



Delibera della Giunta Regionale n. 374 del 07/09/2021

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO STATO-REGIONI RECANTE "AGGIORNAMENTO E REVISIONE DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 16 DICEMBRE 2010 SUI REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E SUL MODELLO PER LE VISITE DI VERIFICA" (REP. ATTI N. 29 / CSR DEL 25 MARZO 2021).

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

-con la pubblicazione della Direttiva (UE) 2016/2014, le linee direttrici di buone prassi (GPGs) diventano il riferimento obbligatorio dei sistemi di gestione per la qualità cui si devono conformare i servizi trasfusionali per colmare il differenziale che separa un buon sistema di gestione dei centri trasfusionali da un sistema di gestione per la qualità coerente con i requisiti comunitari dettati dalle GPGs e si apportano modifiche alla Direttiva 2005/62/CE che ha introdotto le norme e le specifiche del sistema qualità per i Servizi Trasfusionali;

-con il decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19, di attuazione della Direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni e Federazioni di donatori devono applicare le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines- GPGs) che sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali;

CONSIDERATA la necessità

-di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale;

-di conformare le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue ed emocomponenti, nonché di garantire la conformità a specifici requisiti, previsti dalle norme comunitarie inerenti i medicinali per uso umano, che si applicano al plasma prodotto dai Servizi Trasfusionali come materia prima da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n.242/CSR);

PRESO ATTO che in sede di Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2021 è stato sancito l'Accordo , ai sensi dell'art. 2, c.1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n.208, così come aggiunto dall'art. 1, c.1 lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”.

PRESO ATTO che l'Accordo Stato-Regioni di cui trattasi:

-stabilisce, al fine di rispondere al dettato normativo comunitario, che le Regioni recepiscano, con propri provvedimenti, i documenti di cui agli allegati all'Accordo medesimo;

- che l'Allegato A di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, di cui all'Allegato A dell'Accordo del 25 marzo 2021;

RITENUTO

- di dover recepire i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni recante “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi

organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica 2 (Rep. atti n.29/CSR del 25 marzo 2021):

- di dover demandare al Direttore della Struttura Regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.) congiuntamente ai Valutatori regionali iscritti nell'Elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI), la predisposizione del piano attuativo (entro 12 mesi dal recepimento del citato Accordo n.29/del 25 marzo 2021), tenuto conto della organizzazione territoriale regionale;

VISTI:

-Delibera di Giunta Regione Campania n.278 del 21/06/2011 con la quale è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni recante "Requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n.242/CSR);

-Delibera di Giunta Regione Campania n.545 /2013 con la quale è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni n.149/CSR del 25 luglio 2012 di approvazione delle Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Udr associative;

-Decreto commissario ad acta n.42 del 04.04.2014 inerente l'Istituzione Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale con il quale è stato riprogrammato l'assetto organizzativo della rete regionale trasfusionale individuando le strutture che ne fanno parte e definendone le rispettive funzioni, sulla base dei fabbisogni dei rispettivi bacini di utenza;

-Decreto Commissario ad acta n.50 del 16.07.2014 e s.m.i. per cui sono state definite le modalità di "Accreditamento dei servizi ospedalieri e loro articolazioni organizzative e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori";

PROPONE, e la Giunta in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati, trascritti e confermati **DI RECEPIRE** l'Accordo Stato-Regioni recante "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica 2 (Rep. atti n.29/CSR del 25 marzo 2021);

DI DEMANDARE al Direttore della SRC congiuntamente ai Valutatori regionali iscritti nell'Elenco nazionale (VSTI), la predisposizione del piano attuativo (entro 12 mesi dal recepimento del citato Accordo n.29/del 25 marzo 2021), tenuto conto della organizzazione territoriale regionale;

DI INVIARE il presente atto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie, ai Direttori dei Servizi Trasfusionali; ai Responsabili delle Unità di Raccolta sangue ed emocomponenti associative (Avis/Fratres/Fidas), nonché alla pubblicazione nella sezione "Casa di Vetro" del sito istituzionale della Regione Campania – L.R. n.23/2017 e al bollettino ufficiale per la pubblicazione.