

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1383 del 12 ottobre 2021

Approvazione dei requisiti generali 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 DGR n. 463 del 13 aprile 2021. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame vengono approvati i nuovi requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali, delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché le guide all'interpretazione così come licenziati dall'OTC ai sensi dell'art. 10 della Legge Regionale n. 22/2002, a seguito del recepimento dell'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recepito con DGR n. 463 del 13 aprile 2021.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha disciplinato con la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 la materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni.

Tale normativa regionale, che si configura come una disciplina quadro sull'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, rappresenta uno degli strumenti attraverso i quali la Regione ha inteso promuovere lo sviluppo della qualità dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria attraverso un approccio di sistema orientato al miglioramento continuo della qualità.

L'obiettivo è, infatti, quello di garantire un'assistenza di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, da erogarsi in condizioni di efficacia, di efficienza, di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini nonché appropriata rispetto ai reali bisogni di salute della persona (Decreto Legislativo n. 502/1992).

Particolare attenzione, è sempre stata riposta dal legislatore nazionale nel regolamentare le attività trasfusionali a partire dalla Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 con cui è stata individuata la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e dal successivo Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 che ha stabilito le 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, definendo quali strutture sono soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome.

La Giunta regionale, con DGR n. 2467 del 1° agosto 2006, ha provveduto alla definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio e, con DGR n. 3675 del 25 novembre 2008, alla definizione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali.

Con DGR n. 755 del 7 giugno 2011 la Giunta regionale ha recepito l'Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con cui sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica e con DGR n. 954 del 18 giugno 2013 è stato recepito il successivo Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 con cui sono state approvate le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Ugualmente il legislatore ha ritenuto opportuno organizzare in modo peculiare anche l'attività di verifica dei requisiti generali e specifici in tale ambito istituendo con Decreto del Ministro della Salute 26 maggio 2011 un apposito elenco nazionale di valutatori.

Al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta su tutto il territorio nazionale, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con l'Accordo n.29/CSR del 25 marzo 2021 ha predisposto "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" recepito dalla Regione Veneto con DGR n. 463 del 13 aprile 2021.

Di conseguenza il Direttore dell'Area Sanità e Sociale, con nota prot. reg. 184681 dell'22 aprile 2021, ha conferito ad Azienda Zero, ente competente quale Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi della Legge Regionale n. 19/2016, l'incarico di predisporre un documento di armonizzazione dei requisiti di cui all'Accordo n.29/CSR al fine di garantire coerenza al sistema di accreditamento regionale e di consentire all'Organismo Tecnico Consultivo, ai sensi dell'art 10 comma 2 della Legge Regionale n. 22/2002, di formulare la proposta tecnica da sottoporre alla Giunta Regionale. Per completezza di informazione si precisa che con Decreto del Direttore dell'Area sanità e Sociale n. 81 del 30 luglio 2021, detto organismo è stato rinnovato nella sua composizione.

Con nota prot. reg. 242160 del 27 maggio 2021, Azienda Zero di concerto con il Centro Regionale Attività Trasfusionale, C.R.A.T., ha istituito un gruppo di lavoro selezionato sulla base di comprovate esperienze specifiche e con nota acquisita al prot. reg. 329235 del 22 luglio 2021, Azienda Zero ha trasmesso gli esiti della proposta tecnica di armonizzazione prodotti dal gruppo di lavoro in parola.

L'OTC nella seduta del 9 settembre 2021 come da resoconto verbale in atti alla U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento, ha approvato la proposta tecnica trasmessa da Azienda Zero.

Ciò premesso, in esito all'attività istruttoria condotta dalla struttura amministrativa competente, ritenendo integrati i requisiti e le condizioni per l'emanazione del provvedimento conclusivo, ai sensi e per gli effetti della Legge Regionale n. 22/2002, con il presente provvedimento si propone l'approvazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, nonché delle guide all'interpretazione come dai seguenti allegati che costituiscono parte integrante e costitutiva del presente atto:

Allegato A - Requisiti generali di autorizzazione all'esercizio applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato B - Requisiti generali di accreditamento istituzionale applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato C - Guida all'interpretazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato D - Guida all'interpretazione dei requisiti generali di accreditamento istituzionale applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato E - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio del Servizio Trasfusionale e dell'Articolazione di Servizio Trasfusionale;

Allegato F - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di Raccolta;

Allegato G - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio dell'Autoemoteca afferente al Servizio Trasfusionale;

Allegato H - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio dell'Autoemoteca afferente all'Unità di Raccolta.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 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";

VISTO il Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali";

VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS2;

VISTA la DGR n. 2467 del 1° agosto 2006 "L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale";

VISTA la DGR n. 3675 del 25 novembre 2008 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22. DGR 6 agosto 2004, n. 2501: definizione dei requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale di servizi trasfusionali";

VISTA la DGR n. 755 del 7 giugno 2011 "Recepimento Accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281";

VISTA la DGR n. 954 del 18 giugno 2013 "Recepimento Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" ed ulteriori determinazioni";

VISTA la DGR n. 463 del 13 aprile 2021 "Recepimento dell'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";

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 81 del 30 luglio 2021;

VISTO l'art.2 co. 2 della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare i requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accREDITAMENTO istituzionale dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta unitamente alle guide all'interpretazione come dai seguenti allegati che costituiscono parte integrante e costitutiva del presente atto:

Allegato A - Requisiti generali di autorizzazione all'esercizio applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato B - Requisiti generali di accREDITAMENTO istituzionale applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato C - Guida all'interpretazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato D - Guida all'interpretazione dei requisiti generali di accREDITAMENTO istituzionale applicabili all'Unità di Raccolta;

Allegato E - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio del Servizio Trasfusionale e dell'Articolazione di Servizio Trasfusionale;

Allegato F - Requisiti generali di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di Raccolta;

Allegato G - Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio dell'Autoemoteca afferente al Servizio Trasfusionale;

Allegato H -Requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio dell'Autoemoteca afferente all'Unità di Raccolta;

3. di disporre l'applicazione dei requisiti di cui agli allegati a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto;
4. di incaricare l'U.O. Legislazione Sanitaria e Accreditamento dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto nonché dell'eventuale adozione, in caso di errori materiali, del conseguente provvedimento di rettifica;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

(Gli allegati A, B, C, D, E, F, G e H sono stati sostituiti integralmente dai corrispondenti allegati al decreto del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR n. 26 del 29 settembre 2022, pubblicato in parte seconda - sezione prima del Bollettino n. 118 del 30 settembre 2022, *ndr*)