

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 3222 del 28 ottobre 2008

**Attuazione del decreto legislativo 9 Novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi".**

[Programmi e progetti (comunitari, nazionali e regionali)]

**(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)** [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue.

Il decreto legislativo 9 Novembre 2007 n. 207, "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi", impone alle Regioni il suo recepimento (art. 10, c. 1), al fine di adottare "i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie", di cui al decreto stesso (art. 10, c. 2).

La Regione del Veneto ha previsto con il proprio 4° Piano sangue e plasma 2004-2006, punto 2.4, l'implementazione del sistema di emovigilanza presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per favorire la creazione di un flusso informativo adeguato rispetto al debito informativo nazionale e regionale e l'attuazione delle misure di intervento attraverso procedure standard, protocolli e regole riguardanti le informazioni raccolte.

L'affidabilità dell'emovigilanza e della sicurezza della produzione degli emocomponenti, compresa la materiovigilanza, è al meglio realizzata se l'osservazione e la notifica risultano vicine alle sedi dove si manifestano gli effetti indesiderati gravi e gli incidenti gravi: è quindi opportuno che le strutture trasfusionali e le unità di raccolta siano i primi referenti dell'informazione, la cui gestione è assegnata in termini di responsabilità alla Persona responsabile di cui all'art 6 del decreto legislativo n. 261/2007. Altresì, è opportuno che dall'analisi della *root cause* emergano le azioni di correzione e miglioramento che sono quindi affidate al sistema della gestione della qualità che ha valenza dipartimentale.

Con la DGR n. 2139/04 è stato avviato il percorso dell'informatizzazione dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT), finalizzato:

- alla realizzazione della completa rintracciabilità prevista dall'art 2, 3 e 4 del decreto legislativo n. 207/2007 per il sangue e gli emocomponenti, con lo scopo di ottenere un collegamento preciso e stabile fra donatore e ricevente;
- alla produzione delle informazioni relative alla notifica degli effetti indesiderati gravi, sia connessi con il ricevente (reazioni) sia riconducibili al donatore (trasmissione di agenti infettivi) con relativo *look-back*, come previsto dall'art. 5 del decreto legislativo n. 207/2007;
- all'acquisizione automatizzata presso il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) dei flussi informativi estratti dai singoli sistemi gestionali delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, sia per quanto concerne i donatori che i pazienti;
- alla creazione di un flusso informativo sintetico diretto all'organismo centrale dell'emovigilanza dei dati epidemiologici sui donatori, della segnalazione degli eventi infettivi post-trasfusionali e degli incidenti gravi, essendo il CRAT l'*hub* intermedio verso il livello nazionale (D.M. 21 dicembre 2007 - Istituzione SISTRA).

Con DGR n. 4166/07 il CRAT ha assunto fra le sue funzioni il compito di "attivare presso i DIMIT la rete dell'emovigilanza nelle strutture trasfusionali attraverso i dati trasmessi dai DIMIT al sistema informativo regionale, in sintonia con la normativa vigente e le procedure adottate nel percorso nazionale".

Poiché la definizione dei tracciati standard delle informazioni in merito all'emovigilanza sono ancora in fase di adeguamento e trasmissione alle Strutture Regionali di Coordinamento, così come definite dalla legge n. 219/2005, da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS), la Regione del Veneto recepisce il decreto legislativo n. 207/2007, ai sensi dell'art. 10, attuandone le disposizioni e utilizzando gli allegati previsti, nonché le eventuali s.m.i.. In particolare, il presente provvedimento disciplina la

rintracciabilità, l'emovigilanza e la sicurezza di produzione degli emocomponenti.

In merito alla rintracciabilità, l'art. 4 del decreto prevede la conservazione in forma appropriata e leggibile, per almeno trenta anni, dei dati elencati nell'allegato I del decreto stesso.

In merito all'emovigilanza (effetti indesiderati gravi):

- i Centri notificanti definiscono, attraverso il Comitato per il buon uso del sangue, le procedure che le strutture sanitarie, che utilizzano emocomponenti, adottano al fine di conservare tracciabilità di tutti gli eventi trasfusionali ed al fine di notificare tempestivamente gli eventuali effetti indesiderati gravi osservati nei riceventi, durante o dopo la trasfusione, riconducibili alla qualità e sicurezza del sangue; le procedure devono essere uniformi su base dipartimentale;

- la Persona responsabile comunica, non appena ne sia venuta a conoscenza, al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT, tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi, con livello di imputabilità 2 o 3, secondo la classificazione prevista nella parte A dell'allegato II del decreto legislativo n. 207/2007; ugualmente, la comunicazione, contestuale alla sua acquisizione, riguarda anche le patologie connesse con la trasmissione di agenti infettivi e comprende informazioni nel merito di tutti gli emocomponenti ottenuti dalla stessa donazione; a completamento dell'indagine, la Persona responsabile del Centro notificante completa la comunicazione e la trasmette al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT utilizzando il modello di notifica, parte A dell'allegato II del decreto legislativo n. 207/2007;

- la Persona responsabile presenta per l'anno precedente, entro il 28 febbraio, al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT, il rapporto annuale completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II del decreto legislativo n. 207/2007;

In merito alla sicurezza del sangue (incidenti gravi):

- i Centri notificanti, intesi come servizi trasfusionali e unità di raccolta di cui al decreto legislativo n. 261/2007, predispongono la registrazione di qualsiasi incidente grave che possa influire sulla qualità e sicurezza del sangue, comprensiva dell'analisi della *root cause*; le procedure di registrazione devono essere uniformi su base dipartimentale;

- la Persona responsabile comunica con il modello di notifica rapida di cui alla parte A dell'allegato III del decreto legislativo n. 207/2007, non appena ne sia venuta a conoscenza, al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT, tutte le informazioni pertinenti relative agli incidenti gravi; a completamento dell'indagine, la Persona responsabile del Centro notificante completa la comunicazione e la trasmette al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT utilizzando il modello di notifica, parte B dell'allegato III;

- la Persona responsabile presenta per l'anno precedente, entro il 28 febbraio, al Direttore del DIMT ed al Coordinatore del CRAT, il rapporto annuale completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III del decreto legislativo n. 207/2007.

Il CRAT trasmette al CNS, individuato quale autorità nazionale competente dal decreto legislativo n. 261/2007, entro il 30 marzo di ogni anno, il rapporto annuale su emovigilanza e sicurezza di produzione utilizzando i modelli di cui alla parte B dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III inviati dai Centri notificanti in merito alle notifiche di effetti indesiderati gravi e di incidenti gravi. Il CRAT interviene su ogni segnalazione di rilievo, direttamente e attraverso il DIMT, di effetto indesiderato grave o incidente grave che abbia necessità di azione immediata (*rapid alert*), adottando le misure necessarie (*recall* di materiali o presidi, azioni in caso di problematiche significative per i pazienti).

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

- VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207;

- VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

- VISTO il D.M. 21 dicembre 2007 - Istituzione SISTRA;

- VISTO il 4° Piano Sangue e Plasma Regionale (Deliberazione del Consiglio Regionale n. 18/04);
- VISTE le DDGR nn. 2139/04 e 4166/07.]

delibera

- è attuato il decreto legislativo n. 207/2007 e vengono adottati i modelli di notifica di cui agli allegati del decreto medesimo ed eventuali s.m.i.;
- i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, in via diretta per quanto concerne la notifica e attraverso i DIMT per il piano di correzione e miglioramento, attuano e mantengono il sistema di emovigilanza e di sicurezza della produzione degli emocomponenti la cui responsabilità spetta alla Persona responsabile individuata dalla normativa vigente; la Persona responsabile opera secondo i criteri indicati in premessa sia per le condizioni di *rapid alert* sia per il debito del flusso informativo corrente ed annuale;
- il CRAT, direttamente e attraverso i DIMT per quanto di competenza, attua e mantiene il sistema di emovigilanza e di sicurezza della produzione degli emocomponenti; in particolare, funge da interfaccia verso l'autorità nazionale competente (CNS) per il debito del flusso informativo annuale; inoltre, interviene in via diretta per le condizioni di *rapid alert* ricordate in premessa.