AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1875 DEL 18/11/2022

O G G E T T O

CONVENZIONE UNICA PROVINCIALE CON LE ASSOCIAZIONI E LE FEDERAZIONI DEI DONATORI DI SANGUE PER LA PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI DEL DIMT DELLA PROVINCIA DI VICENZA: APPROVAZIONE DELL'ACCORDO PER IL TRIENNIO 2022/2025: RETTIFICA.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 2022/22

Firmato digitalmente da BONAVINA Maria Giuseppina il 18/11/2022 10:38

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ha approvato in data 8 luglio 2021 il nuovo "*Accordo, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. b) della Legge n. 2019/2005, tra Governo, Regioni e Province autonome per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema tipo*" che sostituisce a tutti gli effetti il precedente Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016, recepito con DGR n. 1338/2016 approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 877/2016 e da ultimo prorogato con deliberazione n. 1290/2021.

L'Accordo del 8 luglio 2021 sopra citato stabilisce, ai sensi dell'art. 8, che entro sei mesi dalla definizione dello stesso, le Regioni e le Province Autonome ne recepiscono il contenuto nel rispetto di ciascuna organizzazione territoriale e provvedono, per il tramite delle Aziende sanitarie, alla stipula di convenzioni con le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue del territorio di competenza.

La Giunta Regionale del Veneto, con Deliberazione n. 1865 del 29 dicembre 2021, ha recepito pertanto l'Accordo sopra descritto e trasmesso il testo ad Azienda Zero e alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (recepito al protocollo aziendale ULSS 8 Berica con n. 1518/2022) con indicazione di dare attuazione attraverso la condivisione con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di quanto in esso contenuto e con la successiva sottoscrizione dello schema di convenzione.

A seguito di parere positivo espresso da tutte le Associazioni interessate del territorio nel corso dell'incontro tenutosi alla presenza del Direttore della Unità Operativa Complessa Medicina Trasfusionale di Vicenza, il Servizio Affari Generali ha predisposto il testo della nuova convenzione unica provinciale utilizzando lo schema tipo nazionale approvato dall'Accordo Stato regioni sopra menzionato.

A tal proposito, si fa presente che le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue interessate dalla stipula della presente convenzione cono le seguenti:

- Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI), con sede in Carrè (Vicenza), via Roma n. 94/96, C.F.: 93009350245.

- Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS) della Provincia di Vicenza, con sede in Malo (VI), Via Card. De Lai n. 2, C.F. 94003500249.

- Associazione Donatori di Sangue 'Cav. Pietro Trevisan' di Montecchio Maggiore, con sede in Montecchio Maggiore (VI) via Cà Rotte n. 1, C.F.: 90001640243.

- Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (F.I.D.A.S.) di Vicenza con sede in Vicenza, via Francesco Baracca n. 204, C.F. 80028530246.

- Associazione Reparto Donatori di Sangue (R.D.S.) 'Monte Grappa' con sede in Bassano del Grappa (VI), via dei Lotti n. 40, C.F.: 91006580244.

- Croce Rossa Italiana - Comitato Regionale Veneto con sede in Via Levantina, 100 – 30016 Jesolo Lido,

C.F.: 13669721006.

Nel testo della convenzione in oggetto è stato erroneamente indicato quale firmatario dell'Accordo per conto della Croce Rossa Italiana - Comitato Regionale Veneto il Presidente pro tempore sig. Francesco Bosa al posto del sig. Pier Paolo Ricci che interviene in qualità di Segretario Regionale.

Relativamente all'Associazione Donatori di Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI) il nuovo Presidente pro tempore è il sig. Piervincenzo Trentin, di recente nomina.

In virtù di quanto esposto, si ritiene di provvedere alla rettifica degli errori materiali sopra riportati.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto dell'errore materiale contenuto nel testo della convenzione allegata approvando il nuovo testo di convenzione unica provinciale con le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue per la partecipazione alle attività trasfusionali del DIMT della Provincia di Vicenza a valere per il triennio 2022/2025, nel testo allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante ed essenziale;

2. di provvedere, alla sottoscrizione dell'accordo di cui al punto n. 1 con le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue richiamate in premessa;

3. di dare atto che il costo complessivo annuale relativo alla convenzione, stimato in Euro 1.500.000,00.=, da imputare ai bilanci sanitari di rispettiva competenza, sarà posto a carico del conto 55.6.31, con riferimento alla voce "*rimborsi ad associazioni di donatori di sangue*", specificando che tali costi dovranno essere rendicontati in qualità di costi del DIMT;

4. di trasmettere la presente deliberazione alla UOC Contabilità e Bilancio di questa ULSS, nonché all'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana" per i seguiti di rispettiva competenza;

5. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CONVENZIONE

fra le Associazioni dei donatori volontari di sangue e l'Azienda ULSS 8 Berica capofila del 'DIMT' di Vicenza

per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art 6 comma 1, lettera b) della Legge n. 219/2005, dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR del 8 luglio 2021 e della D.G.R. Veneta n. 1865 del 29.12.2021

Triennio 2022/2025

TRA

l'AZIENDA U.LSS. n. 8 "BERICA" con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Viale F. Rodolfi n. 37, codice fiscale/partita IVA: 02441500242, nella persona del Direttore Generale Maria Giuseppina Bonavina,

E

le seguenti Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue:

- **Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI)**, con sede in Carrè (Vicenza), via Roma n. 94/96, C.F.: 93009350245 nella persona del Presidente pro tempore Piervincenzo Trentin.

- **Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS)** della Provincia di Vicenza, con sede in Malo (VI), Via Card. De Lai n. 2, C.F. 94003500249 nella persona del Presidente pro tempore Giovanni Vantin.

- **Associazione Donatori di Sangue 'Cav. Pietro Trevisan'** di Montecchio Maggiore, con sede in Montecchio Maggiore (VI) via Cà Rotte n. 1, C.F.: 90001640243 nella persona del Presidente pro tempore Franca Quaglia.

- **Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (F.I.D.A.S.)** di Vicenza con sede in Vicenza, via Francesco Baracca n. 204, C.F. 80028530246 nella persona del Presidente pro tempore Chiara Peron.

- **Associazione Reparto Donatori di Sangue (R.D.S.) 'Monte Grappa'** con sede in Bassano del Grappa (VI), via dei Lotti n. 40, C.F.: 91006580244 nella persona del Presidente pro tempore Chiara Gazzola.

- **Croce Rossa Italiana - Comitato Regionale Veneto** con sede in Via Levantina, 100 – 30016 Jesolo Lido, C.F.: 13669721006 rappresentata da Pier Paolo Ricci che interviene in qualità di Segretario Regionale.

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b)

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante: "Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali", in particolare l'articolo 4, comma 2;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali

VISTO il 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

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n. 140

VISTO il 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.

VISTO il 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".

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "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";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;

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

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla

programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR)

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017 n. 9 emanato in attuazione dell'articolo 26 comma 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007 n. 261

VISTO il decreto legislativo 3 luglio 2017 n. 117 recante "Codice del Terzo settore" a norma dell'art. 1, comma 2, lett. b) della legge 6 giugno 2016 n. 106.

VISTO la legge 11 agosto 1991 n. 266 recante "Legge quadro sul volontariato" e il titolo XII – disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;

VISTA la legge 4 agosto 2017 n. 124 recante "legge annuale per il mercato e la concorrenza" ed in particolare l'articolo 1 comma 125

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018 n. 19 recante "attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale del Veneto n. 1865 del 29 dicembre 2021 che ha recepito l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1
(oggetto)

1. Oggetto della presente convenzione sono esclusivamente le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue declinate nel documento allegato e denominato "disciplinare tecnico 'A'";

2. La convenzione, con il coordinamento della struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR), definisce e assicura le modalità di partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:

    a) All'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;

    b) Alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;

    c) Al Comitato per il Buon Uso del Sangue;

    d) All'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 08.07.2021 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato, regolarmente iscritte al registro regionale, ai sensi delle vigenti disposizioni.

4. Con la presente Convenzione alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale – programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali) nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.

5. Per le attività di cui al disciplinare tecnico 'A' si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'accordo Stato Regioni del 08.07.2021.

6. I progetti di cui al comma 5 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità, sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

ARTICOLO 2
(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Azienda ULSS 8 Berica, sede del DIMT Provinciale, con il coinvolgimento della SRC e le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:

    a) Garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e

20 della L. 219/2005;

b) Condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori sia rispondente, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;

c) Promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi ad essi correlati;

d) Promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione del donatore e la fidelizzazione del donatore;

e) Promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;

f) Sostenere e incentivare il miglioramento dell'attività di gestione associativa;

g) Garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo del DIMT di Vicenza;

h) Promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;

i) Promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;

j) Inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi ella normativa vigente;

k) Garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;

l) Incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;

m) Garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;

n) Garantire l'emovigilanza dei donatori;

o) Definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;

p) Definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto

della convenzione;

q) Garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori,

r) Definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

s) Definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dall'adozione, ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.

3. Sei mesi prima del termine della scadenza della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3
(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie, materiale per la donazione, materiale di consumo e locali delle Aziende UU.LL.SS.SS. da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, sarà regolata da separati accordi.

2. Gli oneri relativi all'interfacciamento tra i sistemi informativi delle Associazioni/Federazioni e del DIMT, in uso o da acquisire, sono a carico delle Aziende UU.LL.SS.SS. della provincia, limitatamente alle esigenze di base connesse allo scambio di flussi informativi bidirezionali. L'Azienda ULSS 8 Berica, sede del DIMT Provinciale, si impegna a esporre il sito in modalità sicura e protetta con relativo certificato digitale aggiornato.

ARTICOLO 4
(Copertura assicurativa dei donatori)

1. Le Associazioni e Federazioni garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.

2. L'Azienda ULSS n. 8 Berica, sede del DIMT Provinciale, garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori stipulando una idonea polizza assicurativa, per morte e invalidità sofferti dai donatori in conseguenza delle operazioni connesse al prelievo, che comprendono: visita di idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e esami di controllo periodici e relativo tragitto per recarsi e ritornare dal luogo della donazione/esame, effettuato con qualunque mezzo di trasporto terrestre e/o a piedi, escluso l'aereo.

3. La polizza assicurativa è parte integrante della presente Convenzione e per il contenuto della medesima si rinvia al relativo allegato.

ARTICOLO 5
(Rapporti economici)

1. Rimborsi per le attività associative: per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, l'Azienda ULSS n. 8 sede del DIMT Provinciale garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa di cui al Disciplinare "A", uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, come indicate nella "Tabella" di cui al documento allegato n. 2 dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR del 8 luglio 2021 e di seguito riportate:
   - Donazione di sangue intero: € 22,00
   - Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent: € 24,00

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma n. 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.

3. Rimborsi per il ristoro dei donatori: le Aziende sanitarie del DIMT di Vicenza provvedono a garantire un adeguato ristoro ai donatori presentatisi per la donazione, come stabilito dal D.M. Salute 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Nei casi m cui sia previsto che il ristoro venga fornito dall'Associazione, l'Azienda ULSS n. 8 Berica rimborserà all'associazione interessata 3,00 Euro a ristoro.

4. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nel Disciplinare "A". La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda ULSS 8 Berica a cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento. Resta fermo il rispetto dell'obbligo ex art. 1 comma 125 L. 124/2017.

5. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini dell'Imposta sul Valore Aggiunto ai sensi della normativa vigente.

6. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

7. E' ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

8. La Regione del Veneto, in considerazione delle specificità che caratterizzano il proprio territorio, riconosce il sussistere di difficoltà legate al raggiungimento dei centri di raccolta da parte dei alcuni donatori residenti in determinate aree della Regione. Pertanto, ai

donatori o aspiranti donatori residenti in zone caratterizzate da oggettive difficoltà di spostamento, ove ne facciano esplicita richiesta, è riconosciuto il rimborso delle spese sostenute per il viaggio effettuato, fino ad un importo massimo di euro 90.000,00 annui su base regionale. Tale importo sarà soggetto a verifica da parte del CRAT in fase di analisi annuale dei volumi di attività e dei relativi costi sostenuti dai DIMT.

I criteri di erogazione dei suddetti rimborsi tengono conto delle seguenti limitazioni, alle quali le Parti che sottoscrivono la presente convenzione intendono puntualmente conformarsi:

- lo spostamento deve essere effettuato di norma con mezzo pubblico;
- qualora vi sia indisponibilità di mezzi pubblici e/o incompatibilità degli orari degli stessi con l'atto da compiere, al donatore spetterà un rimborso chilometrico, nella misura prevista per i dipendenti regionali della sanità per l'uso di autoveicolo privato, calcolato in base alla distanza tra il comune di residenza ed il comune dove insiste il punto di raccolta dipartimentale più vicino accessibile;
- la richiesta di rimborso deve essere formulata dal donatore o dall'aspirante donatore nel momento in cui si presenta presso il punto di raccolta e verranno assicurate modalità di rimborso diretto al richiedente, previa comunicazione al Centro Raccolta del DIMT provinciale, da parte dello stesso, delle proprie coordinate bancarie (codice IBAN);
- il criterio di ripartizione delle risorse economiche messe a disposizione dalla Regione si basa su uno specifico elenco di comuni di residenza dei donatori potenzialmente interessati da un oggettivo disagio legato al viaggio (Allegato 'B' D.G.R.V. n. 1338/2016 a cui si fa espresso rinvio): Arsiero, Cismon del Grappa, Cogollo del Cengio, Crespadoro, Enego, Foza, Laghi, Lastebasse, Lusiana Conco, Pedemonte, Posina, Rotzo, Tonezza del Cimone, Valdastico.
  La percentuale di ripartizione delle risorse economiche destinate alla provincia di Vicenza è pari ad euro 9.000,00 annui.

ARTICOLO 6
(*Altri adempimenti*)

La Regione del Veneto, attraverso le Aziende sanitarie, sostiene le attività di formazione ed informazione per la promozione del dono che vedono coinvolti i professionisti dei DIMT. Le Parti danno atto che tale impegno professionale (quantificato in termini di ore di attività per 1.000 abitanti con un intervallo di riferimento da 0,5 ore/1.000 abitanti a 1 ora/1.000 abitanti su base annua) per il DIMT della Provincia di Vicenza corrisponde a circa 800 (ottocento) ore annue.

ARTICOLO 7
(*Accesso ai documenti amministrativi*)

Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 8
(Esenzioni)

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9
(Adempimenti in materia di Privacy)

Ciascuna Associazione/Federazione si impegna a trattare i dati personali, anche sensibili, raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 30.06.2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento Europeo (G.D.P.R.) sulla privacy n. 2016/679.

ARTICOLO 10
(Foro competente)

Per tutte le eventuale controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Vicenza.

ALLEGATI

1. Disciplinare Tecnico A "*attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*".
2. Decreti di autorizzazione e accreditamento dei contraenti.
3. Atto di programmazione regionale del sistema trasfusionale.
4. Polizza assicurativa a copertura dipartimentale per i donatori di sangue.

Letto, approvato e sottoscritto.

Vicenza, _____

Il Direttore Generale
dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica
(Maria Giuseppina Bonavina)

_____

Il Presidente pro tempore
di Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino
(A.DO.S.AL.VI)
(Piervincenzo Trentin)

_____

Il Presidente pro tempore
di Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS)
della Provincia di Vicenza
(Giovanni Vantin)

_____

Il Presidente pro tempore
Associazione Donatori di Sangue 'Cav. Pietro Trevisan'
di Montecchio Maggiore
(Franca Quaglia)

_____

Il Presidente pro tempore
Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue
(F.I.D.A.S.) di Vicenza
(Chiara Peron)

_____

Il Presidente pro tempore
Associazione Reparto Donatori di Sangue ‘Monte Grappa’
(Chiara Gazzola)

_____

Il Segretario Regionale
Croce Rossa Italiana - Comitato Regionale Veneto
(Pier Paolo Ricci)

_____

DISCIPLINARE TECNICO "A"

"Gestione dell'attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue"

1. OGGETTO

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa a supporto dell'attività trasfusionale del DIMT della Provincia di Vicenza (Aziende UU.LL.SS.SS. 7 Pedemontana e 8 Berica), garantita dalle seguenti Associazioni/Federazioni:

- **Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI)**, con sede in Carrè (Vicenza), via Roma n. 94/96, C.F.: 93009350245 nella persona del Presidente pro tempore Piervincenzo Trentin.

- **Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS)** della Provincia di Vicenza, con sede in Malo (VI), Via Card. De Lai n. 2, C.F. 94003500249 nella persona del Presidente pro tempore Giovanni Vantin.

- **Associazione Donatori di Sangue 'Cav. Pietro Trevisan'** di Montecchio Maggiore, con sede in Montecchio Maggiore (VI) via Cà Rotte n. 1, C.F.: 90001640243 nella persona del Presidente pro tempore Franca Quaglia.

- **Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (F.I.D.A.S.)** di Vicenza con sede in Vicenza, via Francesco Baracca n. 204, C.F. 80028530246 nella persona del Presidente pro tempore Chiara Peron.

- **Associazione Reparto Donatori di Sangue (R.D.S.) 'Monte Grappa'** con sede in Bassano del Grappa (VI), via dei Lotti n. 40, C.F.: 91006580244 nella persona del Presidente pro tempore Chiara Gazzola.

- **Croce Rossa Italiana - Comitato Regionale Veneto** con sede in Via Levantina, 100 – 30016 Jesolo Lido, C.F.: 13669721006 rappresentata da Pier Paolo Ricci che interviene in qualità di Segretario Regionale.

2. PARTECIPAZIONE ALLA PROGRAMMAZIONE:

L'Associazione/Federazione in accordo con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, partecipa alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismo collegiali all'uopo costituiti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

Il documento di programmazione annuale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate, costituisce parte integrante del presente atto.

3. PROMOZIONE DELLA DONAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

La Regione, con il coordinamento della SRC, e le Associazioni/Federazioni dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività di promozione sono attuate attraverso:

a) Lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
b) Lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, comunicazione sociale, educazione sanitaria e formazione dei cittadini;
c) Il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi, in particolare di quelli giovani;
d) Lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
e) La tutela dei donatori e dei riceventi e la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue e alla popolazione in generale, con particolare riguardo al mondo della scuola e dell'università;
f) Il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni, utilizzo di terapia trasfusionale;
g) Il miglioramento continuo della qualità attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

L'Associazione/Federazione si impegna a mettere in atto iniziative di informazione e promozione della donazione onde realizzare gli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla programmazione, concernenti l'autosufficienza per il sangue, per gli emocomponenti e per i medicinali plasmaderivati.

4. LA CHIAMATA ASSOCIATIVA E PROGRAMMAZIONE

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

L'Associazione:

a) Attua una efficace gestione dell'attività di chiamata individuale con appuntamento, accoglienza, fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno;
b) Definisce, realizza, e verifica modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione e la realizzazione del servizio di chiamata programmata;
c) Si avvale del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure di altro sistema integrato con i precedenti mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

L'Associazione/Federazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa sulla privacy.

L'Associazione/Federazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie del DIMT provinciale, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione dei donatori di sangue il supporto tecnico scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle

misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

5. PROMOZIONE DELLA SALUTE E TUTELA DEL DONATORE

L'Associazione/Federazione svolge funzioni di promozione della salute e di tutela del donatore intese a garantire la donazione volontaria e non remunerata del sangue e dei suoi componenti.

L'Associazione/Federazione garantisce in accordo con la Regione anche attraverso le Aziende sanitarie del DIMT provinciale, con il coinvolgimento della SRC:

a) Il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
b) Il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
c) Azioni mirate al buon uso del sangue, anche attraverso la partecipazione agli appositi Comitati;
d) Lo sviluppo di progetti di promozione alla salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

6. VOLONTARI NEI CENTRI DI RACCOLTA DEL SANGUE

L'associazione/Federazione mette a disposizione nei centri raccolta sangue autorizzati dalla Regione Veneto e ubicati presso il DIMT della Provincia di Vicenza, dei volontari adeguatamente formati attraverso appositi corsi per volontari autorizzati dalla Direzione del DIMT, con il compito di gestire e supportare le attività di accoglienza e orientamento del donatore.

In particolare, i compiti assegnati ai volontari sono:

a) Accoglienza e triage del donatore/candidato donatore secondo le procedure in vigore presso il DIMT della provincia di Vicenza;
b) Orientamento del donatore/candidato donatore nel percorso della donazione fornendo indicazioni sulla modulistica da compilare e sul percorso/modalità di donazione nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali. I volontari non sono tenuti a dare informazioni di carattere sanitario che restano di esclusiva competenza della Struttura Trasfusionale;
c) Supporto all'attività di segreteria (se necessario e se richiesto) ;
d) Gestione del ristoro post donazione e sorveglianza del donatore durante lo stesso garantendo l'allertamento del personale sanitario in caso di malore;
e) Gestione degli appuntamenti per la donazione/visite di idoneità sulla base delle liste programmate in sede di DIMT (ad esempio: dare al donatore l'appuntamento per la donazione successiva subito dopo la donazione e inserire la prenotazione nell'apposito programma).

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Associazione/Federazione garantisce il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

8. FLUSSI INFORMATIVI E ELENCHI DEI DONATORI ISCRITTI

L'Associazione/Federazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria/Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.
Tale integrazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e

consultabile da entrambe le parti, secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

Sulla base della normativa vigente, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei proprio donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione/Federazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

9. RAPPORTI ECONOMICI

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue sono garantiti i rimborsi per le attività associative, come da allegato n. 2 dell'Accordo Stato/Regioni del 8 luglio 2021.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

a) Costi per la promozione del dono (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, etc);
b) Costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;
c) Costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
d) Costi per la formazione e l'aggiornamento dei volontari;
e) Costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
f) Costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento e alla SRC.

ALLEGATI:

- Documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- Copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 17 del 24-2-2022

Oggetto: Conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI). L.R. n. 22/2002.

Note per la trasparenza
Con il presente provvedimento si provvede a confermare l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI).
Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:
Decreto regionale n. 67 del 26/10/2009;
Decreto regionale n. 70 del 26/10/2009;
Decreto regionale n. 51 del 02/04/2014;
Decreto regionale n. 52 del 02/04/2014;
Decreto regionale n. 72 del 31/03/2016;
Decreto regionale n. 73 del 31/03/2016;
Determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 167 del 11/05/2018;
Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 88 del 14/05/2020;
Nota prot. n. 28161 del 22/10/2021;
Istanza di conferma di autorizzazione all'esercizio, note prot. n. 28719 del 29/10/2021 e n. 0000018 del 03/01/2022;
Autorizzazione al trasferimento, note prot. reg. n. 195991 del 29/0472021 e n. 499334 del 29/10/2021
Rapporto di verifica del 22/02/2022.

Il Sostituto Responsabile della U.O.C. Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, dott. Giuseppe Travain, sulla base dell'istruttoria svolta dal dott. Marco Cercenà, responsabile del procedimento, il quale ne attesta la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue:

PREMESSO CHE

Gli artt. 8 bis e 8 ter del D.Lgs. 502/1992 subordinano ad autorizzazione la realizzazione e l'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria;

il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 avente ad oggetto “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” ha previsto che mediante accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, l’adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016;

la L.R. 16 agosto 2002 n. 22 e s.m.i. ha stabilito che l’autorizzazione all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie venga rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti minimi, generali e specifici di qualità individuati dalla Giunta regionale a norma dell’art. 10 della medesima;

la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 ha istituito, tra l’altro, l’Ente di Governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero";

tra le funzioni che spettano all’Azienda Zero, previste dall’art. 2 comma 1 lett. g) punto 7 della L.R. n. 19/2016, è attribuita “l’autorizzazione all’esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante”;

la L.R. 24 gennaio 2020, n. 1 ha disposto l’adeguamento ordinamentale 2019 in materia di politiche sanitarie e di politiche sociali;

la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i. ha dato attuazione alla sopra citata legge regionale 22/2002, approvando, tra l’altro, la classificazione, i relativi requisiti minimi generali e specifici nonché le procedure per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali;

la DGRV n. 755 del 7 giugno 2011 ha recepito l’Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano definendo i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, a valenza nazionale, delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta ed il modello per le visite di verifica, stabilendo inoltre che la cadenza delle visite di verifica delle strutture del Sistema Trasfusionale sia conformata ad una periodicità almeno biennale, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 261/2007 "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";

la DGRV n. 954 del 18 giugno 2013 di recepimento dell’Accordo n. 149 del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano inerente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" ha definito tra l’altro aspetti prescrittivi sul livello minimo di formazione del personale medico ed infermieristico addetto alle attività di selezione del

donatore e di raccolta del sangue e degli emocomponenti che integrano quanto già previsto con la DGRV n. 755/2011;

la DGRV n. 463 del 13 aprile 2021 ha recepito l'Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 bis , del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1 comma 1 lett. b del Decreto Legislativo 19 marzo 2018 n. 19 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";

la DGRV n. 1383 del 12 ottobre 2021 ha approvato i requisiti generali e specifici di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali, delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità all'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recepito con DGRV n. 463 del 13 aprile 2021;

DATO ATTO CHE

con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 67 del 26 ottobre 2009, l'Azienda ULSS n. 3 di Bassano del Grappa, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI), è stata autorizzata all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale;

con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 70 del 26 ottobre 2009, l'Azienda ULSS n. 4 Alto Vicentino, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI), è stata autorizzata all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale;

con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 51 del 02 aprile 2014 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 3 di Bassano del Grappa, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 52 del 02 aprile 2014 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 4 Alto Vicentino, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con nota prot. reg. n. 26208 del 21/01/2015 è stata avviata la gestione informatizzata del processo di autorizzazione all'esercizio consentendo di rappresentare in modo analitico la rete delle unità di offerta sanitarie e socio sanitarie;

con Decreto del Dirigente Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 72 del 31 marzo 2016 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 3 di Bassano del Grappa, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con Decreto del Dirigente Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 73 del 31 marzo 2016 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 4 Alto Vicentino, ora Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con Determinazione Dirigenziale di Azienda Zero n. 167 del 11 maggio 2018 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio all'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 88 del 14/05/2020 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI);

con nota prot. n. 28161 del 22/10/2021 sono state trasmesse alle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto le modalità di presentazione delle domande per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio;

l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con nota prot. n. 28719 del 29/10/2021, integrata con nota prot. n. 18 del 03/01/2022, ha presentato istanza di conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale indicando le unità di offerta, Servizio trasfusionale e le sue articolazioni organizzative, afferenti al Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Vicenza;

la medesima domanda è stata rappresentata in modo analitico con la mappatura delle Unità di Offerta (UdO) nell'applicativo regionale A.Re.A.;

con la summenzionata domanda l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana allegava altresì l'autorizzazione al trasferimento per l'articolazione di Servizio Trasfusionale di Asiago (VI) presso il nuovo ospedale in Via Martiri di Granezza, n. 42, Asiago (VI), rilasciata con nota prot. reg. n. 195991 del 29/04/2021 dalla Regione del Veneto, Struttura di Progetto Potenziamento straordinario della rete ospedaliera e grandi strutture di cura, ora Direzione Edilizia Ospedaliera a Finalità Collettiva;

con la medesima nota prot. n. 28719 del 29/10/2021 veniva allegata l'agibilità parziale del 1/03/2021 e del 15/03/2021 del nuovo ospedale di Asiago rilasciata dal responsabile del procedimento dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana;

con nota prot. reg. n. 499334 del 29/10/2021, acquisita al protocollo di Azienda Zero al n. 28684 del 29/10/2021 la Regione del Veneto, Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva, in riferimento all'autorizzazione al trasferimento definitivo rilasciata con nota prot. reg. n. 195991 del 29/04/2021, ha disposto la proroga del termine di conclusione del trasferimento definitivo di ulteriori sei mesi al fine di consentire il trasferimento delle attività di laboratorio analisi e servizio mortuario;

l'Azienda Zero ha svolto l'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'art. 10 della L.R. n. 22/2002 con verifica in sede nei giorni 25, 29, 30 novembre 2021, il cui rapporto di verifica del 22/02/2022, sottoscritto dai rappresentati dell'Azienda, si è concluso con esito positivo con prescrizione di adeguamento ad alcuni requisiti di cui al rapporto agli atti;

l'esito delle attività sopra esposte ha prodotto l'elenco delle Unità di Offerta di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

ai sensi dell'art. 15 comma 1 L.R. n. 22/2002 l'autorizzazione all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale e pertanto la conformità ai requisiti di autorizzazione all'esercizio definiti per il tipo di unità di offerta verificata non è condizione sufficiente per il rilascio dell'accreditamento istituzionale;

è stato acquisito il parere del Comitato dei Direttori Generali come previsto dall'art. 3, comma 3, della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;

Tutto ciò premesso,

IL SOTTOSCRITTO SOSTITUTO RESPONSABILE DIRETTORE DELL'UOC
AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

visti:
- Il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.;
- il D.Lgs. n. 19 del 19 marzo 2018;
- la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;
- la L.R. n. 1 del 24 gennaio 2020;
- la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i.;
- la DGRV n. 755 del 7 giugno 2011;
- la DGRV n. 954 del 18 giugno 2013;
- la DGRV n. 463 del 12 aprile 2021;
- la DGRV n. 1383 del 12 ottobre 2021;
- il Decreto regionale n. 67 del 26 ottobre 2009;
- il Decreto regionale n. 70 del 26 ottobre 2009;
- il Decreto regionale n. 51 del 02 aprile 2014
- il Decreto regionale n. 52 del 02 aprile 2014;
- il Decreto regionale n. 72 del 31 marzo 2016;
- il decreto regionale n. 73 del 31 marzo 2016;
- la Determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 167 del 11 maggio 2018;
- il Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 88 del 14 maggio 2020;
- la nota prot. n. 28161 del 22/10/2021;
- la nota prot. n. 28719 del 29/10/2021;
- la nota prot. n. 28684 del 29/10/2021;
- il rapporto di verifica del 22/02/2022
- il parere del Comitato dei Direttori Generali di Azienda Zero.
- gli ulteriori provvedimenti, nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

In base ai poteri conferitigli con la deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 353 del 29 novembre 2018;

DECRETA

1) di richiamare interamente le premesse, che costituiscono parte integrante del presente atto;

2) di confermare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, con sede legale in Via Dei Lotti, n. 40, Bassano del Grappa (VI) con prescrizione di adeguamento ai requisiti indicati nel rapporto di verifica agli atti, per le Unità di Offerta di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di far pervenire con i tempi previsti dal rapporto di verifica, agli uffici competenti dell'Azienda Zero, le evidenze del superamento delle prescrizioni di cui al rapporto di verifica agli atti;

4) di verificare la sussistenza dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio con le modalità di cui al combinato disposto dell'art. 11, comma 2, ultimo periodo, della L.R. 22/2002 e s.m.i. e della DGRV n. 755 del 7 giugno 2011 e pertanto con periodicità almeno biennale e comunque ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità;

5) di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato all'Azienda Zero;

6) di revocare la presente autorizzazione nel caso in cui vengano meno le condizioni di autorizzazione legislativamente previste;

7) di rappresentare che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;

8) di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla notifica ovvero alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;

9) di notificare il presente provvedimento all'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana e alla Regione del Veneto;

10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore

sostituto responsabile Giuseppe Travain
firmato digitalmente

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Allegato A al Decreto di conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Elenco unità di offerta

Codice Univoco Unità di Offerta	Denominazione Unità di Offerta	Tipo Unità di Offerta	Unità organizzativa	Sede Operativa	Indirizzo
10.420.-51435	SERVIZIO TRASFUSIONALE SANTORSO	SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale	OSPEDALE DI SANTORSO	Via delle Garziere 42 36014 SANTORSO VI
10.421.-79406	SERVIZIO TRASFUSIONALE SCHIO	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale	CASA DELLA SALUTE	Via SAN CAMILLO DE LELLIS 1 36015 SCHIO VI
10.421.-35403	SERVIZIO TRASFUSIONALE THIENE	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale	CENTRO SANITARIO POLIFUNZIONALE	Via BOLDRINI 1 36016 THIENE VI
10.420.-68074	SERVIZIO TRASFUSIONALE BASSANO	SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOS Medicina Trasfusionale	OSPEDALE DI BASSANO	Via DEI LOTTI 40 36061 BASSANO DEL GRAPPA VI
10.421.-95170	SERVIZIO TRASFUSIONALE ASIAGO	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOS Medicina Trasfusionale	OSPEDALE DI ASIAGO	Via MARTIRI DI GRANEZZA 42 36012 ASIAGO VI
10.421.-48459	SERVIZIO TRASFUSIONALE MAROSTICA	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOS Medicina Trasfusionale	CENTRO SOCIO SANITARIO PROSPERO ALPINO	Via PANICA 17 36063 MAROSTICA VI

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova
UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante
pec: protocollo.azero@pecveneto.it
e-mail: au.ota@azero.veneto.it
tel. 049 8778244-8245-8237

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 18 del 24-2-2022

Oggetto: Conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI). L.R. n. 22/2002.

Note per la trasparenza
Con il presente provvedimento si provvede a confermare l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI).
Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:
Decreto regionale n. 84 del 04/11/2009;
Decreto regionale n. 95 del 26/11/2009;
Decreto regionale n. 53 del 02/04/2014;
Decreto regionale n. 54 del 02/04/2014;
Decreto regionale n. 75 del 31/03/2016;
Decreto regionale n. 76 del 31/03/2016;
Determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 168 del 11/05/2018;
Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 133 del 28/05/2020;
Nota prot. n. prot. n. 28161 del 22/10/2021;
Istanza di conferma di autorizzazione all'esercizio note prot. n. 28709 del 29/10/2021 e n. del 4481 del 18/02/2022;
Rapporto di verifica del 22/02/2022.

Il Sostituto Responsabile della U.O.C. Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, dott. Giuseppe Travain, sulla base dell'istruttoria svolta dal dott. Marco Cercenà, responsabile del procedimento, il quale ne attesta la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue:

PREMESSO CHE

Gli artt. 8 bis e 8 ter del D.Lgs. 502/1992 subordinano ad autorizzazione la realizzazione e l'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria;

il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 avente ad oggetto "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" ha previsto che mediante accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016;

la L.R. 16 agosto 2002 n. 22 e s.m.i. ha stabilito che l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie venga rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti minimi, generali e specifici di qualità individuati dalla Giunta regionale a norma dell'art. 10 della medesima;

la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 ha istituito, tra l'altro, l'Ente di Governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero";

tra le funzioni che spettano all'Azienda Zero, previste dall'art. 2 comma 1 lett. g) punto 7 della L.R. n. 19/2016, è attribuita "l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante";

la L.R. 24 gennaio 2020, n. 1 ha disposto l'adeguamento ordinamentale 2019 in materia di politiche sanitarie e di politiche sociali;

la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i. ha dato attuazione alla sopra citata legge regionale 22/2002, approvando, tra l'altro, la classificazione, i relativi requisiti minimi generali e specifici nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali;

la DGRV n. 755 del 7 giugno 2011 ha recepito l'Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano definendo i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, a valenza nazionale, delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta ed il modello per le visite di verifica, stabilendo inoltre che la cadenza delle visite di verifica delle strutture del Sistema Trasfusionale sia conformata ad una periodicità almeno biennale, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 261/2007 "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";

la DGRV n. 954 del 18 giugno 2013 di recepimento dell'Accordo n. 149 del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano inerente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" ha definito tra l'altro aspetti prescrittivi sul livello minimo di formazione del personale medico ed infermieristico addetto alle attività di selezione del donatore e di raccolta del sangue e degli emocomponenti che integrano quanto già previsto con la DGRV n. 755/2011;

la DGRV n. 463 del 13 aprile 2021 ha recepito l'Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 bis , del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1 comma 1 lett. b del Decreto Legislativo 19 marzo 2018 n. 19 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";

la DGRV n. 1383 del 12 ottobre 2021 ha approvato i requisiti generali e specifici di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali, delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità all'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recepito con DGRV n. 463 del 13 aprile 2021;

DATO ATTO CHE

con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 84 del 04 novembre 2009, l'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI), è stata autorizzata all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale;

con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 95 del 26 novembre 2009, l'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI), è stata autorizzata all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale;

con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 54 del 02 aprile 2014 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 53 del 02 aprile 2014 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con nota prot. reg. n. 26208 del 21/01/2015 è stata avviata la gestione informatizzata del processo di autorizzazione all'esercizio consentendo di rappresentare in modo analitico la rete delle unità di offerta sanitarie e socio sanitarie;

con Decreto del Dirigente Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 76 del 31 marzo 2016 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con Decreto del Dirigente Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 75 del 31 marzo 2016 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina

Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino, ora Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con Determinazione Dirigenziale di Azienda Zero n. 168 del 11 maggio 2018 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio all'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 133 del 28/05/2020 è stata confermata l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Via Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI);

con nota prot. n. 28161 del 22/10/2021 sono state trasmesse alle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto le modalità di presentazione delle domande per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio;

l'Azienda ULSS n. 8 Berica con nota prot. n. 28709 del 29/10/2021 integrata con nota prot. n. 4481 del 18/02/2022ha presentato domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale indicando le unità di offerta, Servizio trasfusionale e le sue articolazioni organizzative, afferenti al Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Vicenza;

con la citata nota prot. n. 4481 del 18/02/2022 l'Azienda ULSS n. 8 Berica ha altresì trasmesso dichiarazione, ai sensi dell'Allegato D alla DGRV n. 3148/2007, relativamente al trasferimento definitivo dell'articolazione di Servizio Trasfusionale di Lonigo (VI);

la medesima domanda è stata rappresentata in modo analitico con la mappatura delle Unità di Offerta (UdO) nell'applicativo regionale A.Re.A.;

l'Azienda Zero ha svolto l'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'art. 10 della L.R. n. 22/2002 con verifica in sede nei giorni 25, 29, 30 novembre e 1, 3 dicembre 2021, il cui rapporto di verifica del 22/02/2022, sottoscritto dai rappresentati dell'Azienda, si è concluso con esito positivo con prescrizione di adeguamento ad alcuni requisiti di cui al rapporto agli atti;

l'esito delle attività sopra esposte ha prodotto l'elenco delle Unità di Offerta di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

ai sensi dell'art. 15 comma 1 L.R. n. 22/2002 l'autorizzazione all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale e pertanto la conformità ai requisiti di autorizzazione all'esercizio definiti per il tipo di unità di offerta verificata non è condizione sufficiente per il rilascio dell'accreditamento istituzionale;

è stato acquisito il parere del Comitato dei Direttori Generali come previsto dall'art. 3, comma 3, della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;

Tutto ciò premesso,

IL SOTTOSCRITTO SOSTITUTO RESPONSABILE DIRETTORE DELL'UOC
AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

visti:
- Il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.;
- il D.Lgs. n. 19 del 19 marzo 2018;
- la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;
- la L.R. n. 1 del 24 gennaio 2020;
- la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i.;
- la DGRV n. 755 del 7 giugno 2011;
- la DGRV n. 954 del 18 giugno 2013;
- la DGRV n. 463 del 12 aprile 2021;
- la DGRV n. 1383 del 12 ottobre 2021;
- il Decreto regionale n. 84 del 04 novembre 2009;
- il Decreto regionale n. 95 del 26 novembre 2009;
- il Decreto regionale n. 53 del 02 aprile 2014;
- il Decreto regionale n. 54 del 02 aprile 2014;
- il Decreto regionale n. 75 del 31 marzo 2016;
- il Decreto regionale n. 76 del 31 marzo 2016;
- la Determinazione Dirigenziale di Azienda Zero n. 168 del 11 maggio 2018
- il Decreto Dirigenziale di Azienda Zero n. 133 del 28 maggio 2020
- la nota prot. n. 28161 del 22/10/2021;
- le note prot n. 2870 del 29/10/2021 e n. 4481 del 18/02/2022;
- il rapporto di verifica del 22/02/2022;
- il parere del Comitato dei Direttori Generali di Azienda Zero.
- gli ulteriori provvedimenti, nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

In base ai poteri conferitigli con la deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 353 del 29 novembre 2018;

DECRETA

1) di richiamare interamente le premesse, che costituiscono parte integrante del presente atto;

2) di confermare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con sede legale in Viale Rodolfi, n. 37, Vicenza (VI), con prescrizione di adeguamento ai requisiti indicati nel rapporto di verifica agli atti, per le Unità di Offerta di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di far pervenire con i tempi previsti dal rapporto di verifica, agli uffici competenti dell'Azienda Zero, le evidenze del superamento delle prescrizioni di cui al rapporto di verifica agli atti;

4) di verificare la sussistenza dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio con le modalità di cui al combinato disposto dell'art. 11, comma 2, ultimo periodo, della L.R. 22/2002 e s.m.i. e della DGRV n. 755 del 7 giugno 2011 e pertanto con periodicità almeno biennale e comunque ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità;

5) di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato all'Azienda Zero;

6) di revocare la presente autorizzazione nel caso in cui vengano meno le condizioni di autorizzazione legislativamente previste;

7) di rappresentare che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;

8) di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla notifica ovvero alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;

9) di notificare il presente provvedimento all'Azienda ULSS n. 8 Berica e alla Regione del Veneto;

10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore

sostituto responsabile Giuseppe Travain
firmato digitalmente

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Allegato A al Decreto di conferma dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica
Elenco unità di offerta

Codice Univoco Unità di Offerta	Denominazione Unità di Offerta	Tipo Unità di Offerta	Unità organizzativa	Sede Operativa	Indirizzo
10.420.-27334	Laboratorio Servizio Immunotrasfusionale Arzignano	SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOSD Medicina Trasfusionale Arzignano Montecchio	Ospedale di Arzignano	Via del Parco 1 36071 ARZIGNANO VI
10.421.-79409	Centro Raccolta Montecchio Maggiore	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOSD Medicina Trasfusionale Arzignano Montecchio	Ospedale di Montecchio Maggiore	Via Ca' Rotte 9 36075 MONTECCHIO MAGGIORE VI
10.421.-13612	Centro Raccolta Valdagno	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOSD Medicina Trasfusionale Arzignano Montecchio	Ospedale Nuovo	Via Galileo Galilei 1 36078 VALDAGNO VI
10.420.-71657	Laboratorio Servizio Immunotrasfusionale di Vicenza	SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale Vicenza	Ospedale di Vicenza "San Bortolo"	Viale Ferdinando RODOLFI 37 36100 VICENZA VI
10.421.-81729	Centro Raccolta Noventa	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale Vicenza	Ospedale di Noventa Vicentina "P. Milani"	Via Capo di Sopra 1 36025 NOVENTA VICENTINA VI
10.421.-92048	Centro Raccolta Sandrigo	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale Vicenza	Centro Sanitario Polifunzionale Sandrigo, Piiazza Zanella 9	Piazza ZANELLA 9 36066 SANDRIGO VI
10.421.-95105	Centro Raccolta Lonigo	Articolazione di SERVIZIO TRASFUSIONALE	UOC Medicina Trasfusionale Vicenza	Ingresso Ospedale di Lonigo	Via Sisana 1 36045 LONIGO VI

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova
UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante
pec: protocollo.azero@pecveneto.it
e-mail: au.ota@azero.veneto.it
tel. 049 8778244-8245-8237

Definizione criteri per il Programma di autosufficienza regionale in sangue ed emocomponenti ed il supporto all'autosufficienza nazionale per il 2022; situazione attuale e linee di sviluppo della Rete di Medicina Trasfusionale nel 2022.

A norma della Legge n. 219/2005, l'autosufficienza è obiettivo nazionale non frazionabile finalizzato a garantire a tutti i cittadini pari condizioni di accesso alla terapia trasfusionale, quale Livello Essenziale di Assistenza. È inoltre riconosciuta la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza cui concorrono le Regioni e le Province Autonome dotandosi di strumenti di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete.

Il CRAT (Centro Regionale Attività Trasfusionale) di Azienda Zero definisce annualmente il programma di autosufficienza regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Programmazione regionale, nonché alle disposizioni normative nazionali ed alle indicazioni tecniche e linee guida nazionali. Al fine quindi della definizione del programma annuale di autosufficienza, il CRAT provvede ad identificare i volumi di emocomponenti di possibile supporto all'autosufficienza di altre realtà regionali, una volta individuati quelli necessari al mantenimento dell'autosufficienza interna (intra ed inter-dipartimentale). La proposta che viene presentata a livello nazionale è preventivamente descritta e condivisa al Tavolo regionale preposto. Il volume di cessioni programmate viene quindi confermato alle Regioni che dichiarano carenza strutturale.

In generale, la Rete trasfusionale è stata in grado, durante il corrente anno, di garantire l'autosufficienza interna, pur nella situazione di complessiva diminuzione dell'apporto donazionale e dell'aumento del trasfuso, che ha avuto come conseguenza finale una diminuzione del supporto all'autosufficienza nazionale e l'episodico ricorso, nei mesi estivi in cui si è manifestata una significativa diminuzione del sangue raccolto, all'acquisto extraregionale di unità di emazie, anche se in quota inferiore rispetto agli anni precedenti.

La qualità e sicurezza del processo trasfusionale presso strutture pubbliche e convenzionate della Rete, in conformità a quanto previsto a livello regionale e nazionale nel percorso di Autorizzazione/Accreditamento istituzionale, è stato confermato dallo standard di accreditamento *Plasma Master File* richiesto per la produzione del plasma destinato al frazionamento industriale. Per quanto attiene quest'ultimo aspetto, gli audit di CSL Behring, Ditta affidataria del servizio di plasmaderivazione, mostrano una buona adesione alle Linee guida delle GMP (*Good Manufacturing Practices*) previste ed obbligatorie a livello europeo per il frazionamento industriale, con raggiungimento in tutte le strutture venete del traguardo della validità della certificazione a due anni.

Gli obiettivi di autosufficienza, come sancito dal Decreto del Ministro 27 luglio 2021 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2021", sono strettamente connessi al complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo nazionale e comunitario. I processi produttivi dei Servizi trasfusionali devono essere conformi alle predette prescrizioni normative che stabiliscono l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea. Con decreto legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 è stata adottata la 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. Nell'anno 2021 sono stati adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai Servizi trasfusionali e dalle Unità di Raccolta, secondo quanto approvato dall'ASR 29 del 25 marzo 2021.recepito con DGR 463 del 13 aprile 2021. All'interno di tale contesto si colloca l'attività di adeguamento a nuovi standard di qualità per le attività di produzione trasfusionale previste da CSL Behring per il proprio *Plasma Master File,* rese cogenti per poter permettere la lavorazione del plasma del Veneto e delle altre 8 Regioni/Province autonome (Friuli Venezia Giulia, Province autonome di Trento e Bolzano, Valle d'Aosta, Liguria, Umbria, Abruzzo, Basilicata) aderenti al Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP).

Un elemento di sorveglianza per assicurare la sicurezza del prodotto trasfusionale è, nel periodo estivo, la infezione da West Nile Virus nella popolazione, quindi tra i potenziali donatori; nel 2021 al verificarsi del primo caso segnalato il CRAT ha dato disposizione che il test in grado di rilevare la presenza del virus nel donatore, pur in assenza di qualsivoglia sintomatologia specifica, fosse effettuato in tutti i Dipartimenti della Regione su

tutte donazioni. A questo si aggiungono altre patologie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione come il virus Chikungunya, la malaria, la febbre Dengue, malattia di Chagas e il virus Zika che comportano l'adozione di adeguate misure di prevenzione sia nel caso siano state contratte in soggiorni all'estero in area endemica sia a seguito dell'arrivo nel nostro Paese di persone affette residenti in Paesi classificati come aree endemiche. Tutto ciò rende particolarmente critico tutto il processo trasfusionale, necessitando quindi di opportune relazioni e collaborazioni con Strutture specializzate nella diagnostica dei patogeni quale quella in corso con l'Unità Operativa di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova.

I dati macro di produzione e consumo.

Il dato 2021 del trasfuso di emazie concentrate in Veneto, è pari a 234.211 u. in aumento rispetto al 2020 tuttavia non ancora ai livelli 2019 anno di riferimento pre pandemia. La raccolta in ogni Provincia garantisce quasi del tutto il fabbisogno locale, eccetto per Padova, Verona e Venezia per le quali si assiste ad una stabilizzazione della richiesta per Padova e Verona con incremento della necessità di supporto esterno per Venezia. Le movimentazioni di emazie tra i DIMT della Regione sono state pari a 11.891 unità, in deciso aumento rispetto al 2020.

A costituire il numero complessivo delle unità movimentate ha contribuito particolarmente la cessione non programmata di unità dal DIMT di Belluno verso Venezia e la stessa Padova, trovandosi in difficoltà i DIMT storicamente con compito di supporto intraregionale, Vicenza in particolare.

In situazione di particolare emergenza è stato necessario ricorrere al supporto extra regionale, comunque sempre in numero limitato (130 u.) parimenti è stata mantenuta l'attività di cessione verso altre regioni in rispetto delle convenzioni sottoscritte (Sardegna) e verso altre regioni con necessità estemporanee (Toscana e Umbria).

I dati nazionali evidenziano che la nostra Regione si colloca in termini di utilizzo di emazie ai livelli più alti tra le Regioni del Nord; pur considerando la complessità delle attività sanitarie erogate, incluso l'aspetto della significativa mobilità sanitaria attiva, il dato induce a ritenere che possa esserci spazio per azioni di appropriatezza terapeutica utilizzando da un lato strumenti evoluti già messi a disposizione delle Aziende sanitarie e Professionisti in relazione al *benchmarking* su l'utilizzo di sangue ed emocomponenti per DRG, dall'altro attraverso l'implementazione del Programma *Patient Blood Management (PBM)*.

Il volume di produzione regionale in emazie è pari complessivamente a 243.594 u., in lieve decremento rispetto al 2019 anno di riferimento.

Le procedure di plasmaferesi e di plasmapiastrinoaferesi nel 2021 hanno presentato un aumento rispetto al 2019, è da tenere in considerazione per quanto riguarda la plasmaferesi l'intensa attività di raccolta di plasma convalescente sia nel 2020 che nel 2021 che ha consentito l'arruolamento di nuovi donatori.

Per quanto riguarda l'utilizzo per l'uso clinico del plasma sono state trasfuse nel 2021 complessivamente 17.968 unità delle quali il 30% è rappresentato da plasma solvente detergente. Rispetto al 2019 si constata una progressiva riduzione del plasma solvente detergente in aderenza a quanto indicato dal CNS e recepito anche a livello regionale di limitazione di utilizzo di tale prodotto a specifiche indicazioni cliniche.

I donatori di sangue ed emocomponenti

Nel Programma di autosufficienza regionale e nazionale le Associazioni e Federazioni del Volontariato rivestono un ruolo fondamentale, riconosciuto dal Legislatore, nella promozione della donazione e, come avviene in alcuni Dipartimenti trasfusionali della nostra Regione (Padova, Treviso, Venezia), di supporto all'attività pubblica alla raccolta di sangue ed emocomponenti. A livello nazionale, il 91.7% dei donatori è iscritto alle associazioni di volontari. Il difficile attuale contesto socio-economico e la pandemia da virus SARS Cov 2 ancora in corso hanno condizionato pesantemente l'accesso di donatori di sangue in tutta Italia in particolare dei nuovi donatori.

Nel 2020 e nel 2021 è stata particolarmente impegnativo per entrambi i principali attori del sistema trasfusionale regionale, i Dipartimenti trasfusionali e le Associazione dei donatori l'azione di sintonizzazione

della chiamata del donatore secondo le esigenze di supporto trasfusionale dei diversi ospedali condizionate dalla modifica spesso imprevedibile della programmazione delle attività sanitarie legata all'andamento della curva pandemica. Questo aspetto, la necessità quindi di un sistema snello di adeguamento chiamata – esigenza trasfusionale dovrà essere sempre più oggetto di attenzione

La qualificazione del Sistema trasfusionale regionale attraverso il Programma per l'Autorizzazione all'esercizio, l'Accreditamento istituzionale e l'adeguamento allo standard Plasma Master File.

In riferimento al rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture della Rete trasfusionale, che ha cadenza almeno biennale come previsto dalla normativa nazionale vigente (D.Lgs. n. 261/07, di cui alla Direttiva comunitaria n. 2002/98/CE), le visite di verifica sono state effettuate tra novembre e dicembre del 2021; le non conformità rilevate dai team di valutatori saranno oggetto di analisi e valutazione di concerto con l'Organismo Tecnicamente Accreditante di Azienda Zero e il CRAT, per uniforme ed oggettiva decisione riguardo le eventuali prescrizioni e relativi tempi di adeguamento, che permetteranno al Sistema Trasfusionale di migliorare e mantenere aderenza ai criteri di qualità previsti dalle norme vigenti e a quanto richiesto da Istituzioni regionali, nazionali ed europee per garantire la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale. Nel corso del 2021 è proseguito il programma di verifica delle Strutture della Rete trasfusionale ai fini della conferma dell'inserimento nel *Plasma Master File* della Azienda di Frazionamento CSL Behring S.p.A., che dal 1° maggio 2017 ha iniziato il ritiro del plasma dalle Strutture trasfusionali del Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) per l'avvio alla lavorazione industriale, con messa a disposizione dei primi prodotti a ottobre del 2017, primi medicinali plasmaderivati prodotti nel nostro Paese dal conto lavorazione nazionale sulla base di una registrazione dell'Autorità europea (EMA – *European Medicines Agency*), al momento attuale caso unico in Italia.

Aggiornamento tecnologico e progetto SIRT

Nel corso del 2021 sono state avviate, attraverso le Centrale Acquisti Regionale (CRAV) di Azienda Zero, le procedure di gara per il nuovo sistema di trasporto unico regionale di sangue ed emocomponenti e per un nuovo ed unico sistema informativo trasfusionale al fine di corrispondere puntualmente a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea per garantire la qualità e sicurezza del processo trasfusionale. La pandemia ha condizionato il proseguo delle procedure, date le precedenze necessarie per affrontare la crisi pandemica. Il completamento di queste gare è decisivo per il consolidamento della crescita della Rete trasfusionale regionale.

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza in sangue ed emocomponenti

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza per l'anno 2022 riprende contenuti e modalità proposti nei precedenti esercizi, superando l'assegnazione ai DIMT di rigidi volumi di raccolta su base annuale che mal si correlano con la garanzia del raggiungimento dell'obiettivo a fronte della variabilità temporale dei bisogni sanitari su base locale/dipartimentale, che possono subire profonde e repentine modificazioni per dinamiche interne non sempre del tutto prevedibili, prova ne è quanto si è verificato nel corso della pandemia con, la necessità di modulare l'accesso dei donatori sulla base delle aperture e chiusure delle attività sanitarie non legate a Covid-19. La programmazione finalizzata all'autosufficienza va quindi declinata quale obiettivo dinamico, al meglio su base dipartimentale, all'interno di una complessiva strategia regionale, sulla base dell'attività sanitaria locale, programmata e non, per allineare costantemente i coni dell'offerta a quelli della domanda. L'andamento della domanda appare in lieve aumento particolarmente presso il dipartimento di Padova e di Venezia ed in questo contesto, un ruolo fondamentale dovrebbe essere svolto dagli "Uffici di chiamata", la cui attività deve essere strettamente connessa ai bisogni clinici, utilizzando anche nuovi modelli organizzativi e supporti tecnologici. Alcuni DIMT hanno già realizzato soluzioni che hanno dato significativi risultati e che si sono mostrati idonei a gestire le necessità cliniche; in altri DIMT dovrà essere migliorata, in accordo con le associazioni/federazioni dei volontari, l'organizzazione e l'efficacia sia del reclutamento che della

chiamata alla donazione. Si sono verificate in alcuni DIMT situazioni di criticità (emoteche con scorte al limite, anche di particolari gruppi sanguigni) che pur non avendo compromesso l'attività sanitaria hanno destato una qualche preoccupazione. Tale percorso va necessariamente completato, in quanto l'efficacia dell'attività trasfusionale, sempre e ovunque garantita, deve necessariamente coniugarsi con l'efficienza e quindi con un ottimale utilizzo delle risorse assegnate. Particolarmente critico nel 2021 è stato il periodo dai primi di dicembre in poi nel DIMT di Padova a causa dell'attacco hacker al sistema informatico dell'AULSS 6, ciò ha comportato la impossibilità di utilizzare il supporto informatico trasfusionale in tutti gli ospedali del territorio provinciale e parzialmente anche nel servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedale Università di Padova: il numero di donatori gestibili per singolo punto di raccolta è stato forzatamente limitato data la necessità di inserimento manuale di tutte le fasi del percorso donazionale e del processo dell'unità.

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza in medicinali plasmaderivati

Nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, il CRAT definisce la quantità e tipologia del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale. La regione Veneto in qualità di capofila del Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP) è titolare del contratto relativo con l'Industria di frazionamento (CSL Behring), anche a nome e per conto delle altre 8 Regioni e Province Autonome aderenti. Spetta pertanto ad essa l'attività connessa al mantenimento della convenzione in essere, a garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione. Il nuovo Fornitore ha avviato il ritiro (1° maggio 2017) e la lavorazione (agosto 2017) del plasma raccolto da NAIP solo dopo aver completato le procedure necessarie alla certificazione dei centri fornitori (Strutture trasfusionali) della materia prima ed al loro inserimento nel *Plasma Master File* industriale, approvato dall'EMA (*European Medicines Agency*). Anche nel corso del 2021, quindi, il CRAT è stato impegnato in una complessa gestione della fornitura, con progressiva chiusura del contratto tra Kedrion S.p.A. e AIP e gestione a regime dell'attuale contratto tra CSL Behring e NAIP.

Va sottolineato che le attività correlate all'autosufficienza in sangue/emocomponenti ed in medicinali plasmaderivati rappresentano obiettivi affini ma che si collocano su due piani operativi distinti: quella in sangue/emocomponenti si esprime al meglio in un programma di autosufficienza dipartimentale e da qui regionale/nazionale, mentre quella in plasmaderivati si esprime al meglio in un programma di autosufficienza regionale e da qui nazionale. La plasmaferesi produttiva quindi non può essere utilizzata come corollario dell'autosufficienza locale in sangue/emocomponenti, ma bensì deve avere una sua specifica dignità con una propria programmazione su scala regionale accompagnata ad una puntuale organizzazione in ambito dipartimentale. Come è noto, la nostra Regione ha raggiunto la sostanziale autosufficienza in medicinali plasmaderivati *driving,* eccetto che per una minima quota di immunoglobuline polivalenti (2%) vero *driver* di tutto il processo della plasmalavorazione. Per il 2022 tuttavia sussistono note di preoccupazione data la diffusa carenza a livello mondiale con spostamenti di quote di mercato dei medicinali plasmaderivati in particolare verso gli Stati Uniti, in precedenza fornitori di materia prima dei paesi europei e ora in situazione di grave carenza di plasma a seguito della pandemia. Nel corso del 2021 sono proseguiti gli scambi promossi dal CRAT di medicinali plasmaderivati e semilavorati di NAIP, prodotti da Kedrion S.p.A., con altre Regioni italiane, permettendo un innalzamento del livello di autosufficienza dei cd. prodotti accessori.

Appropriatezza terapeutica nell'utilizzo di medicinali plasmaderivati e plasma per uso clinico

Sia per Albumina che per IG polivalenti in tutto il Paese esistono ampli margini di correzione dell'appropriatezza clinica: l'Italia è uno dei paesi europei con più elevato consumo di questi MPD/1000 abitanti.

Nel 2020 ha avviato una tavolo di lavoro con le Farmacie Ospedaliere per condividere le modalità operative per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di MPD; nel 2021 tali modalità sono state anche acquisite attraverso la somministrazione di un questionario sia alle Farmacie ospedaliere sia ai servizi

trasfusionali della regione, i dati complessivi sono in fase di analisi e saranno utilizzati nel 2022 per la fase successiva di verifica di appropriatezza.

Il Fattore VIII plasmatico nazionale copre meno del 20% della domanda nazionale (di cui ca. il 10-15% del conto lavorazione), a differenza di quanto avviene in Germania e Spagna dove il prodotto plasmatico copre una significativa quota della domanda totale. Su questo tema va sottolineato l'impegno regionale attraverso la proficua collaborazione alla produzione di atti oggetto di Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni sia con riferimento ai percorsi assistenziali dei pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite sia alla gestione delle eccedenze in progetti umanitari. Relativamente alla raccolta di plasma per frazionamento, il Veneto si attesta, nell'anno 2020, a un indice di conferimento corrispondente a 17,8 kg/1.000 abitanti. Nonostante le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente sia nel 2020 che nel 2021 l'accesso alla donazione e l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 abbia costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, è pur vero che lo sforzo sin qui fatto dalla Regione e dalle Associazioni è ragguardevole e i risultati raggiunti sono soddisfacenti. Tuttavia per il 2022 l'impegno di tutti gli attori della catena produttiva dovrà ulteriormente aumentare per far fronte alla carenza di medicinali plasmaderivati a livello nazionale e mondiale. Contemporaneamente dovranno essere attuati in questo ambito protocolli clinici appropriati per l'utilizzo dei medicinali plasmaderivati secondo criteri scientificamente riconosciuti.

LA PROPOSTA DI PROGRAMMAZIONE 2022

Posto quanto sopra, il Responsabile del CRAT ha elaborato la proposta di programmazione da presentare per la discussione al Tavolo tecnico-associativo che si è riunito il 5 novembre 2021. Nella formulazione della proposta è stato tenuto in considerazione che la domanda interna di emazie appare essere in generale aumento e la raccolta sostanzialmente stabile sia sul versante del sangue intero che del plasma, ma con un incremento della domanda di medicinali plasmaderivati. Inoltre, da agosto 2020 è stato ripreso l'invio del plasma per uso clinico al trattamento industriale con solvente/detergente per un volume stimato su base annua di 2.000 kg, con ciò riducendo quello avviato al frazionamento industriale; la domanda di supporto per Padova, Verona è sostanzialmente stabile con incremento della necessità per Venezia. Il trend di cessione extra regionale stimato nel 2021 si sta confermando nel corso del 2022, con dato in lieve incremento, a fronte però di una episodica insufficienza di supporto da parte del DIMT di Rovigo con intervento di Belluno, e previsioni in negativo per quanto riguarda la dotazione in medici dei servizi trasfusionali regionali, carente allo stato attuale in più dipartimenti e con ulteriore possibile carenza nel corso dei prossimi mesi (per pensionamenti e trasferimenti).

Nella tabella, sotto riportata, vengono esposte le movimentazioni a supporto dell'autosufficienza di Padova, Verona e Venezia ed a quella extra regionale verso la Regione Sardegna, ridimensionata pesantemente rispetto allo storico, negando inoltre per ora, in fase di programmazione, il supporto alla regione Lazio. Il supporto a Padova si attesta intorno alle 5.200 unità di emazie concentrate, per Verona 5.700 unità e per Venezia 1.500 unità. Il supporto all'autosufficienza nazionale ha trovato momento di confronto in videoconferenza il 23 novembre, nella Consultazione Plenaria alla presenza del Ministero, del Centro Nazionale Sangue, delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) e delle Associazioni/Federazioni dei donatori. In questo contesto, le proposte fornite dal CRAT sono state discusse e confermate. Sarà poi compito delle Aziende di riferimento del DIMT provvedere alla Convenzione con le Aziende sanitarie extra regionali destinatarie del supporto, modulando direttamente in corso anno le rispettive quote assegnate. La Convenzione, una volta sottoscritta tra le parti, dovrà essere trasmessa al CRAT. Si ricorda che le cessioni extra regionali di emazie ed eventualmente di altri emocomponenti, i cui importi tariffari sono stati recentemente ridefiniti dall'Accordo Stato Regioni n. 90 del 17 giugno 2021 e di cui alla DGR n. 1734 del 9 dicembre 2021, rientrano nelle movimentazioni economiche gestite dalla Mobilità sanitaria interregionale; per quanto riguarda le spese di trasporto, a totale carico della Struttura acquirente, devono essere gestite, già in fase di stipula della convenzione, con modalità che non comportino alcuna criticità all'Organizzazione Aziendale/Regionale.

DIMT cedente	DIMT Padova	DIMT Verona	DIMT Venezia	Totale intraregione	SARDEGNA	Totale extraregione	Totale programmato
Belluno	1.300	/	1.500	2.800	2.710	2.710	5.510
Vicenza	2.200	2.000	/	4.200	/	/	4.200
Treviso	1.700	3.700	/	5.400	/	/	5.400
Rovigo	/	/	/	/	1.490	1.490	1.490
TOTALE	**5.200**	**5.700**	**1.500**	**12.400**	**4.200**	**4.200**	**16.600**

CONCLUSIONI

La programmazione regionale annuale per l'autosufficienza interna e nazionale del sangue e dei suoi componenti, come dimostrano i risultati fin qui raggiunti, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quali-quantitativo fra produzione e fabbisogno di emocomponenti labili per uso trasfusionale, con soltanto episodico e contenuto ricorso a supporto extra regionale. Tutto ciò grazie all'impegno costante di tutti gli attori convolti e ad una efficace sistema di relazioni operative all'interno della Rete e dell'organizzazione regionale che pone una forte attenzione non solo agi aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati al paziente e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori. Sullo sfondo emerge, a livello regionale e nazionale, una maggiore difficoltà al reclutamento di nuovi donatori, tema che in prospettiva potrebbe essere critico per il nostro Paese, necessitando quindi una valutazione su scala nazionale.

Per l'anno 2022, sulla base di quanto sopra esposto, si definisce quanto segue:

- Programma di autosufficienza in sangue ed emocomponenti: fissare l'obiettivo di raccolta in emazie nei seguenti termini:
  - gestione attiva della carenza interna per i DIMT di Padova, Verona e Venezia al fine di non eccedere l'approvvigionamento programmato presso gli altri DIMT;
  - garanzia interna costante dell'autosufficienza dipartimentale e supporto intra regionale verso il DIMT di Padova, Verona, Venezia ed extra regionale per gli altri DIMT (vedi tabella);

- Programma di autosufficienza in medicinali plasmaderivati: è confermato l'obiettivo (nazionale) di potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi e di miglioramento dell'efficienza nella gestione dei separatori cellulari così come declinata nel DM 20 luglio 2017 e nella DGR 954/13 che rappresenta obiettivo regionale; i volumi annuali di plasma adeguati al programma di autosufficienza regionale in medicinali plasmaderivati si collocano sulla media dell'ultimo triennio (ca. 90.000 kg.);

- Programma di invio di plasma per uso clinico al trattamento industriale con solvente/detergente: a seguito di gara regionale aggiudicata a Kedrion S.p.A., si prosegue nell'invio al trattamento industriale con solvente/detergente di un volume di plasma contingentato a ca. 2.000 kg/anno; l'utilizzo dovrà essere coerente con le linee guida condivise a livello professionale e trasmesse dal CRAT già nel luglio 2017; la fatturazione alle Aziende sanitarie, quindi la relativa quota di accesso al magazzino regionale, dovrà seguire il programma già previsto e trasmesso dal CRAT; per eventuali ulteriori fabbisogni rispetto a quelli previsti nella gara regionale, non essendo ulteriormente comprimibile il programma di invio di plasma all'Industria di frazionamento CSL Behring con il quale, grazie alle elevate rese di lavorazione, viene garantito il programma regionale di autosufficienza in medicinali plasmaderivati, si dovrà ricorrere inevitabilmente all'acquisto sul mercato;

- Verifica dell'appropriatezza terapeutica nell'utilizzo degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati: è fortemente auspicato l'utilizzo dell'applicazione messa a disposizione dalla Regione del Veneto in relazione alla verifica dell'utilizzo degli emocomponenti per episodio di ricovero e la condivisione nei CoBus (DGR n. 112 del 7 febbraio 2018); per quanto riguarda i medicinali plasmaderivati, vanno proseguite, in alcune realtà intensificate, le azioni per un appropriato utilizzo in particolare di Albumina, Immunoglobuline aspecifiche.

- Implementazione del Programma *Patient Blood Management*: va implementato in ogni Azienda Sanitaria, sulla base di quanto previsto dal DM 2 novembre 2015, il Programma *Patient Blood Management* che focalizza l'attenzione sulle misure da adottare per l'ottimale gestione dell'anemia e dell'emostasi per il contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e per la preparazione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati; l'implementazione del Programma, alla luce anche delle crescenti difficoltà di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti, così come avvenuto in tutti i sistemi sanitari europei e mondiali più evoluti, risulta fondamentale a garanzia dell'autosufficienza;

- Uffici di chiamata: gestione degli Uffici di chiamata secondo criteri di efficacia ed efficienza organizzativa, sulla base di uno stretto coordinamento tra strutture trasfusionali e le associazioni/federazioni dei donatori: queste ultime devono operare tra loro in assoluta sinergia, nell'unico e condiviso interesse verso il soddisfacimento del bisogno trasfusionale;

- Autorizzazione-Accreditamento/PMF: tale obiettivo viene declinato in 2 sub obiettivi:

a. va prevista la puntuale osservanza alle scadenze in relazione all'adeguamento alle non conformità eventualmente rilevate in fase di verifica del rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio;

b. va previsto il puntuale adeguamento, secondo le scadenze fissate, alle non conformità rilevate, rispetto allo standard obbligatorio applicabile, sulla base delle Linee guida GMP/GPGs, al *Plasma Master File*, dal Fornitore del Servizio di Plasmaderivazione (CSL Behring S.p.A.) ai fini della continuità del servizio di plasmaderivazione.

Distinti saluti

Padova, 02 febbraio 2022

CRAT
Dr.ssa Monica Troiani

Direzione Sanitaria
Dr.ssa Monica Troiani
Referente istruttoria: Dott.ssa Francesca Rocco
Tel. 049 8778342
Mail. crat.veneto@azero.veneto.it

POLIZZA INFORTUNI A COPERTURA DIPARTIMENTALE
AZIENDA U.L.SS. n. 8 Berica, Capofila del DIMT di Vicenza
Polizza di assicurazioni *"Infortuni"* cumulativa
UnipolSai Assicurazioni

Categoria F): Donatori di sangue / midollo osseo e candidati donatori

L'assicurazione è prestata per tutti i donatori di sangue e di midollo osseo e candidati donatori delle Aziende ULSS n. 8 Berica e n. 7 Pedemontana.

- le conseguenze delle operazioni connesse al prelievo di sangue intero ed in aferesi e dei suoi componenti, visite ed esami di controllo, per danni subiti dal donatore;
- gli infortuni sofferti sia durante la donazione e/o il controllo, sia in occasione dell'accertamento di idoneità, visite ed esami di controllo, sia durante il tragitto per recarsi e ritornare dal luogo della donazione o delle visite effettuato con qualunque mezzo di trasporto terrestre e/o a piedi, escluso l'aereo.

Si intendono compresi nella garanzia i casi di morte ed invalidità conseguenti e dipendenti dalla donazione del sangue intero e da aferesi e dei suoi componenti ed attività correlate come sopra indicate.
Le garanzie sono operanti sia presso i centri pubblici deputati sia quando il prelievo venga effettuato nei centri di raccolta mobili con punti fissi gestiti dalle strutture sanitarie locali o, in convenzione, dalle associazioni di donatori di sangue.

L'Azienda ULSS 8 Berica stipula e contrae questa garanzia anche a favore e per conto dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, la quale si impegna a trasmettere alla Contraente – Azienda ULSS 8 Berica – i dati necessari per il calcolo del premio nei termini previsti in polizza.

Le garanzie e le somme pro capite assicurate sono indicate nella tabella di seguito riportata:

GARANZIE ASSICURATE	SOMME ASSICURATE PRO CAPITE
Morte	**Euro 350.000,00**
Invalidità permanente	**Euro 350.000,00**
Inabilità temporanea	**Euro 30,00** (giornalieri con un massimo di 180 gg. l'anno)
Rimborso spese mediche	**Euro 2.000,00**