



DELIBERAZIONE N° VIII / 010887 Seduta del 23 DIC 2009

Presidente **ROBERTO FORMIGONI**

Assessori regionali

GIOVANNI ROSSONI Vice Presidente	ROMANO LA RUSSA
DAVIDE BONI	STEFANO MAULLU
GIULIO BOSCAGLI	FRANCO NICOLI CRISTIANI
LUCIANO BRESCIANI	MASSIMO PONZONI
MASSIMO BUSCEMI	PIER GIANNI PROSPERINI
RAFFAELE CATTANEO	MARIO SCOTTI
ROMANO COLOZZI	DOMENICO ZAMBETTI
LUCA DANIEL FERRAZZI	MASSIMO ZANELLO

Con l'assistenza del Segretario **Marco Pilloni**

Su proposta

dell'Assessore alla Sanità Luciano Bresciani

Oggetto

DETERMINAZIONI IN TEMA DI NORME E SPECIFICHE COMUNITARIE RELATIVE AD UN SISTEMA DI QUALITA' PER I SERVIZI TRASFUSIONALI (DECRETO LEGISLATIVO N. 208/2007)

Il Dirigente ➤ Caterina Tridico

UO Programmazione e sviluppo piani

Il Direttore Generale Carlo Lucchina

L'atto si compone di 8 pagine

di cui 2 pagine di allegati,

parte integrante M



VISTE:

- la l.r. 11 luglio 1997, n. 31 “*Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali*” e s.m.i;
- la l.r. 8 febbraio 2005, n. 5 “*V Piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009*” che:
 - individua, all’art. 3, tra le altre, i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE) quali strutture di programmazione, i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Unità di Raccolta, quali strutture trasfusionali;
 - prevede, all’art. 16, che i DMTE, i SIMT e le Unità di Raccolta adottino e mantengano un sistema di gestione per la qualità, promuovendo, in collaborazione con il DMTE di appartenenza, il processo di accreditamento all’eccellenza;

VISTA altresì la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*” che stabilisce, all’art. 21, comma 6, che le Regioni provvedano ad emanare le necessarie disposizioni affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano in essere un sistema di qualità, la cui gestione riguarderà l’insieme di tutte le attività svolte e, in particolare, la definizione di strumenti di pianificazione, controllo, garanzia e miglioramento continuo della qualità;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. VI/38133 del 6 agosto 1998 “*Attuazione dell’art. 12, commi 3 e 4, della l.r. 11 luglio 1997 n.31. Definizione di requisiti ed indicatori per l’accreditamento delle strutture sanitarie*”;
- la d.g.r. n. VII/3312 del 02.02.2001 “*Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private*”;
- la d.g.r. n. VII/3313 del 02.02.2001 “*Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai servizi di medicina di laboratorio e all’attività di prelievo*”;
- la d.g.r. n. VII/5640 del 20.07.2001 “*Integrazione alla d.g.r. VII/3313 del 02.02.2001 <Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai servizi di medicina di laboratorio e all’attività di prelievo>*”;





RICHIAMATE, in particolare:

- la d.g.r. n. VII/10388 del 20 settembre 2002 con la quale le funzioni di cui all'art. 8 della legge 4 maggio 1990 n. 107 e s.m.i. sono state trasferite dal Centro Regionale Emoderivati, all'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, sede del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (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 aprile 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 la 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;

RILEVATO che:

- con d.g.r. n. VII/7922 del 1 febbraio 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*" è stato integrato l'attuale sistema autorizzativo delle strutture trasfusionali con i requisiti minimi organizzativi, posti in capo ai DMTE;
- con d.g.r. n. VII/10123 del 6 agosto 2002 "*Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle unità di raccolta di sangue ed emocomponenti*" sono stati approvati i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio di unità di raccolta di sangue ed emocomponenti, fisse e mobili;

PRECISATO che le unità di raccolta, fisse e mobili, si configurano come attività proprie dei SIMT o come strutture a sé stanti in capo alle Associazioni e alle Federazioni di donatori;

PRESO ATTO dei Decreti del Ministero della Salute 3 marzo 2005:

- "*Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti*;
- "*Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*";





PRESO ATTO, altresì, delle seguenti linee guida emesse dal Centro Nazionale Sangue:

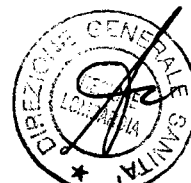
- n. 1 del 22.12.2008 “*Linee guida per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali*” che richiamano norme specifiche per la tracciabilità di tutti i processi inerenti alle attività dei servizi trasfusionali e l’adozione di misure attuative;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

VISTI:

- 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*” che, in particolare, prevede che le Regioni:
 - ai sensi dell’art. 2, prendano i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie;
 - ai sensi dell’art. 3, adottino il decreto stesso con proprio provvedimento;
- 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*” e, in particolare, l’art. 8 il quale prevede che le Regioni adottino le misure necessarie perché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta istituiscano e mantengano un sistema di qualità basato sui principi di buona prassi e secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

DATO ATTO che con la d.g.r. n. VIII/10539 del 18.11.2009 sono state recepite le disposizioni del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 recante “*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*”;

RITENUTO che le indicazioni contenute nel d.lgs. 208/2007, relative a norme e specifiche





applicabili al sistema di qualità, rappresentino ulteriori elementi di garanzia e sicurezza per tutto il sistema trasfusionale, prevedendo la declinazione di buone pratiche comportamentali che influenzano criticamente la qualità e la sicurezza dei prodotti e dell'intero processo trasfusionale;

PRECISATO che i requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento, definiti dai citati provvedimenti regionali, comprendono già i principi generali delineati nel d.lgs. 208/2007, il quale declina le indicazioni per un sistema di qualità rivolto ai servizi trasfusionali;

RITENUTO di:

- recepire le disposizioni del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, per quanto riguarda le norme e le specifiche relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, secondo le linee generali delineate nell'Allegato, parte integrante del presente provvedimento;
- porre in capo ai Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE), territorialmente competenti, il coordinamento per la regolare ed ordinata applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento;

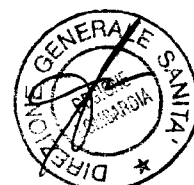
RITENUTO di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

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. 208 per quanto riguarda le norme e le specifiche relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, secondo le linee generali delineate nell'Allegato, parte integrante del presente provvedimento.
2. **Di porre** in capo ai Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE), territorialmente competenti, il coordinamento per la regolare ed ordinata applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento.





-
3. **Di dare** mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento.



IL SEGRETARIO

Marco Pilloni



LINEE GENERALI APPLICABILI AL SISTEMA DI QUALITA' PER I SERVIZI TRASFUSIONALI

Principi generali

La responsabilità di controllare la qualità vincola, per la parte di competenza, tutti coloro che prestano la loro attività nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta, la cui direzione garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualità, l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità.

Il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento continuo della qualità, e riguarda il personale, l'organizzazione, i locali, l'attrezzatura e i materiali, la documentazione, la raccolta, il controllo, la validazione, la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, l'assegnazione e il ritiro del sangue e degli emocomponenti, il controllo della qualità, gli audit esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.

Il sistema di qualità garantisce che tutti i processi critici siano presentati in dettaglio con istruzioni appropriate e siano realizzati in conformità con le norme e le specifiche vigenti. Eventuali attività esternalizzate vengono disciplinate mediante contratti, ai sensi della normativa vigente.

La direzione del servizio, che descrive in apposito documento tutte le attività svolte in ordine agli obiettivi in capo al servizio stesso, valuta periodicamente l'efficacia del sistema ed applica, qualora lo ritenga necessario, misure correttive. Tale documentazione è resa disponibile, periodicamente aggiornata, registrata e conservata in base alla normativa vigente e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore.

Le procedure e le attrezzature che incidono sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono collaudati prima di essere introdotti e mantenuti ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività.

Personale e organizzazione

I servizi trasfusionali e le unità di raccolta predispongono un documento in cui, sulla base delle specifiche attività svolte, definiscono le competenze, le funzioni, i compiti, le responsabilità, l'inserimento, la formazione, l'aggiornamento e il monitoraggio delle competenze del personale.

Locali

Per lo svolgimento delle specifiche attività, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta dispongono di locali adeguati, mantenuti idonei e rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa per il corretto svolgimento delle attività, a garanzia e tutela del donatore, del ricevente e dei pazienti.



Attrezzature e materiali

I materiali, le attrezzature e i sistemi informativi utilizzati sono sottoposti a collaudi, verifiche, manutenzioni al fine di garantirne il regolare e corretto funzionamento, anche nell'ottica di ridurre al minimo i rischi per i donatori, per il personale e per gli emocomponenti, e migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'uniformità delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta collegate, prevenendo eventuali perdite o alterazioni di informazioni.

Raccolta, controllo, validazione, lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione

Le attività di selezione dei donatori, di raccolta di sangue e di emocomponenti, di controllo, di validazione, di lavorazione, di conservazione, di assegnazione e di distribuzione, vengono effettuate in locali idonei, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

I servizi trasfusionali e le unità di raccolta predispongono procedure per garantire qualità e sicurezza nel processo di raccolta, trasporto, controllo, validazione, lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

Autocontrollo, audit e miglioramenti

Per garantire il processo di miglioramento del sistema di gestione di qualità, sono predisposti sistemi di autocontrollo o di audit in tutte le fasi operative, per verificare la rispondenza alle disposizioni definite dalla normativa vigente e sistemi finalizzati a garantire l'applicazione di azioni correttive e preventive in caso di non conformità degli emocomponenti e di problemi di qualità. Tali controlli sono documentati ed effettuati, con regolarità periodica, da personale adeguatamente formato.

