



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 44/96 del 12.11.2019

Linee di indirizzo regionali di cui ai punti 4, 6 e 8 dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale". (Rep. Atti n. 85/CSR del 25 Maggio 2017).

Le presenti Linee di indirizzo regionali regolamentano quanto previsto ai punti 4), 6) e 8) dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017).

Il punto 4) del citato Accordo prevede "Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intraregionale; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali"

Le Aziende sanitarie sede di Servizio Trasfusionale, competenti ai fini della stipula delle convenzioni, forniscono prodotti, prestazioni e servizi trasfusionali alle Strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di Servizio Trasfusionale. Le modalità di addebito del sangue e dei suoi prodotti forniti in base alla convenzione stipulata sono le seguenti:

- ✓ in caso di rapporti tra strutture pubbliche, il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione sono addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente attraverso le modalità di compensazione intra regionale;
- ✓ in caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la Struttura Privata procede all'addebito attraverso fatturazione dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente.

Il successivo punto 6) prevede "Le Regioni e le Province autonome, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale”.

Premesso che:

- ✓ la produzione e utilizzo degli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale presso strutture pubbliche prive di SIT e private, accreditate e non accreditate, è consentita, previa convenzione stipulata tra le parti, secondo quanto indicato dal DM 2 novembre 2015 in tema di qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti e successive modifiche (DM 1 agosto 2019 “Modifiche al decreto 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti”
- ✓ la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, con modalità diverse da quanto indicato nel DM 2 novembre 2015 e successive modifiche e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, è attuata attraverso la definizione di protocolli clinici condotti secondo le buone pratiche cliniche, sotto il controllo delle Strutture Trasfusionali che informano la Struttura Regionale di Coordinamento. Il Centro Nazionale Sangue viene informato dalla Struttura Regionale di Coordinamento dell'avvio di tali protocolli ed è tenuto aggiornato in merito ai risultati raggiunti.

A tal fine si stabilisce che:

1. la Struttura richiedente, pubblica o privata, è tenuta a predisporre un protocollo operativo che sarà verificato ai fini della validazione da parte del Servizio Trasfusionale. Deve inoltre comunicare i nominativi degli operatori responsabili della produzione e dell'applicazione degli emocomponenti;
2. il Servizio Trasfusionale verifica che il referente medico responsabile e gli eventuali altri operatori sanitari coinvolti nella preparazione ed utilizzo dell'emocomponente siano stati adeguatamente formati nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti. La formazione deve essere eseguita da personale autorizzato dalla ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Struttura Sanitaria, e deve risultare da idonea documentazione rilasciata all'esito della stessa. Inoltre, la Struttura Trasfusionale di riferimento organizza un apposito corso di formazione in merito alla normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale, alla tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali e agli aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. il Servizio Trasfusionale provvede ad effettuare una prima visita ispettiva presso la Struttura per verificare il possesso di requisiti strutturali ed organizzativi (es. modalità di registrazione prodotti e pazienti, modalità di notifiche di eventi e reazioni avverse);
4. il Servizio Trasfusionale provvede ad effettuare, con cadenza almeno semestrale, le successive visite ispettive presso la Struttura per verificare il rispetto di quanto concordato, la tracciabilità delle prestazioni effettuate, nonché la corretta applicazione delle normative vigenti in materia di attività trasfusionale;
5. l'esito di ogni visita deve essere verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste alla Struttura sono oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva;
6. la Struttura provvede ad effettuare sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo prodotti, tutti i necessari controlli di qualità, secondo le modalità e le tempistiche stabilite dal SIT di riferimento in coerenza con la normativa nazionale;
7. la Struttura, sotto la supervisione del Servizio Trasfusionale dell'Azienda, deve adottare protocolli operativi atti a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata;
8. la Struttura corrisponde all'Azienda sanitaria una somma pari a € 1000,00 per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - ✓ verifica della documentazione, compresa la verifica e validazione del protocollo operativo;
 - ✓ prima visita ispettiva (punto 3);
 - ✓ verifica dell'avvenuta formazione del personale coinvolto (punto 2);
 - ✓ organizzazione di un apposito corso di formazione in merito alla normativa in vigore relativa alla attività, alla tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali punto 2);
9. la Struttura corrisponde all'Azienda sanitaria una somma pari a € 250,00 per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - ✓ attività di controllo e vigilanza;
 - ✓ per ogni visita ispettiva effettuata, successiva alla prima;
10. La Struttura corrisponde all'Azienda sanitaria una somma pari a € 100,00 per la durata della convenzione, per le seguenti attività:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- ✓ consulenza eventualmente richiesta dalla struttura su casi specifici.

Infine il punto 8) prevede *“Con ulteriore apposito provvedimento, entro 3 mesi dall’atto di recepimento, le Regioni e le Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell’ambito della programmazione sanitaria regionale, determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l’emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale”*.

Per stabilire le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi nell'ambito delle convenzioni, devono essere tenuti in considerazione i seguenti criteri generali:

- ✓ le strutture richiedenti con posti letto ospedalieri devono avere un'organizzazione tale che consenta l'approvvigionamento diretto ed, inoltre, una frigo emoteca per la conservazione degli emocomponenti assegnati ai pazienti e per le unità riservate all'emergenza;
- ✓ per le strutture richiedenti prive di posti letto ospedalieri si prevede l'approvvigionamento diretto in caso di necessità.

Nella seguente tabella vengono individuate le Aziende Sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture Sanitarie pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale.

Tabella 1

ST di riferimento	Strutture sanitarie	Modalità di approvvigionamento
ST CAGLIARI – AO Brotzu Presidio unico ospedaliero (Stabilimenti S. Michele, Businco e Microcitemico)	Stabilimento SS Trinità di Cagliari - Presidio unico DEA I livello Sud Est	Approvvigionamento con frigo emoteca
	Stabilimento Marino di Cagliari - Presidio unico DEA I livello Sud Est	Approvvigionamento con frigo emoteca
	Stabilimento S. Marcellino di Muravera - Presidio unico DEA	Approvvigionamento con frigo



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ST di riferimento	Strutture sanitarie	Modalità di approvvigionamento
ST CAGLIARI – AO Brotzu Presidio unico ospedaliero (Stabilimenti S. Michele, Businco e Microcitemico)	I livello Sud Est	emoteca
	Stabilimento San Giuseppe di Isili - Presidio unico DEA I livello Sud Est	Approvvigionamento con frigo emoteca
	Stabilimento Policlinico Duilio Casula - Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari	Approvvigionamento con frigo emoteca
	Stabilimento San Giovanni di Dio - Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Nuova Casa di Cura di Decimomannu	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Polispecialistica S. Elena di Quartu S. Elena	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Policlinico Città di Quartu di Quartu S. Elena	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Sant'Antonio di Cagliari	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Sant'Anna di Cagliari	Approvvigionamento con frigo emoteca
	P.O. di completamento privato Villa Elena di Cagliari	Approvvigionamento con frigo emoteca
R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel	Approvvigionamento diretto	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ST di riferimento	Strutture sanitarie	Modalità di approvvigionamento
	territorio della ASSL di Cagliari	
ST CARBONIA - Stabilimento Sirai di Carbonia (Azienda per la Tutela della Salute) Presidio unico DEA I livello Sulcis Iglesiente (Stabilimenti Sirai di Carbonia, CTO di Iglesias e Santa Barbara di Iglesias)	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Carbonia	Approvvigionamento diretto
ST ORISTANO - Stabilimento San Martino di Oristano (Azienda per la Tutela della Salute) Presidio unico DEA I livello Oristanese (Stabilimenti San Martino di Oristano, G. P. Delogu di Ghilarza e A. G. Mastino di Bosa)	P.O. di completamento privato Madonna del Rimedio di	Approvvigionamento con frigo emoteca
	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Oristano	Approvvigionamento diretto
ST LANUSEI - P.O. NS Della Mercede di Lanusei (Azienda per la Tutela della Salute)	P.O. di completamento privato M. Tommasini di Jerzu	Approvvigionamento diretto
	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Lanusei	Approvvigionamento diretto
ST OZIERI - Stabilimento Segni di Ozieri, Presidio unico DEA I livello Nord Ovest (Azienda per la Tutela della Salute)	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel Distretto di Ozieri	Approvvigionamento diretto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ST di riferimento	Strutture sanitarie	Modalità di approvvigionamento
ST OLBIA - Stabilimento Giovanni Paolo II di Olbia (Azienda per la Tutela della Salute) Presidio unico DEA I livello Gallura (Stabilimenti Giovanni Paolo II di Olbia, Dettori di Tempio e Merlo di La Maddalena)	Mater Olbia	Approvvigionamento con frigo emoteca
	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Olbia	Approvvigionamento diretto
ST SASSARI – Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari Presidio unico ospedaliero (Stabilimenti: SS Annunziata, Cliniche Universitarie)	P.O. di completamento privato Policlinico Sassarese di Sassari	Approvvigionamento con frigo emoteca
	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel Distretto di Sassari	Approvvigionamento diretto
ST NUORO Presidio unico ospedaliero (Stabilimenti S. Francesco, Zonchello, Sorgono)	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Nuoro	Approvvigionamento diretto
ST di San Gavino (Azienda per la Tutela della Salute), con sede a Serramanna	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel territorio della ASSL di Sanluri	Approvvigionamento diretto
ST ALGHERO Stabilimento “Civile” di Alghero, Presidio unico DEA I livello Nord Ovest (Azienda per la Tutela	R.S.A. e altre Strutture territoriali prive di posti letto ospedalieri ubicate nel Distretto di Alghero	Approvvigionamento diretto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ST di riferimento	Strutture sanitarie	Modalità di approvvigionamento
della Salute) “Regina Margherita” Alghero, “Segni” di Thiesi e “Alivesi” di Ittiri		

Produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale

Per le attività di produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale le Strutture Trasfusionali di riferimento sono quelle indicate nella Tabella 1.