



**DELIBERAZIONE N° VIII**

**010539**

**Seduta del 18 NOV 2009**

*Presidente*

**ROBERTO FORMIGONI**

*Assessori regionali*

GIOVANNI ROSSONI Vice Presidente  
DAVIDE BONI  
GIULIO BOSCAGLI  
LUCIANO BRESCIANI  
MASSIMO BUSCEMI  
RAFFAELE CATTANEO  
ROMANO COLOZZI  
LUCA DANIEL FERRAZZI

ROMANO LA RUSSA  
STEFANO MAULLU  
FRANCO NICOLI CRISTIANI  
MASSIMO PONZONI  
PIER GIANNI PROSPERINI  
MARIO SCOTTI  
DOMENICO ZAMBETTI  
MASSIMO ZANELLO

Con l'assistenza del Segretario Luca Dainotti

Su proposta

dell'Assessore alla Sanità Luciano Bresciani

*Oggetto*

DETERMINAZIONI IN TEMA DI RINTRACCIABILITÀ DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI DESTINATI A TRASFUSIONI E NOTIFICA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI ED INCIDENTI GRAVI (DECRETO LEGISLATIVO N. 207/2007)

COPIATO  
D'UFFICIO

*Il Dirigente*

Caterina Tridico

UO Programmazione e sviluppo piani

*Wsc*

*Il Direttore Generale*

Carlo Lucchina

L'atto si compone di 7 pagine

di cui 1 pagine di allegati,

parte integrante

*[Handwritten signature]*



## VISTI:

- la legge regionale 8 febbraio 2005, n. 5 “*V Piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009*” che, agli artt. 3 e 6, individua il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, quale struttura di programmazione e coordinamento per le attività trasfusionali;
- i decreti del Ministero della Salute 3 marzo 2005:
  - “*Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti*”, in particolare per quanto indicato agli allegati 1-modalità per la donazione di unità di sangue intero e di emocomponenti-, 2 -preparazione degli emocomponenti e loro conservazione- e 3 –etichettatura-;
  - “*Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*”;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*” ed in particolare l’art 21, commi 3 e 5 i quali prevedono che le Regioni:
  - adottino tutte le misure atte a garantire la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale;
  - provvedano all’istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti;
- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “*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 “*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 “*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 Ministero della Salute 21 dicembre 2007 “*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*” che definisce le caratteristiche del sistema informativo dei servizi trasfusionali, quale supporto volto al conseguimento delle finalità indicate nella legge 219/2005, con la tipologia dei flussi informativi, tra cui i dati relativi all’emovigilanza, da condividere tra il Ministero, le Regioni e il Centro Nazionale Sangue, struttura istituita presso l’Istituto Superiore della Sanità, ai sensi dell’art. 12 legge 219/2005, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;

**RICHIAMATE:**

- la d.g.r. n. VII/7922 dell’1.2.2002 “*Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento del d.p.c.m. del 1 settembre 2000 e attuazione dell’art. 12 della l.r. 20/2000*”, che ha demandato la responsabilità della certificazione dei requisiti delle strutture trasfusionali alle strutture sanitarie, sede di Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE);
- la d.g.r. n. VII/10388 del 20.9.2002 che ha trasferito le funzioni di cui all’art. 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107, dal Centro Regionale Emoderivati all’A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, sede del DMTE della Provincia di Varese, per svolgere le funzioni di Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC);
- la d.g.r. n. VIII/8694 del 4.4.2008 “*Attivazione della Azienda Regionale Emergenza e Urgenza (AREU) in attuazione della l.r. 12 dicembre 2007 n. 32 <Istituzione della Azienda Regionale Emergenza e Urgenza, modifiche e integrazioni alla legge regionale 11 luglio 1997, n. 31 (Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali)>*”, che prevede, tra i compiti attribuiti all’AREU, l’organizzazione e gestione del coordinamento intra-regionale e inter-regionale delle attività trasfusionali e dei flussi di scambio e compensazione di sangue ed emocomponenti attraverso il progressivo trasferimento delle funzioni del CRCC;

**PRESO ATTO** che il CRCC, ai sensi della l.r. 05/2005 ed in particolare:

- dell’art. 6, comma 5, lettera i), definisce, in collaborazione con i 15 DMTE lombardi, protocolli operativi quadro attraverso i quali realizzare la standardizzazione del processo trasfusionale per garantire sia elevati livelli di qualità e di sicurezza nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue e dei suoi componenti, sia la





qualità nella terapia trasfusionale mediante l'appropriato uso del sangue;

- dell'art 15:
  - svolge, in collaborazione con la Direzione Generale Sanità, funzioni di emovigilanza anche attraverso l'analisi dei dati raccolti e relativi a tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali;
  - elabora, in collaborazione con i 15 DMTE lombardi, procedure e protocolli operativi che definiscono modalità e termini per una raccolta di dati standardizzata, relativi a tutti gli eventi avversi legati all'attività trasfusionale;

**DATO ATTO** che il d.lgs. 207/2007 prevede, all'art. 10, che le Regioni attuino, con proprio provvedimento, le disposizioni contenute nel decreto stesso, in materia di rintracciabilità ed emovigilanza, affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture a cui vengono consegnati sangue o emocomponenti, realizzino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi, conforme alla normativa;

**DATO ATTO** altresì che il d.lgs. 207/2007 prevede le seguenti azioni:

- la comunicazione tempestiva, all'autorità regionale competente, da parte dei servizi trasfusionali, di tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi ed incidenti gravi;
- l'informazione tempestiva, all'autorità regionale competente, da parte dei servizi trasfusionali, di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti;
- la presentazione annuale, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, all'autorità regionale competente, da parte dei servizi trasfusionali, di rapporti completi sugli effetti indesiderati gravi e sugli incidenti gravi;
- la comunicazione, entro il 30 marzo di ogni anno, all'autorità nazionale, da parte delle regioni, di un rapporto sulle notifiche ricevute, degli effetti indesiderati gravi e degli incidenti gravi;

**CONSIDERATO** che le nuove disposizioni previste dal d.lgs. 207/2007 vanno ad integrare, con ulteriori e specifiche declinazioni, il sistema di sorveglianza sulle malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue e/o emocomponenti, attivato, fin dal 1992, dalla Direzione Generale Sanità presso tutti i servizi trasfusionali delle strutture sanitarie lombarde e basato sulla raccolta sistematica di informazioni completate con i dati raccolti dal CRCC;

**DATO ATTO** che gli artt. 11 e 12 del d.lgs. 261/2007 prevedono che i servizi trasfusionali e le





unità di raccolta:

- istituiscano un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente;
- stabiliscano una procedura accurata, efficace e verificabile per ritirare dalla distribuzione il sangue e gli emocomponenti associati alla notifica di qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, suscettibile di influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano;

**RICHIAMATE** le seguenti linee guida emesse dal Centro Nazionale Sangue:

- *“Linee guida per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali”* - n. 1 del 22.12.2008 - che richiamano norme specifiche per la tracciabilità di tutti i processi inerenti alle attività dei servizi trasfusionali e l’adozione di misure attuative;
- *“Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti”* - n. 2 del 7 luglio 2008 - che prevedono l’adozione di specifici provvedimenti in materia di sicurezza e qualità del sangue e dei suoi componenti;

**RITENUTO** di:

- recepire le disposizioni del decreto legislativo n. 207/2007 in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;
- disporre che il CRCC e l’AREU, in raccordo con la Direzione Generale Sanità, predispongano tutte le modalità attuative ed operative inerenti alla:
  - rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni;
  - raccolta e notifica dei dati e delle informazioni sugli incidenti o sulle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché del controllo epidemiologico dei donatori;
  - integrazione dei sistemi informativi regionali di emovigilanza con il Sistema Informativo Nazionale;





- disporre che la notifica, da parte dei servizi trasfusionali, delle informazioni e dei rapporti annuali inerenti al sistema di rilevazione degli incidenti o delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché del controllo epidemiologico dei donatori, venga coordinata a livello di DMTE, attraverso le modalità di cui al punto precedente, per consentire la piena attuazione degli obblighi informativi;

**RITENUTO** di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere, con successivi provvedimenti, ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione della presente delibera;

**SENTITA**, ai sensi dell'art. 5 della l.r. 05/2005, la Commissione Tecnico Scientifica, nella seduta del 12.12.2008;

**VAGLIATE** e fatte proprie le predette considerazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge

### **DELIBERA**

1. **Di recepire** le disposizioni del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
2. **Di disporre** che il CRCC e l'AREU, in raccordo con la Direzione Generale Sanità, predispongano tutte le modalità attuative ed operative inerenti alla:
  - rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni;
  - raccolta e notifica dei dati e delle informazioni sugli incidenti o sulle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché del controllo epidemiologico dei donatori;
  - integrazione dei sistemi informativi regionali di emovigilanza con il Sistema Informativo Nazionale.
3. **Di disporre** che la notifica, da parte dei servizi trasfusionali, delle informazioni e dei rapporti annuali inerenti al sistema di rilevazione degli incidenti o delle reazioni indesiderate gravi o





inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché del controllo epidemiologico dei donatori, venga coordinata a livello di DMTE, attraverso le modalità di cui al punto precedente, per consentire la piena attuazione degli obblighi informativi.

4. **Di dare mandato** alla Direzione Generale Sanità di assumere, con successivi provvedimenti, ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione della presente delibera.

REGIONE LOMBARDIA - IL SEGRETARIO  
SECRETARIA  
GIUNTA REGIONALE  
Luca Dainotti

