

Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)

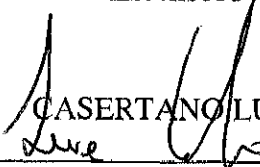
N. 00082 del **16 DIC. 2009**

Proposta n. 22991 del 14/12/2009

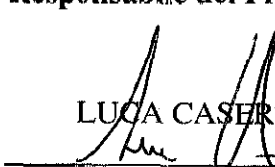
Oggetto:

In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: "...omissis 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale" - e della DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007 e relativi Decreti attuativi, per l'adozione nell' ambito del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio del Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale.

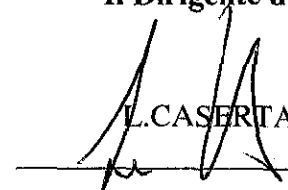
Estensore


CASERTANO LUCA

Responsabile del Procedimento


LUCA CASERTANO

Il Dirigente d'Area

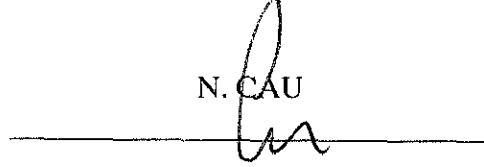

L. CASERTANO

Il Direttore Regionale

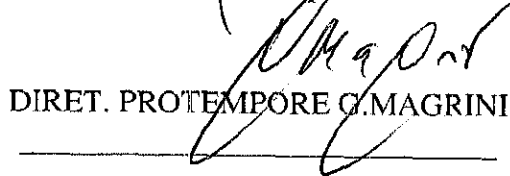

G. GRIPPA

Visto

Il coordinatore dell'Ufficio Commissariale

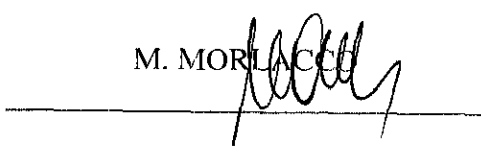

N. CAU

Il Direttore del Dipartimento


DIRET. PROTEMPORE G. MAGRINI

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario


M. MORLACCHI

**Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

DECRETO n. 00082/2009

OGGETTO: In attuazione della delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008: *"..omissis... 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale"* – e della DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007 e relativi Decreti attuativi, per l'adozione nell' ambito del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio del Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regio Lazio;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n.296 art.1, comma 796 lettera O, che recita "le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate, eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate";

VISTA la legge finanziaria del 23 dicembre 2006, n.296 art.1, comma 796 lettera "B", che recita "(omissis) Gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, come integrati dagli accordi di cui all'articolo 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria. (omissis)"

VISTE le linee guida sui contenuti del Piano sulla rete dei laboratori clinici, afferenti a tutte le discipline dell'Area della Medicina Diagnostica e dei Servizi, emanate dal Ministero della Salute che stabilivano che la Regione nell'ambito del piano di riordino delle strutture laboratoristiche doveva impegnarsi anche al riordini dei servizi trasfusionali;

VISTE le specifiche disposizioni di cui alla DGR 418 del 12 giugno 2007, concernente la Riorganizzazione della rete laboratoristica, ricomprendendo in essa le strutture a diretta gestione e private, afferenti a tutte le discipline dell'area della medicina diagnostica e dei servizi, ivi comprese quelle trasfusionali;

1 

VISTE le specifiche disposizioni di cui al Piano per la Riorganizzazione della Rete della Medicina di Laboratorio, ivi compresi i servizi trasfusionali, approvato con DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007.

VISTO il Piano di rientro approvato dalla DGR del 6 marzo 2007 n.149, che tra gli adempimenti indica il Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, ivi compresi i servizi trasfusionali, da adottare entro il 31 marzo 2007;

VISTO il Decreto Commissariale n. 10 del 3 settembre 2008 in base al quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Lazio adottano un piano operativo di attuazione del Piano di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio a diretta gestione, ivi compresi i servizi trasfusionali, che dia diretta attuazione alle azioni di riorganizzazione avviate dalle Aziende medesime, che dovrà essere recepito con provvedimento Regionale, previa verifica di congruità, rispetto a quanto stabilito dal Piano per la Riorganizzazione della Medicina di Laboratorio;

PRESO ATTO delle specifiche disposizioni contenute nella circolare esplicativa e di indirizzo alla redazione dei Piani attuativi aziendali inoltrata alle aziende sanitarie ed ospedaliere dalla Direzione regionale Programmazione Sanitaria in data 8 ottobre 2008 con prot. n. 116045/45/00;

CONSIDERATO che con i Decreti Commissariali n. 10 del 3 settembre 2008, e n. 8 del 23 gennaio 2009, sono stati adottati i Piani Operativi di alcune aziende sanitarie:

PRESO ATTO delle ulteriori disposizioni attuative, relative al servizio trasfusionale concernenti "l'esecuzione di indagini diagnostiche di laboratorio su sangue trasfusionale ed emoderivati" inoltrate, ai fini della relativa attuazione, alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dalla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria in data 11/5/2009 con nota prot. 55595/45/05

CONSIDERATO che con il Decreto Commissariale n. 37 del 17 giugno 2009 sono stati adottati i rimanenti piani attuativi delle aziende sanitarie, tenuto altresì conto di quanto disposto in materia trasfusionale con la Circolare Regionale dell'11.05.2009;

CONSIDERATO pertanto che si rende necessario, nell'ambito degli obiettivi del Piano di rientro approvato dalla DGR del 6 marzo 2007 n.149, procedere al riordino dei servizi trasfusionali della Regione Lazio, secondo i principi generali dettati dalla DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007 per il settore della Medicina di Laboratorio.

VISTA la Legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che nell'articolo 6 comma 1 punto c) affida alle regioni il compito di individuare la struttura e gli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: "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" recepito con DRG n.262 del 18 aprile 2008

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: "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";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 concernente il "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219"

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 concernente l' "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali"

VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 concernente: "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;

VISTA la Legge regionale 13 settembre 1995, n.48, concernente la riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n.107 ed in particolare le disposizioni di cui all' art.2, comma 4 , ed all'art.4, e rilevata la necessità di modificarne i contenuti per le finalità del Piano di Rientro;

VISTA la DGR n.1002 del 29/10/2004 concernente: "Aggiornamento del Tariffario Regionale per la Medicina Trasfusionale. Modifica della DGR n.601 del 18/02/1997";

VISTA la DGR n. 343 del 20 giugno 2006 concernente "Piano Regionale Sangue Plasma per il triennio 2006/2008";

VISTA la DGR n. 694 del 14 settembre 2007 concernente: "Adozione delle Linee Guida relative ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DMT) costituiti con la DGR 343/2006;

VISTA la Determinazione D3244 del 31 ottobre 2003 con cui la Regione Lazio attribuisce il "Fondo per la compensazione regionale e la regolamentazione degli scambi di emocomponenti e emoderivati fra Aziende Sanitarie";

VISTA la DGR n. 10158 del 05-12-1995, concernente l'individuazione delle strutture trasfusionali ai sensi della L.R. 13.9.95 n. 48 e relativa individuazione degli ambiti territoriali delle strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi del D.M. San. 1/9/95 pubblicato nella G.U. 13.10.1995, n.240;

CONSIDERATO che il primo obiettivo che lo Stato persegue nella L. 219/2005 e' il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, interesse nazionale sovrazionale e sovrazionale, non frazionabile, per il cui raggiungimento e' richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie;

CONSIDERATO che la Regione Lazio non ha ancora raggiunto l'autosufficienza di sangue ed emoderivati e nell'anno 2008 sono state acquisite circa 23.623 unità di sangue dalle Regioni "eccedentarie";

CONSIDERATO che il fabbisogno regionale è stimato in 196.500 unità di sangue annue, mentre le unità di sangue raccolte nel 2008 sono state 176.390 (pari al 90% del fabbisogno);

CONSIDERATO che la carenza di sangue e' influenzata non solo dall'aumento del fabbisogno , ma soprattutto dalla necessità di attuare una migliore organizzazione e programmazione della raccolta, conseguentemente alla quale i Servizi Trasfusionali devono incrementare le attività di produzione sul territorio regionale, in sinergia con le Associazioni dei donatori volontari di sangue;

CONSIDERATO che l'autosufficienza di sangue si raggiunge non solo attraverso l'incremento della raccolta, la diffusione delle metodiche autotrasfusionali e Buon Uso del Sangue, ma anche con la razionalizzazione del modello organizzativo, che eviti duplicazioni e ridondanze di funzioni, strutture e personale, garantisca il necessario coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali, delle attività connesse con la raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche e di cordone, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché un efficace flusso informativo ed il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi, promuovendo pertanto l'accentramento delle funzioni produttive e di qualificazione biologica, anche in integrazione con servizi di altre discipline;

CONSIDERATO che la L. 219/2005 ha introdotto misure finalizzate a garantire l'autosufficienza di sangue e di emoderivati come elemento *di interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile* (art. 11, L. 219/2005) e per assicurare i livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, nonché i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue e delle prestazioni dei servizi trasfusionali, anche attraverso l'esercizio condiviso di funzioni di controllo tecnico-scientifico, di consulenza e di vigilanza;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 11 della L. 219/2005, per favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali, a livello regionale è previsto che:

- a) venga promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;
- b) venga istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;
- c) venga definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- d) vengano definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- e) vengano curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;
- f) venga effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;
- g) siano attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- h) siano promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- i) venga promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse;

RITENUTO opportuno, pertanto, di istituire un Centro Regionale Sangue al fine di dare piena attuazione alle disposizioni della L. 219/2009 di cui al punto precedente;

RITENUTO opportuno sviluppare un quadro economico di previsione di risultato derivante dall'applicazione delle misure di cui al presente atto, riportato nell'Allegato A che forma parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO opportuno sviluppare un sistema di indicatori, riportato nell'Allegato B che costituisce parte integrante del presente provvedimento, per la valutazione comparativa dei DMT e delle singole strutture trasfusionali finalizzato alla congrua allocazione delle risorse;

DECRETA

Per le motivazioni indicate in premessa, che si intendono integralmente riportate, di procedere alla riorganizzazione del settore trasfusionale :

1. Fatte salve le funzioni organizzative e d'indirizzo generale riservate alla Regione, per il coordinamento delle attività trasfusionali della Regione Lazio è costituito il **Centro Regionale Sangue** (di seguito denominato "**CRS**"), con lo scopo di garantire il coordinamento delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi definiti dalla programmazione regionale e locale.
2. Il **CRS** garantisce le funzioni di governo del sistema trasfusionale regionale nonché il coordinamento e controllo tecnico-scientifico nelle materie disciplinate dalla normativa vigente in tema di attività trasfusionali. In particolare:
 - a. Cura la programmazione regionale per l'autosufficienza e stima le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi indicati dalla programmazione regionale;
 - b. Elabora i criteri e gli strumenti di controllo e di valutazione del sistema stesso, anche attraverso l'attuazione di sistemi di qualità e di sicurezza,
 - c. Recepisce e cura l'adozione degli standard di medicina trasfusionale,
 - d. Monitorizza la realizzazione ed il funzionamento del sistema informativo trasfusionale regionale,
 - e. Elabora, in collaborazione con le società scientifiche, la definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici in medicina trasfusionale,
 - f. Vigila sul monitoraggio dell'appropriatezza dei consumi,
 - g. Propone i criteri e gli strumenti di valutazione del modello organizzativo del sistema trasfusionale regionale anche ai fini dell'offerta trasfusionale regionale,
 - h. Vigila sull'applicazione dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali e i requisiti per l'accreditamento, anche in relazione alla normativa nazionale vigente in materia;
 - i. Predispose un sistema di emovigilanza regionale in raccordo con il sistema nazionale e di applicazione della rintracciabilità;
 - j. Predispose un sistema di garanzia a tutela del donatore.
3. Il Direttore del **CRS** è nominato dalla Regione tra esperti di riconosciuta competenza e qualificazione scientifica, con rapporto regolato da apposito contratto. Per le attività del **CRS** viene istituito, con apposito provvedimento, il **Comitato direttivo del CRS** composto dal Direttore Regionale dell'Assessorato alla salute, dai Direttori dei DMT Regionali e da un rappresentante delle associazioni e federazioni di donatori di sangue, indicato tra quelle aventi carattere nazionale, e dal Dirigente regionale della competente area. Il **Comitato direttivo del CRS** svolge compiti di indirizzo,

coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio regionale finalizzate all'autosufficienza, nonché al supporto delle funzioni di cui al punto 2.

4. Per gli aspetti relativi all'attività trasfusionale militare al Comitato direttivo del CRS partecipa il rappresentante del Servizio trasfusionale militare.
5. Il CRS oltre a svolgere le funzioni previste dalla normativa vigente per le strutture regionali di coordinamento ex art. 6, comma 1, lettera c) della L.219/05, esercita le seguenti funzioni di programmazione e di coordinamento:
 - a. fornisce supporto nel definire la programmazione regionale di autosufficienza regionale di emocomponenti ed emoderivati con il coordinamento, ai fini della definizione dell'accordo di programmazione delle attività trasfusionali, dei DMT e delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e attraverso l'utilizzo dei dati forniti dai flussi informativi;
 - b. coordina le attività di raccolta in ambito regionale e definisce la programmazione territoriale della raccolta di sangue in collaborazione con le Associazioni;
 - c. definisce, dal punto di vista tecnico, le linee di indirizzo delle attività trasfusionali regionali;
 - d. coordina i flussi di scambio, intraregionali ed interregionali, la compensazione e il monitoraggio della erogazione uniforme dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali regionali, della omogeneizzazione e standardizzazione dell'organizzazione degli stessi, nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze, nonché di cellule staminali;
 - e. garantisce l'effettiva realizzazione della rete informatica trasfusionale regionale;
 - f. propone le linee di indirizzo per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta;
 - g. predispose le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, in relazione al progresso scientifico e tecnologico;
 - h. emana le direttive per l'invio di plasma da parte dei servizi trasfusionali alle Aziende produttrici di emoderivati e gestisce i plasmaderivati ottenuti in conto lavorazione, anche mediante un Piano annuale di distribuzione di emoderivati (albumina, immunoglobuline, fattore VIII, ecc.);
 - i. monitora le attività trasfusionali regionali e cura il collegamento con il Centro Nazionale Sangue;
 - j. propone il periodico aggiornamento del tariffario regionale delle attività di medicina trasfusionale.
6. Il CRS provvede congiuntamente con la Commissione regionale tecnico consultiva di cui al punto 10 del presente provvedimento per le attività trasfusionali a:
 - a. fornire supporto alla predisposizione del Piano Sangue Regionale ed operare al fine di monitorarne costantemente l'attuazione;

- b. predisporre le linee di indirizzo per la razionalizzazione della gestione delle attività trasfusionali, anche attraverso l'uso di strumenti di contabilità analitica;
 - c. collaborare al monitoraggio della spesa farmaceutica, relativamente al consumo regionale totale dei farmaci emoderivati, al fine di mantenere sotto controllo i consumi dei prodotti derivati dal sangue nelle strutture ospedaliere e assistenziali e nelle farmacie esterne;
 - d. monitorare la istituzione ed il funzionamento dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;
 - e. monitorare l'attività svolta dalle associazioni e federazioni di volontariato ai fini del loro concorso al raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue;
 - f. proporre i criteri e le modalità di riparto del Fondo straordinario per il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue ed emoderivati, di cui all'art. 51 della Legge regionale n. 9/2005;
 - g. stabilire i criteri per l'assegnazione annuale dei fondi previsti dalla Legge regionale n.48/95 per il finanziamento dei progetti obiettivo presentati dalle Associazioni;
 - h. verificare l'attuazione della Convenzione con il Ministero della Difesa e successivo Protocollo d'intesa, per la promozione della donazione di sangue presso i militari.
7. I dipartimenti istituiti con la DGR n. 343 del 20 giugno 2006 sono soppressi. Sono istituiti tre dipartimenti di medicina trasfusionale denominati **DMT Lazio Nord, DMT Lazio Ovest e DMT Lazio Est.**

Al **DMT Lazio Nord** afferiranno tutte le strutture trasfusionali di seguito riportate, incluse le strutture precedentemente definite autonome dalla DGR 343 30/06/2006:

UOC SIMT AO San Filippo Neri
UOC SIMT AO S. Andrea
UOC SIMT Policlinico A. Gemelli
UOC SIMT Ospedale S.Spirito
UOC SIMT Ospedale San Pietro FBF
UOC SIMT Ospedale Civile San Paolo di Civitavecchia
UOC SIMT ASL Viterbo
UOC SIMT Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti

Al **DMT Lazio Est** afferiranno tutte le strutture trasfusionali di seguito riportate, incluse le strutture precedentemente definite autonome dalla DGR 343 20/06/2006:

UOC SIMT Ospedale Sandro Pertini
UOC SIMT Ospedale San Giovanni Calibita FBF
UOC SIMT Policlinico Tor Vergata
UOC SIMT Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli
UOC SIMT Ospedale Civile di Velletri/Osp. Frascati/Osp. Anzio/Nettuno
UOC SIMT Ospedale Civile di Frosinone
UOC SIMT Ospedale Civile S.S. Trinita' di Sora

UOC SIMT Policlinico Umberto I
UOS SIMT Ospedale Parodi Delfino di Colferro

Al **DMT Lazio Ovest** afferiranno tutte le strutture trasfusionali di seguito riportate, incluse le strutture precedentemente definite autonome dalla DGR 343 20/06/2006:

UOC SIMT Ospedale CTO-S. Eugenio
UOC SIMT AO San Giovanni Addolorata
UOC SIMT Ospedale Pediatrico Bambino Gesù'
UOC SIMT Ospedale GB Grassi di Ostia
UOC SIMT Ospedale S.M. Goretti di Latina
UOS SIMT Ospedale di Formia
UOC SIMT San Camillo Forlanini
UOSD Trasfusionale IFO

8. Gli obiettivi della nuova organizzazione dipartimentale per il triennio 2009-2011 sono i seguenti:
- *Implementazione della raccolta*, in cui è strategicamente decisivo il ruolo di collaborazione tra i Servizi Trasfusionali e le Associazioni di donatori volontari di sangue fino al raggiungimento dell'autosufficienza in emazie nel prossimo triennio (raggiungimento del 93%, 97% e 100% del fabbisogno annuo nel primo, secondo e terzo anno, rispettivamente) ed incremento del 30% delle unità' di plasma fresco congelato inviato al frazionamento industriale (con incrementi del 10% annui su tre anni); per le Associazioni di donatori l'obiettivo prioritario sarà quello di garantire una convocazione di donatori pari ed in linea al fabbisogno mensile dell'area dipartimentale e delle strutture ivi ricomprese.
 - *Potenziamento della raccolta di emocomponenti in aferesi*, con progetti dipartimentali che realizzino una raccolta di piastrine d'aferesi per almeno il 70% del fabbisogno complessivo ed una penetranza complessiva della citafèresi produttiva di almeno il 15% delle donazioni effettuate presso la sede istituzionale (espressa come il numero delle citafèresi produttive/numero delle donazioni complessive effettuate in sede*100) già' dal primo biennio
 - *Diffusione delle metodiche di Autotrasfusione e verifiche sul Buon uso del Sangue e degli Emocomponenti*, supportata da una azione di controllo e vigilanza sul buon uso del sangue e degli emocomponenti, in particolare del plasma. Le aree dipartimentali dovranno realizzare un progetto di potenziamento delle attività' autotrasfusionali (predeposito+recupero intra+post-operatorio) che determini una provenienza autologa di almeno il 15% delle unità' di emazie distribuite per il supporto d'interventi di chirurgia elettiva ad alta incidenza trasfusionale (intendendo anche per le procedure di recupero un' unità' equivalente e terapeutica una sospensione arricchita di emazie autologhe con almeno 40 g di emoglobina).
 - *Razionalizzazione del modello organizzativo* che garantisca il necessario coordinamento intraregionale delle attività' trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

La nuova riorganizzazione deve attraverso il suo nuovo modello perseguire due risultati irrinunciabili ed indifferibili:

- *Qualità, efficienza ed economicità dei servizi trasfusionali*
- *Sicurezza trasfusionale*

Gli obiettivi ed i risultati che la nuova organizzazione trasfusionale deve ottenere a seguito del presente atto di riordino dovranno concretizzarsi attraverso l'espletamento delle seguenti funzioni nell'ambito di ciascun DMT:

- ✓ **coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla programmazione regionale, incluse le attività di compensazione in emocomponenti intradipartimentali per le quali nel prossimo triennio ciascun DMT dovrà raggiungere l'autosufficienza in emazie concentrate;**
- ✓ **garanzia del servizio emergenza/urgenza nelle 24 ore con centralizzazione di tali funzioni presso la sede dipartimentale ed il mantenimento del servizio sulle 24 ore solo presso le strutture provinciali, le strutture ove sia presente un DEA di II livello, o un programma di trapianto solido e/o emopoietico come indicato al punto 9.**
- ✓ **omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative;**
- ✓ **concentrazione totale delle attività produttive e di qualificazione biologica delle donazioni presso la sede dipartimentale od una sola sede nell'ambito del DMT ; per ciò che concerne la centralizzazione delle attività diagnostiche di qualificazione biologica il piano di accentramento , al fine di realizzare le previste economie di scala, applica quanto già previsto con il piano di riorganizzazione della medicina di laboratorio ed in particolare le disposizioni attuative, concernenti "l'esecuzione di indagini diagnostiche di laboratorio su sangue trasfusionale ed emoderivati" inoltrate alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dalla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria in data 11/5/2009 con nota prot. 55595/45/05;**
- ✓ **diffusione uniforme su tutti i presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza delle attività di servizio sulle 12 ore;**
- ✓ **diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dalla pianificazione regionale e dipartimentale;**
- ✓ **razionalizzazione dell'impiego delle risorse;**
- ✓ **attività di formazione del personale e di ricerca e sviluppo e attuazione del programma di certificazione di qualità delle strutture afferenti.**

9. Con il presente atto viene disapplicato l'Art. 2 comma 4 della Legge Regionale 13 Settembre 1995 n° 48 prevedendo che l'attività sulle 24 ore sia svolta unicamente presso la sede dipartimentale, presso le strutture provinciali, le strutture ove sia presente un DEA di II livello, o un programma di trapianto solido e/o emopoietico. Tale processo di riorganizzazione dovrà trovare piena attuazione entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.
10. Con il presente atto viene disapplicato l'Art. 4 della Legge Regionale 13 Settembre 1995 n° 48 ove lo stesso definisce la composizione della Commissione tecnico-consultiva per le attività trasfusionali, che in base al presente atto manterra' le sue funzioni, ma avra' la seguente composizione a seguito di nomina dei componenti da parte del Presidente della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore Regionale alla Sanita' :
- L'Assessore alla Sanita' o suo delegato che la presiede
 - n.3 componenti designati dalle Associazioni regionali del Volontariato della donazione del sangue;
 - n.3 direttori di UOC SIMT, uno in rappresentanza dei policlinici universitari, uno degli ospedali classificati, uno degli ospedali delle province extrametropolitane, designati dal Comitato Direttivo del CRS;
 - n.3 Direttori Sanitari, uno in rappresentanza dei Policlinici Universitari, uno degli Ospedali Classificati, uno delle Aziende Sanitarie/Aziende Ospedaliere, designati dall'Assessore alla Sanita'
 - il direttore del CRS ed i direttori dei DMT regionali
 - n.8 esperti non appartenenti al Settore Trasfusionale, individuati dalla Regione tra gli specialisti delle discipline di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia generale, Ematologia Clinica, Oncologia Medica, Farmacia Ospedaliera, Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia, Laboratorio di Genetica Medica;
 - il Responsabile del Centro regionale di riferimento per le coagulopatie congenite;
 - n.1 rappresentante della Sanità Militare;

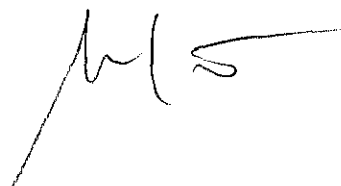
La Commissione rimane in carica per la durata del Piano Sangue e si riunisce in forma plenaria almeno due volte l'anno .

11. Il piano di assegnazione delle risorse economiche necessarie al funzionamento delle diverse strutture sarà definito previa valutazione delle risorse da prevedere per ciascuna struttura dipartimentale tra la Direzione regionale, il CRS , il Direttore del DMT, i Direttori sanitari delle aziende afferenti. Il criterio di base della valutazione economica per la definizione del fabbisogno del DMT sarà rappresentato dal piano di attività della macroarea definito dal CRS. A seguito del concordamento delle risorse assegnate a ciascun DMT, queste saranno anche utilizzate per il funzionamento delle singole unità operative afferenti, in base a quanto definito dal comitato di DMT e dal relativo piano annuale di attività. Le aree amministrative delle diverse aziende ricomprese nel DMT forniranno il supporto per la gestione economico/organizzativa delle risorse.

12. Il CRS riconoscerà a ciascun DMT la valorizzazione per gli emocomponenti raccolti in eccedenza rispetto al fabbisogno interno della macroarea. Similmente, le unità di plasma inviate al frazionamento industriale saranno valorizzate all'origine con un riconoscimento a tariffa per unità che il CRS riconoscerà in concordamento a ciascuna area dipartimentale. Gli emoderivati ottenuti dal conto lavorazione verranno distribuiti prioritariamente al sistema farmaceutico ospedaliero e, ove ceduti, genereranno valori economici in diminuzione computati per ciascuna struttura in sede di concordamento annuale delle risorse, computando una tariffa unitaria pari al 70% del valore commerciale del medesimo prodotto.
13. Le risorse economiche necessarie per le attività di produzione emoderivati ed acquisizione extraregionale emocomponenti, che sono determinate annualmente ed attribuite al CRS.
14. L'incarico di direttore di dipartimento (DMT) è conferito dal Direttore Generale dell'azienda di appartenenza, d'intesa tra le Aziende afferenti a ciascun dipartimento, ai sensi dell'art. 17 bis del D. Lgs 502/92 e s.m.i., ad un dirigente con incarico di struttura complessa da almeno sette anni, dotato di idoneo curriculum scientifico e professionale, che abbia maturato una adeguata esperienza, a livello regionale, in materia di coordinamento e gestione di attività complesse inerenti la medicina trasfusionale.
15. Al DMT Lazio Ovest saranno affidate le funzioni di unità di compensazione urgente in emergenza/maxiemergenza per emocomponenti, nonché di Registro Regionale dei donatori di midollo osseo e cellule staminali, con risorse economiche accordate annualmente a tale struttura dal CRS sulla base della programmazione annuale. Allo stesso DMT viene affidata la gestione delle unità mobili per la raccolta ed il trasporto degli emocomponenti.
16. Il Centro di Riferimento Regionale di cui alla DGR 727/01- Sicurezza Trasfusionale viene confermato nel suo attuale assetto organizzativo presso l'Ospedale Sandro Pertini/ASL RMB e svolgerà l'attività NAT regionale in maniera centralizzata, nonché le attività diagnostiche di qualificazione virologica e microbiologica degli emocomponenti per tutte le strutture trasfusionali ricomprese nel DMT di afferenza.
17. Gli scambi interregionali di emocomponenti saranno coordinati ad esclusiva cura del CRS, in collaborazione con DMT Lazio Ovest ove saranno localizzate le funzioni di unità di crisi e compensazione urgente in emergenza/maxiemergenza per emocomponenti.
18. I valori economici derivanti dall'acquisizione di emocomponenti da parte delle strutture carenti non genereranno immediato valore economico con fatturazione a favore delle strutture cedenti ma, al pari di rapporti convenzionali che determinino cicli attivi, passivi o entrambi e sulla base dei quali le diverse strutture realizzeranno le prestazioni di medicina trasfusionale di cui alla DGR n°1002 del 29/10/2004 in ambito dipartimentale ed extradipartimentale, saranno computati come valori di consuntivo annuale che contribuiranno alla formazione delle risorse attribuibili in concordamento annuale a ciascun DMT, presso il quale verrà poi declinato a ciascuna struttura afferente il valore in incremento o in decremento.

19. Le attività e le funzioni dei DMT saranno regolamentate in base alle specifiche Linee Guida emanate con DGR n° 694 del 14/09/2007.
20. Il quadro economico di previsione di risultato derivante dall'applicazione delle misure di cui al presente atto è riportato nell'Allegato A che forma parte integrante del presente provvedimento;
21. La valutazione comparativa dei DMT e delle singole strutture trasfusionali finalizzabili alla congrua allocazione delle risorse saranno effettuate annualmente dal CRS sulla base degli indicatori di cui all'Allegato B del presente atto, che costituisce parte sostanziale del provvedimento, e che rappresentano un set di indici di efficacia, efficienza e complessità già favorevolmente sperimentati nel precedente piano di riordino del sistema trasfusionale.

ELIO GUZZANTI



Allegato A; quadro economico di previsione di risultato economico con il presente Piano a pieno regime (attività del triennio)

1) Abrogazione dell'acquisizione extraregionale emocomponenti

I° anno

- 1.227.660 Euro annui per mancato acquisto a tariffa
- + 932.400 Euro annui per produzione interna emocomponenti ancora necessari al fabbisogno
- +210.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 1400 litri di plasma
- 395.266 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale I° anno – 480.526 Euro

II° anno

- 2.455.320 Euro annui per mancato acquisto a tariffa
- +1.864.800 Euro annui per produzione interna emocomponenti ancora necessari al fabbisogno
- +420.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 2800 litri di plasma
- 790.532 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale II° anno – 961.052 Euro

III° anno

- 3.320.000 Euro annui per mancato acquisto a tariffa
- +2.520.000 Euro annui per produzione interna emocomponenti ancora necessari al fabbisogno
- +630.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 4200 litri di plasma
- 1.185.799 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale III° anno – 1.355.799 Euro

2) Incremento dell'invio del plasma fresco congelato al frazionamento industriale per ulteriori 2000 litri

I° anno

- + 100.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 660 litri di plasma
- 188.222 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale I° anno -88.222 Euro

II° anno

- + 200.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 1320 litri di plasma
- 376.444 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale II° anno -176.444 Euro

III° anno

- + 300.000 Euro annui per la lavorazione aggiuntiva di circa 2000 litri di plasma
- 564.666 Euro annui di emoderivati da non acquisire al prezzo commerciale ottenuti dal plasma lavorato

Sub Totale III° anno -264.666 Euro

3) Centralizzazione della produzione e qualificazione degli emocomponenti presso le tre aree dipartimentali preposte

- 2.237.340 Euro annui per riduzione del costo di produzione per un valore forfettizzato del 10%

Sub Totale annuo – 2.237.340 Euro

4) Abrogazione del servizio h24 presso le strutture non aventi i requisiti definiti per la continuità notturna del servizio

- 1.638.000 Euro annui per recupero di un monte orario di 39.420 ore della Dirigenza Medica, ovvero di 21 unità di Dirigente Medico da dedicare alle attività di raccolta emocomponenti omologhi ed autologhi ed alle attività di medicina trasfusionale finalizzabili al pieno raggiungimento degli obiettivi del presente piano nel ciclo triennale di attuazione

Sub Totale annuo – 1.638.000 Euro

Totale I° anno -4.444.088 Euro

Totale II° anno -5.012.836 Euro

Totale III° anno -5.495.805 Euro

Totale nel triennio - 14.952.729 Euro

ALLEGATO B

Set d'indicatori

Indicatori di controllo di gestione SIMT/DMT

Indici di efficacia ed efficienza:

a. Indice di produzione/distribuzione :

per la dirigenza sanitaria
$$\frac{\text{n}^\circ \text{ donazioni totali effettuate} + \text{n}^\circ \text{ unità distribuite}^*}{2} / 1000$$

$$\frac{\hspace{10em}}{\text{n}^\circ \text{ dirigenti medici} + \text{dirigenti biologi}}$$

Tale indicatore dovrà essere a regime inferiore o uguale a 1,1 (e maggiore di 0,85)

per il comparto
$$\frac{\text{n}^\circ \text{ donazioni totali effettuate} + \text{n}^\circ \text{ unità distribuite}^*}{2} / 1000$$

$$\frac{\hspace{10em}}{\text{n}^\circ \text{ operatori del comparto}}$$

Tale indicatore dovrà essere a regime inferiore o uguale a 0,75 (e maggiore di 0,65)

b. Indice di autosufficienza in emazie:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ unità di emazie raccolte in totale}}{\text{n}^\circ \text{ di unità di emazie distribuite in attività di servizio}} \times 10$$

Tale indicatore dovrà essere a regime maggiore o uguale a 9,5 in ambito Dipartimentale

c. Indice di donazione in aferesi:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ di procedure con citafèresi produttiva}}{\text{n}^\circ \text{ totale di donazioni effettuate in sede}} \times 10$$

Tale indicatore dovrà essere a regime uguale o maggiore di 1,5

d. Rapporto emazie/PFC distribuito per uso clinico:



n° di unità di emazie distribuite in attività di servizio

n° di unità di PFC distribuite per uso clinico in attività di servizio

Tale indicatore dovrà essere a regime maggiore o uguale a 3,5

e. Quota autotrasfusionale globale in chirurgia elettiva:

n° unità emazie autologhe prodotte e trasfuse*
n° totale unità emazie auto*+allo trasfuse in chirurgia elettiva $\times 10$

*unità provenienti da predeposito, recupero perioperatorio ed emodiluizione (unità equivalenti = 42 g di Hb)

Tale indicatore dovrà essere a regime maggiore o uguale a 1,5