



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 15/29 DEL 19.03.2025

Oggetto: Istituzione Tavolo tecnico regionale per la sicurezza dei percorsi trasfusionali.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), prevede, tra le proprie finalità, all'art. 21, comma 6, che le regioni provvedono ad emanare le necessarie disposizioni affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano un sistema di qualità al fine di definire gli strumenti di pianificazione, controllo, garanzia e miglioramento continuo della qualità. Le strutture trasfusionali sono tenute a raccogliere, aggiornare e conservare la documentazione relativa alle procedure organizzative ed operative adottate, in particolare, al fine della prevenzione dell'errore trasfusionale, deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico.

Successivamente, il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, fornisce dettagli operativi e normativi specifici per l'attuazione delle disposizioni della citata legge n. 219/2005 e 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.

L'Assessore ricorda che l'Accordo 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 251/CSR), sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue", prevede la razionalizzazione dei consumi di sangue ed emocomponenti e il monitoraggio, rivede le modalità di costituzione e composizione del Comitato del buon uso del sangue (CoBUS), infine fornisce le indicazioni per l'aggiornamento delle linee guida per l'uso del sangue. Con la deliberazione della Giunta regionale n. 42/36 del 22.10.2019, è stato recepito il sopra menzionato Accordo e approvate le linee di indirizzo regionali per la costituzione del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale.

L'Assessore fa presente che la sicurezza trasfusionale rappresenta un elemento essenziale per la qualità dell'assistenza sanitaria e che il sistema trasfusionale è un processo complesso che coinvolge molteplici attori, tra cui i centri di raccolta sangue, i laboratori di analisi, i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale, nonché le strutture ospedaliere e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nella somministrazione delle trasfusioni. Negli ultimi anni sono emerse



nuove sfide nella sicurezza trasfusionale, legate all'incremento della domanda di emocomponenti. A livello nazionale, il Centro nazionale sangue ha promosso programmi di miglioramento della sicurezza trasfusionale, con particolare attenzione all'implementazione di sistemi di emovigilanza e alla gestione del rischio trasfusionale attraverso procedure standardizzate e protocolli condivisi. L'Assessore sottolinea che l'adozione di un approccio strutturato alla gestione del rischio trasfusionale è fondamentale per ridurre il numero di eventi avversi e migliorare l'efficacia del percorso, in un'ottica di risk management orientata a garantire la sicurezza dei pazienti.

A tale proposito, l'Assessore ricorda che, con la deliberazione della Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017, è stato costituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, rinominato dalla deliberazione n. 3/34 del 27.1.2023 "Centro regionale per il Risk Management" e che, con la deliberazione di Giunta regionale n. 2/15 del 20.1.2022, concernente "Adozione linee operative per il risk management nel Sistema sanitario regionale (SSR)", la Giunta regionale ha demandato al Centro regionale l'applicazione delle linee operative per il governo clinico a livello regionale, che ha il compito di assicurare un sistema integrato di gestione del rischio clinico nell'ambito del sistema sanitario regionale e perseguire il miglioramento continuo del grado di sicurezza del paziente e la riduzione del contenzioso.

Per tali ragioni, preso atto della proposta del Centro regionale per il Risk management, l'Assessore evidenzia la necessità di istituire un Tavolo tecnico regionale con il compito di elaborare una scheda di osservazione da utilizzare nelle attività di monitoraggio all'interno delle strutture ospedaliere, che risponda all'esigenza di assicurare una governance coordinata sull'intero territorio regionale, promuovendo l'adozione di procedure uniformi e standardizzate in tutte le strutture sanitarie e favorendo la formazione degli operatori sanitari coinvolti.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, per quanto premesso, al fine di garantire il miglioramento della qualità e della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie che comprendono la trasfusione, propone di istituire un Tavolo tecnico regionale per la sicurezza dei percorsi trasfusionali, con il compito di:

- 1) aggiornare le linee di indirizzo, approvate con la deliberazione della Giunta regionale n. 42/36 del 22.10.2019, per la costituzione del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS);
- 2) effettuare un benchmarking nazionale e regionale sulle procedure di osservazione nelle strutture ospedaliere;



- 3) analizzare le expertise regionali in termini di protocolli e best practice;
- 4) definire un modello condiviso per una scheda di osservazione standardizzata;
- 5) individuare delle linee guida per l'applicazione della scheda nelle strutture sanitarie;
- 6) sviluppare un sistema di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'efficacia delle misure adottate;
- 7) definire percorsi formativi omogenei sul territorio regionale.

Propone, inoltre, che gli venga dato mandato di designare, con proprio atto, i componenti del tavolo tecnico individuati nelle figure sotto specificate e con la possibilità di integrare fino a due specialisti esterni di comprovata competenza:

- a) Direttore del Servizio promozione e governo delle reti di cure o suo delegato;
- b) Responsabile Centro regionale di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC);
- c) Direttore Centro regionale per il Risk management;
- d) Dirigenti medici di due Centri trasfusionali;
- e) Personale infermieristico di due Centri trasfusionali;
- f) Referenti Risk management di due aziende sanitarie;
- g) Dirigenti medici di due direzioni mediche di Presidio;
- h) Direttore sanitario di un'azienda sanitaria;
- i) Rappresentante di un'associazione dei pazienti.

I provvedimenti di nomina dei componenti il Tavolo tecnico regionale non comportano oneri a carico del bilancio regionale. I rimborsi per le spese di viaggio e missione, se dovuti, sono a carico delle aziende di appartenenza.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di istituire il Tavolo tecnico regionale per la sicurezza dei percorsi trasfusionali, con il compito di:
- 1) aggiornare le linee di indirizzo, approvate con la deliberazione della Giunta regionale n. 42/36



- del 22.10.2019, per la costituzione del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS);
- 2) effettuare un benchmarking nazionale e regionale sulle procedure di osservazione nelle strutture ospedaliere;
 - 3) analizzare le expertise regionali in termini di protocolli e best practice;
 - 4) definire un modello condiviso per una scheda di osservazione standardizzata;
 - 5) individuare delle linee guida per l'applicazione della scheda nelle strutture sanitarie;
 - 6) sviluppare un sistema di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'efficacia delle misure adottate;
 - 7) definire percorsi formativi omogenei sul territorio regionale;
- di dare mandato all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di designare, con proprio atto, i componenti del Tavolo tecnico individuati nelle figure sotto specificate e con la possibilità di integrare fino a due specialisti esterni di comprovata competenza:
- a) Direttore Servizio promozione e governo delle reti di cure o suo delegato;
 - b) Responsabile Centro regionale di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC);
 - c) Direttore Centro regionale per il Risk management;
 - d) Dirigenti medici di due Centri trasfusionali;
 - e) Personale infermieristico di due Centri trasfusionali;
 - f) Referenti Risk management di due aziende sanitarie;
 - g) Dirigenti medici di due direzioni mediche di Presidio;
 - h) Direttore sanitario di un'azienda sanitaria;
 - i) rappresentante di un'associazione dei pazienti;
- di stabilire che i provvedimenti di nomina dei componenti il Tavolo tecnico regionale non comportino oneri a carico del bilancio regionale. I rimborsi per le spese di viaggio e missione, se dovuti, sono a carico delle aziende di appartenenza.

Il Direttore Generale

Sergio Loddo

La Presidente

Alessandra Todde