllo della rispondenza dei parametri e degli indicatori di efficacia ed efficienza.

La valutazione del monitoraggio utilizza i seguenti indicatori:

- numero emazie prodotte;
- numero emazie trasfuse;
- numero emazie eliminate/numero emazie prodotte;
- numero emazie scadute/numero emazie distribuite;
- quantità plasma conferito all'industria;
- numero unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente;
- numero procedure per singolo separatore cellulare;
- i volumi di plasma raccolto per singola procedura di aferesi;
- numero delle procedure di aferesi per singolo separatore, includendo sia le procedure di aferesi monocomponente sia quella multicomponente;

- n. di plasma fresco congelato da aferesi ad uso clinico eliminate per cause tecniche /n. totale di unità di plasma fresco congelato da aferesi distribuite;
- numero di unità eliminate dalla industria gestione plasma / n. totale di unità consegnate;
- unità di plasma eliminate per cause tecniche/totale unità prodotte;
- unità di plasma eliminate per scadenza/totale unità prodotte.

### ART. 3

#### IL CENTRO REGIONALE DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA

Il *Centro Regionale di Qualificazione Biologica (CRQB)*, istituito presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, è una struttura deputata ad assicurare le attività di qualificazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti provenienti da tutta la Regione e a garantirne la completa tracciabilità.

Il CRQB, per l'espletamento delle proprie funzioni, si avvale:

- di una disponibilità strutturale, logistica e strumentale, tale da garantire la massima efficacia ed efficienza nell'esecuzione degli esami e nel rilascio dei risultati, necessari per la qualificazione delle unità di sangue ed emocomponenti;
- di collegamenti informatici con interfacciamenti integrati con tutte le strutture trasfusionali afferenti, che garantiscono una maggiore sicurezza e una completa tracciabilità dei dati.

#### 1. Funzioni del CRQB

Il CRQB provvede all'esecuzione delle indagini diagnostiche di qualificazione biologica (sierologia e biologia molecolare), delle indagini chimico-cliniche e immunoematologiche, previste dalla normativa vigente e finalizzate alla validazione delle unità di sangue ed emocomponenti.

In particolare, il CRQB esegue:

##### a) esami di sierologia e biologia molecolare

- *HbsAg*
- *Anticorpi anti-HCV*
- *Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV*
- *Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico*
- *HCV NAT*
- *HBV NAT*
- *HIV 1 NAT*

##### b) esami immunoematologici:

- *fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto*
- *fenotipo Rh completo*
- *determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano e ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari*

Alla seconda donazione, se non già confermati, conferma fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell.

Su ogni successiva donazione vengono confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).

La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari viene ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.

##### c) esami di chimica-clinica

- *creatininemia*
- *alanin-amino-transferasi*
- *aspartato-amino-transferasi*
- *colesterolemia totale*
- *colesterolemia HDL*
- *trigliceridemia*
- *protidemia totale*
- *ferritinemia*

## **2. Organizzazione del CRQB**

Nell'ambito del processo di qualificazione biologica, risulta necessario regolamentare i compiti e le responsabilità di ciascun livello, nonché i rapporti operativi fra le singole strutture.

### *2.1. Compiti dei Servizi Trasfusionali*

I Servizi Trasfusionali, dopo aver effettuato i necessari controlli di conformità, provvedono all'invio delle unità di sangue e dei rispettivi campioni biologici provenienti dalle raccolte interne ed associative, al Dipartimento territorialmente competente, entro i tempi e le modalità di seguito indicati.

Le unità di sangue ed emocomponenti (alla temperatura di  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  o  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ ) e i campioni (alla temperatura di  $8 \pm 2^\circ\text{C}$ ) devono arrivare al Dipartimento:

- nei giorni feriali entro le ore 15:00;
- nei giorni festivi e, in caso di raccolte infrasettimanali delle associazioni, entro le ore 16:00; e devono essere accompagnati da un apposito modulo di registrazione, ove risulta apposto:
- orario di partenza
- orario di arrivo
- lista ordinata di carico /scarico
- temperatura del trasporto.

### *2.2. Compiti dei Dipartimenti Trasfusionali*

Il Dipartimento Trasfusionale accetta le unità di sangue ed emocomponenti e i campioni provenienti dai Servizi Trasfusionali afferenti. Le prime sono destinate alla lavorazione, i campioni vengono inviati al CRQB, entro i tempi e le modalità indicati.

I campioni biologici (alla temperatura di  $8 \pm 2^\circ\text{C}$ ) devono arrivare al CRQB:

- nei giorni feriali entro le ore 17:00;
- nei giorni festivi e, in caso di raccolte infrasettimanali delle associazioni, entro le ore 18:00.

e devono essere accompagnati da un apposito modulo di registrazione, ove risulta apposto:

- orario di partenza
- orario di arrivo
- lista ordinata di carico /scarico
- temperatura del trasporto.

### *2.3. Compiti del CRQB*

Il CRQB accetta i campioni provenienti dai Dipartimenti, esegue i test di screening di cui al punto 1 e i test di conferma sui campioni risultati reattivi e trasmette, tramite il sistema informatico, i risultati ai Dipartimenti, entro i tempi indicati:

- nei giorni feriali entro le 24 ore successive all'orario di ricezione dei campioni;
- nei giorni prefestivi, festivi e nelle occasioni in cui si susseguono due giorni festivi entro 48 ore dall'orario di ricezione dei campioni.

Il CRQB trasmette alla SRC/CRS la relazione annuale delle attività.

## **3. Gestione del donatore reattivo ai test di screening**

A seguito del riscontro di un risultato ripetutamente reattivo ai test di screening, si applica l'algoritmo previsto dal D.M. 2 /11/2015.

*Il Dipartimento deve:*

- eliminare i relativi emocomponenti cellulari;
- conferire al CRQB le unità di plasma, corrispondenti ai campioni che hanno fornito il risultato ripetutamente reattivo, nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 48 ore dal ricevimento del risultato e secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente;
- effettuare la notifica all'Azienda di plasma derivazione;
- effettuare il look back sulle donazioni precedenti.

*Il Servizio Trasfusionale deve:*

- entro 7 gg dalla donazione in esame convocare il donatore;
- entro 20 gg dalla donazione in esame invitare il donatore a ripresentarsi per eseguire il secondo prelievo e per l'approfondimento anamnestico-clinico;



- inviare i campioni biologici del secondo prelievo al Dipartimento, che provvederà a conferirli al CRQB per l'esecuzione dei test di conferma;
- effettuare, sulla base dei risultati al test di conferma:
- l'esclusione temporanea o permanente del donatore;
- il follow up e l'eventuale riammissione del donatore secondo protocollo validato.

*Il CRQB deve:*

- accettare le unità di plasma ed i campioni biologici per i test di conferma conferiti dal Dipartimento;
- ripetere, mediante tre repliche, sull'unità di plasma da donazione, il test di screening risultato ripetutamente reattivo, utilizzando lo stesso metodo e lo stesso sistema analitico;
- conservare, allo stato congelato, tre aliquote del plasma da donazione per eventuali successivi controlli;
- eseguire i test di conferma sul secondo prelievo o su unità di plasma congelato nel caso in cui il donatore non si ripresenti nei tempi previsti;
- effettuare la trasmissione dei risultati.

#### **ART. 4 QUALITÀ**

Al fine del mantenimento di un sistema di qualità integrato di alto livello e dei criteri di accreditamento previsti dalla normativa vigente, è necessario che il CRQB, i Dipartimenti e tutti i Servizi Trasfusionali garantiscano:

- la formazione e l'aggiornamento delle competenze del personale;
- l'aggiornamento tecnologico e del sistema gestionale informatico che deve poter rispondere costantemente alle esigenze della rete regionale;
- la convalida e riconvalida dei processi.

#### **ART. 5 TRATTAMENTO DATI PERSONALI, PRIVACY E RISERVATEZZA**

Il diritto alla protezione dei dati personali (comuni e sensibili) sancito dal D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché dal DDG Regionale n.14490 del 23 novembre 2016 "Approvazione "Atto di indirizzo per il Trattamento dei dati personali relativi alla donazione del sangue ed emocomponenti", deve essere garantito dai soggetti titolari dei trattamenti che dovranno adottare una serie di comportamenti concreti, azioni e provvedimenti organizzativi coerenti con i principi che regolano la materia.

Tutti gli attori della rete trasfusionale regionale, responsabili del trattamento delle informazioni relative ai dati anagrafici e clinici del donatore di sangue ed emocomponenti, anche attraverso strumenti informatici, dovranno verificare che lo stesso si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale ed al diritto alla protezione dei dati personali.

#### **ART. 6 RISORSE**

##### **1. I Dipartimenti**

Le attività di lavorazione sono attività che si configurano come "lavorazione conto terzi" tra l'Azienda sede del Centro di lavorazione, quale Fornitore di servizio, e le Aziende sedi dei Servizi Trasfusionali, quali Committenti.

Annualmente, a chiusura di esercizio, il Responsabile del Centro di lavorazione dà rendiconto alla Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue e alle Aziende sanitarie delle attività svolte e della spesa sostenuta, tenendo conto delle tariffe di cui all'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n.168/CSR del 20 ottobre 2015 e, per la lavorazione, della tabella seguente:

<b>Attività di produzione</b>	<b>Costo in euro (€)</b>
Lavorazione unità	8,53
Gruppo sanguigno di controllo	5,16
<b>Costo complessivo</b>	<b>13,69</b>

La SRC/CRS trasmette i dati delle rendicontazioni di cui sopra al Settore economico-finanziario regionale, ai fini della regolazione finanziaria a consuntivo delle posizioni creditorie e debitorie delle Aziende Sanitarie, nonché per il monitoraggio dell' andamento della spesa sanitaria.

## 2. II CRQB

Il contratto/accordo stipulato tra l'Azienda sede del CRQB, che opera come Fornitore di servizio, e le Aziende sedi dei Dipartimenti Trasfusionali, che operano come Committenti, è considerato una modalità di "prestazione/esecuzione conto terzi" per le prestazioni di laboratorio eseguite dal Fornitore sulla materia prima inviata dal Committente.

La prestazione fornita dal CRQB è stata calcolata, in termini di valore economico, sulla base di un'analisi dei costi attuali.

Il calcolo del costo unitario complessivo per le attività di qualificazione biologica è dato dalla somma algebrica dei costi unitari di ogni singola indagine di laboratorio (NAT e sierologia), comprensivo dei costi delle risorse umane, tecniche e strutturali, per come indicato nella tabella n.1:

Tab. n.1 - Costo unitario complessivo dei test per la qualificazione biologica

Test per la Qualificazione Biologica	Costo in euro (€)
Profilo NAT (HIV, HCV, HBV)	20,50
Profilo sierologico (HBsAg, Anti HCV, HIV Combo, SyphilisTPA)	16,00
<b>Costo complessivo</b>	<b>36,50</b>

Il calcolo del costo unitario complessivo per gli esami di chimica clinica e di immunoematologia, comprensivo dei costi delle risorse umane, tecniche e strutturali, è indicato nella tabella n. 2:

Tab. n.2 - Costo unitario complessivo dei test di chimica clinica e di immunoematologia

Test di chimica clinica e di immunoematologia	Costo in euro (€)
Profilo Chimica Clinica (ALT, AST, Colesterolemia totale, HDL, Trigliceridemia, Creatininemia, Ferritinemia, Protidemia totale)	10,00
Gruppo sanguigno	7,75
Gruppo sanguigno di controllo	5,16
<b>Costo complessivo</b>	<b>22,91</b>

In caso di risultato ripetutamente reattivo ai test di screening, il calcolo del costo unitario complessivo per i test di conferma è riportato nella tabella n. 3.

Tab. n. 3 - Costo unitario test di conferma

Test Di Conferma	Esame	Costo in euro (€)
SIFILIDE	FTA - Abs	8,16
	Treponema Pallidum Immunoblotting	55,82
HIV	HIV 1/2 Immunoblotting	55,82
HCV	HCV Immunoblotting (RIBA)	55,82
HBV	AntiHBc Totali	17,20
	AntiHBs	17,20

Il prodotto del costo complessivo unitario delle attività fornite dal CRQB per il numero di unità di sangue ed emocomponenti provenienti dalla raccolta di ciascun Dipartimento, rappresenta la spesa totale sostenuta dall'Azienda Pugliese - Ciaccio di Catanzaro (Fornitore) per conto delle altre Aziende (Committenti).

Tale spesa dovrà essere rendicontata all'inizio di ogni anno per l'anno precedente dal CRQB alla Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue, al fine del finanziamento a funzione nell'ambito della ripartizione annuale del fondo sanitario regionale alle aziende.