

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

La verifica del Sistema Trasfusionale: esperienza della Regione del Veneto

Dott.ssa Monica Troiani
Coordinamento regionale attività trasfusionali

Regione del Veneto



Area Sanità e Sociale

REGIONE DEL VENETO



ULSS1
DOLOMITI

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

REGIONE DEL VENETO



ULSS3
SERENISSIMA

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

REGIONE DEL VENETO



ULSS4
VENETO ORIENTALE

REGIONE DEL VENETO



ULSS5
POLESANA



REGIONE DEL VENETO

**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

REGIONE DEL VENETO



ULSS6
EUGANEA



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**



Struttura del Sistema di Medicina Trasfusionale del Veneto



Ente Gestore	Sedi
Pubblico	60
Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	4
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	6
Azienda ULSS n. 3 Serenissima	8
Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale	3
Azienda ULSS n. 5 Polesana	3
Azienda ULSS n. 6 Euganea	6
Azienda Ospedale-Università Padova	2
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana	6
Azienda ULSS n. 8 Berica	7
Azienda ULSS n. 9 Scaligera	12
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	3
Privato	64
Associazione S.R.C. Avis ODV	17
AVIS Provinciale Padova ODV	11
AVIS Provinciale Treviso ODV	36
Totale complessivo	124

Un sistema di garanzia a più livelli



REGIONE VENETO

**Autorizzazione
Realizzazione**

**Risposte
pertinenti ai
bisogni della
collettività**

Un sistema di garanzia a più livelli



REGIONE VENETO

**Autorizzazione
Realizzazione**

Risposte
pertinenti ai
bisogni della
collettività

**Autorizzazione
all'esercizio**

Requisiti
minimi di
legalità e
sicurezza

L.R. 22/2002

Un sistema di garanzia a più livelli



REGIONE VENETO

**Autorizzazione
Realizzazione**

Risposte
pertinenti ai
bisogni della
collettività

**Autorizzazione
all'esercizio**

Requisiti
minimi di
legalità e
sicurezza

**Accreditamento
Istituzionale**

Ulteriori
requisiti di
buona
organizzazione
e governo della
qualità delle
prestazioni



L.R. 22/2002

Un sistema di garanzia a più livelli



REGIONE VENETO

Autorizzazione
Realizzazione

Risposte
pertinenti ai
bisogni della
collettività

Autorizzazione
all'esercizio

Requisiti
minimi di
legalità e
sicurezza

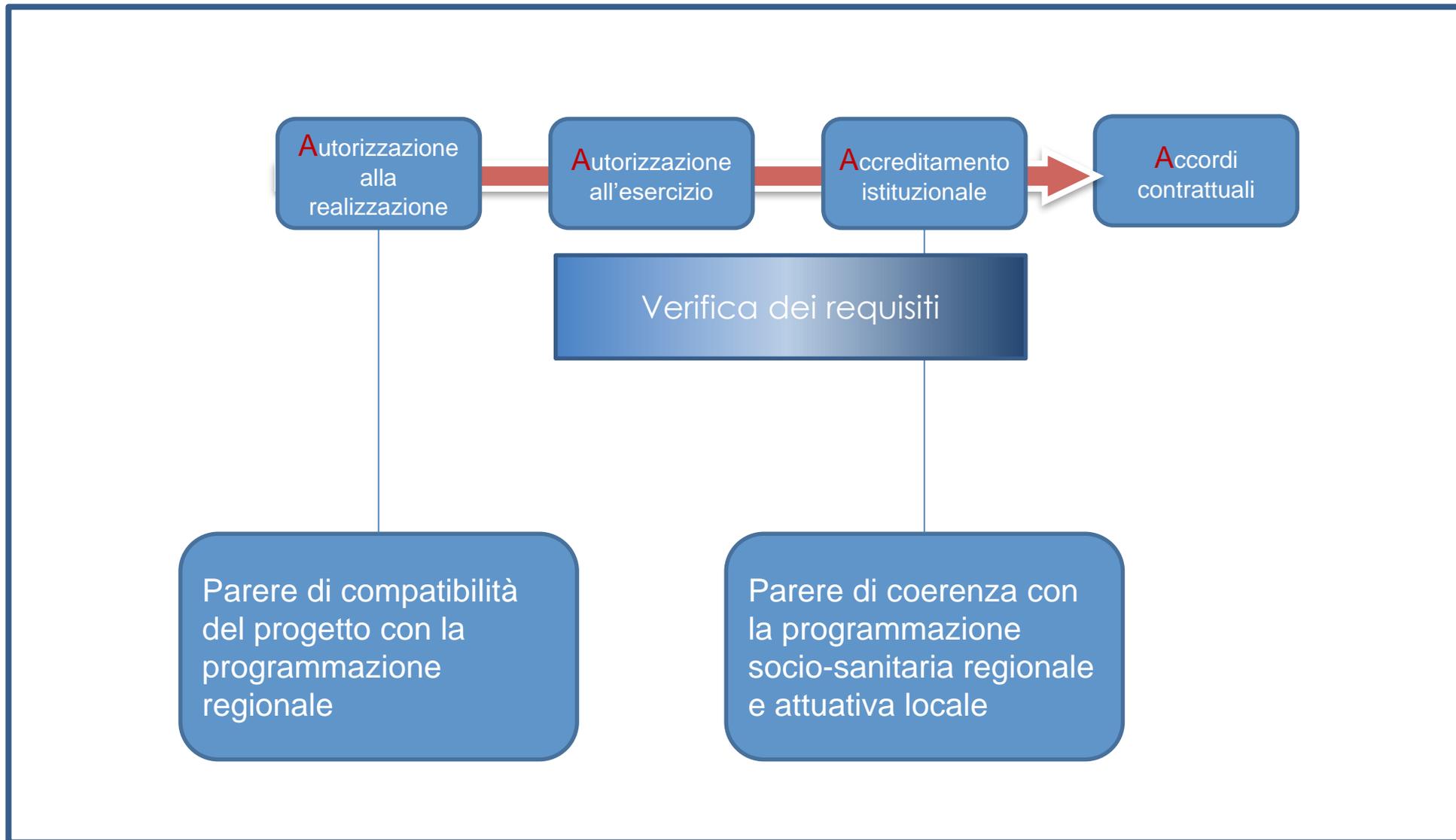
Accreditamento
Istituzionale

Ulteriori
requisiti di
buona
organizzazione
e governo della
qualità delle
prestazioni

Accordi
Contrattuali

Garantire alla
collettività il
buon uso delle
risorse e il
monitoraggio
continuo dei
servizi

I procedimenti della LR 22/2002



Intesa Stato Regioni n.259/CSR del 2012 *la «nuova modalità di visita»*

Definizione di un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private



Definizione di modalità di verifica adottate da tutte le regioni per garantire che tutti i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie



Istituzione Organismo Tecnicamente Accreditante

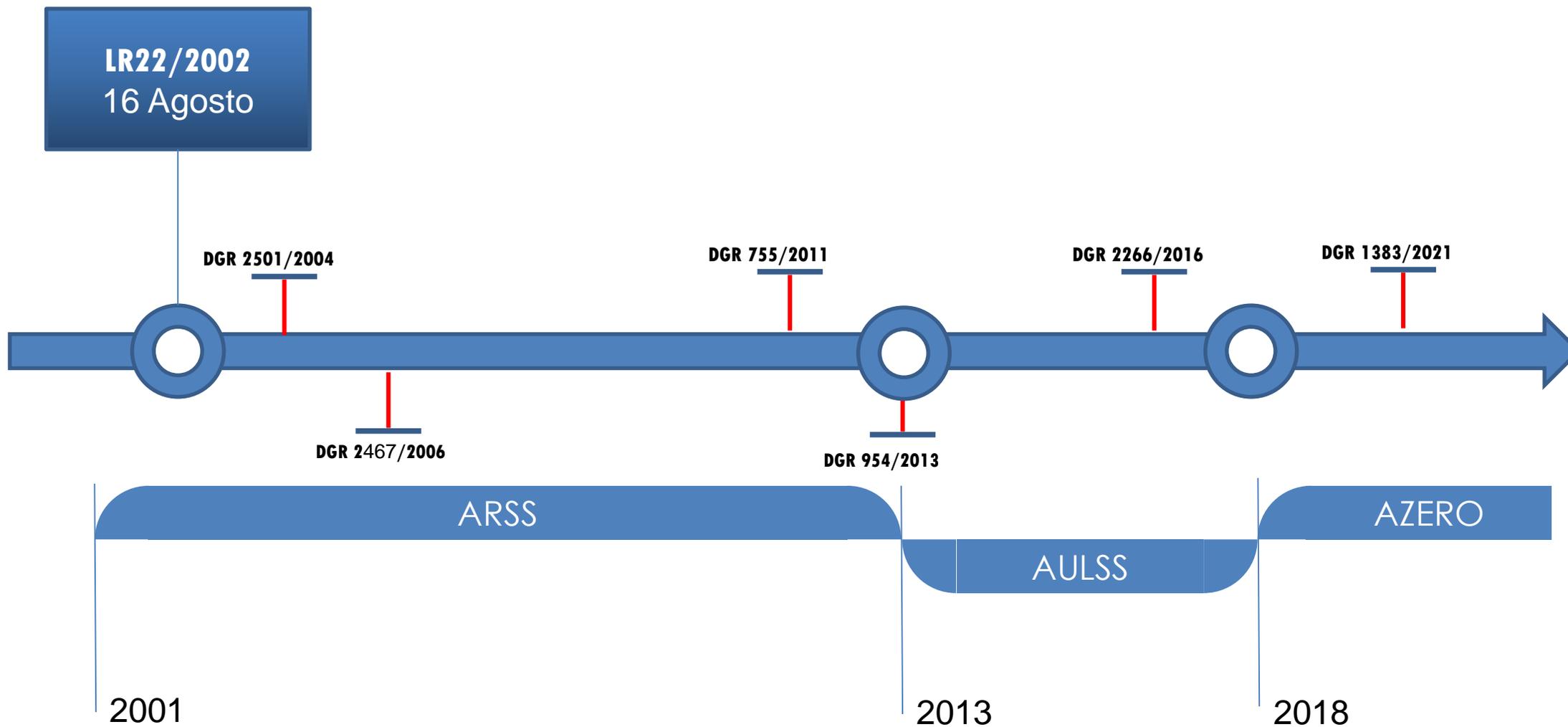
Funzione dell'OTA

L'individuazione degli organismi tecnicamente accreditanti da parte delle regioni risponde alla necessità di:

- Assicurare una **omogeneità di valutazione** su tutto il territorio nazionale
- Garantire **precise e uniformi caratteristiche** per ogni Regione e Provincia Autonoma di appartenenza
- Garantire la **trasparenza** nella gestione delle attività e l'**autonomia** dell'organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni.



TIMELINE



L.R.19/2016 “Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della Regione del Veneto-Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”

Art.2-Funzioni dell'Azienda Zero : le funzioni che spettano all'Azienda Zero sono:...

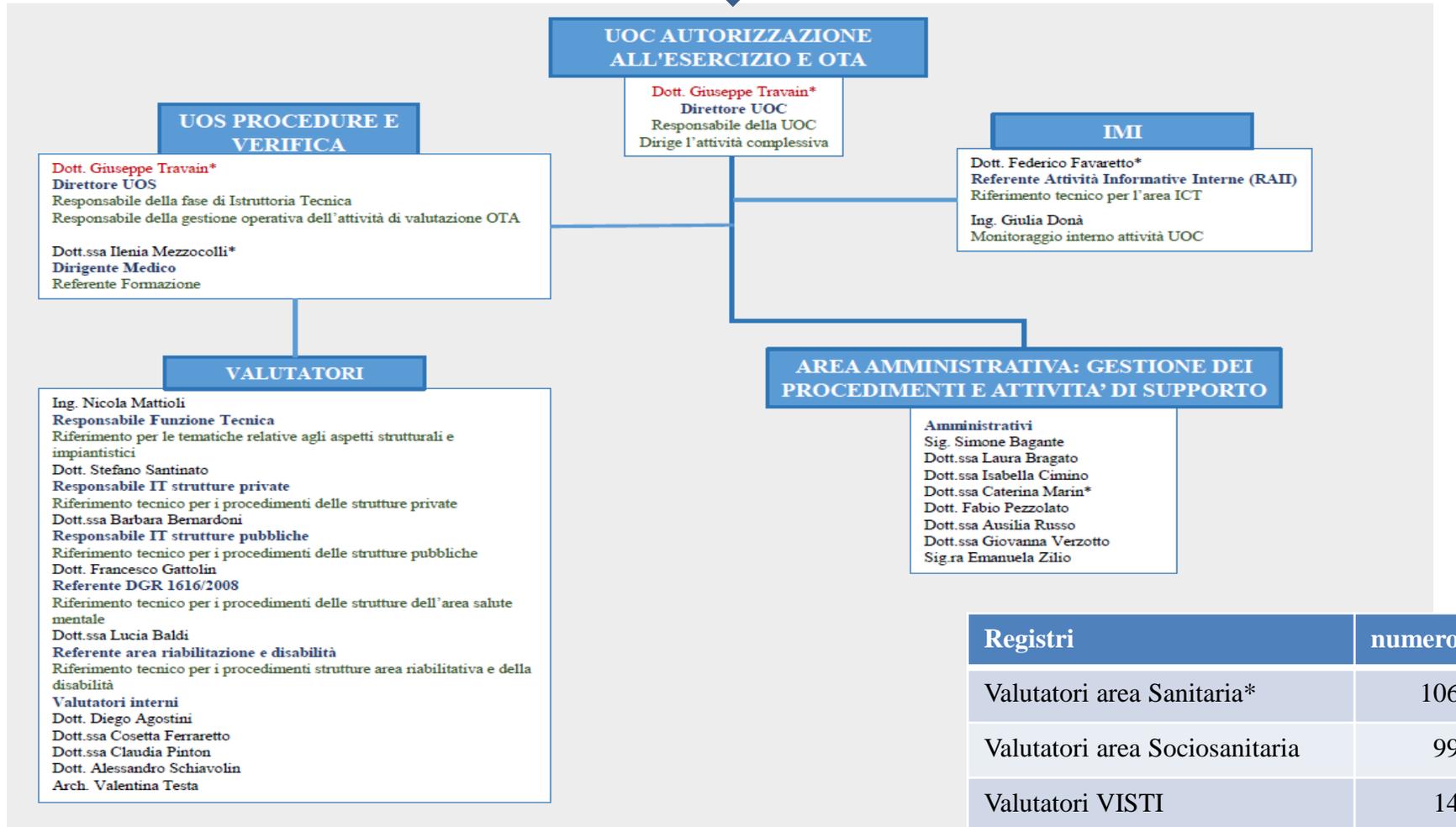
lettera g)...punto 7)

***l'autorizzazione all'esercizio** delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
svolgendo le funzioni di **organismo tecnicamente accreditante***



Organizzazione della UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante

Direzione Sanitaria



Accreditamento: matrice delle responsabilità

Fasi del processo di accreditamento	Attività	OTA	AULSS	Regione Programmazione risorse strumentali SSR	Regione Programmazione sanitaria	Regione CRITE*	Regione V commissione del Consiglio Regionale*	Regione Giunta Regionale
Istruttoria amministrativa	Verifica della completezza della domanda	X		X				
	Verifica della compatibilità con la programmazione regionale		X	X	X	X	X	
	Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi	X						
	Verifica del possesso della/e autorizzazione/i	X						
Istruttoria tecnica	Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento	X						
Conclusione del Procedimento	Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego							X

*per il rilascio di nuovi accreditamenti

UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante

La UOC svolge le attività di seguito descritte:

- l'espletamento delle procedure per il **rilascio dell'autorizzazione all'esercizio** delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di competenza di Azienda Zero
- funzione di **Organismo Tecnicamente Accreditante**
 - la gestione dell'istruttoria amministrativa per la parte di competenza e la gestione dell'istruttoria tecnica;
- l'attività volta a garantire l'esito positivo agli audit;
- la **formazione dei valutatori, il loro addestramento, aggiornamento e gestione;**
- la verifica dell'adozione di procedure di visita esplicitamente definite.

Struttura del Sistema di Medicina Trasfusionale del Veneto



Ente Gestore	Sedi
Pubblico	60
Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	4
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	6
Azienda ULSS n. 3 Serenissima	8
Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale	3
Azienda ULSS n. 5 Polesana	3
Azienda ULSS n. 6 Euganea	6
Azienda Ospedale-Università Padova	2
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana	6
Azienda ULSS n. 8 Berica	7
Azienda ULSS n. 9 Scaligera	12
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	3
Privato	64
Associazione S.R.C. Avis ODV	17
AVIS Provinciale Padova ODV	11
AVIS Provinciale Treviso ODV	36
Totale complessivo	124



REQUISITI TIMELINE

**LR22/2002
16 Agosto**

DGR 2501/2004

REGIONE DEL VENETO
Giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Maria Luisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaella
Antonio
Floriano
Ermanno
Raffaella

Segretario
Antonio

Menetto

Galan
Gava
Chisso
Conte
Coppola
De Poli
Finazzi
Giorgetti
Grazia
Padon
Piro
Serrajotto
Zanon

Deliberazione della Giunta
n. 2501 del 06/08/2004

OGGETTO: Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava, con il concetto dell'Assessore alle Politiche Sociali On. Antonio De Poli, riferisce quanto segue:

Con L.R. n. 22/2002 il Consiglio Regionale ha disciplinato la materia dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione di quanto stabilito dagli articoli 8-ter e 8-quater del D. L. n. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni, e dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie. Con detta legge regionale sono state disciplinate per le medesime finalità (di autorizzazione e accreditamento istituzionale) anche le attività sociali non contemplate dalla legge di razionalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Con la L.R. n. 22/02 la Regione promuove la qualità dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale e provvede affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, sia erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini e sia appropriata rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona. Nell'ambito di questi principi generali la legge disciplina i percorsi delle autorizzazioni e dell'accREDITAMENTO, rinviando, per l'attuazione, alla Giunta Regionale la quale vi dovrà provvedere con una serie di adempimenti che spaziano dalla classificazione delle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali, all'individuazione dei requisiti minimi generali (organizzativi, impiantistici) e specifici richiesti per l'autorizzazione all'esercizio e alla definizione dei requisiti generali per l'accREDITAMENTO istituzionale.

La L.R. n. 22 sancisce che il funzionamento delle strutture pubbliche e private sia subordinato al rilascio di specifica autorizzazione, relativamente alla quale possono essere stabiliti requisiti minimi integrativi. Stabilisce inoltre la necessità dell'accREDITAMENTO istituzionale per le strutture pubbliche e private che intendono erogare prestazioni nell'ambito o per conto del Sistema Socio Sanitario Regionale.

In pratica, la struttura che vuole essere autorizzata e poi accREDITATA, sia essa pubblica o privata, deve essere in possesso di adeguati requisiti e deve operare nel rispetto di procedure idonee a garantire qualità e sicurezza per l'utente. Inoltre va ricordato che la struttura deve essere congrua con la

Mod. B - copia

La DGR 2501 del 6 agosto 2004 approva

Manuale delle Procedure
Classificazione delle Strutture
Requisiti minimi di qualità per l'autorizzazione all'esercizio

generali
specifici

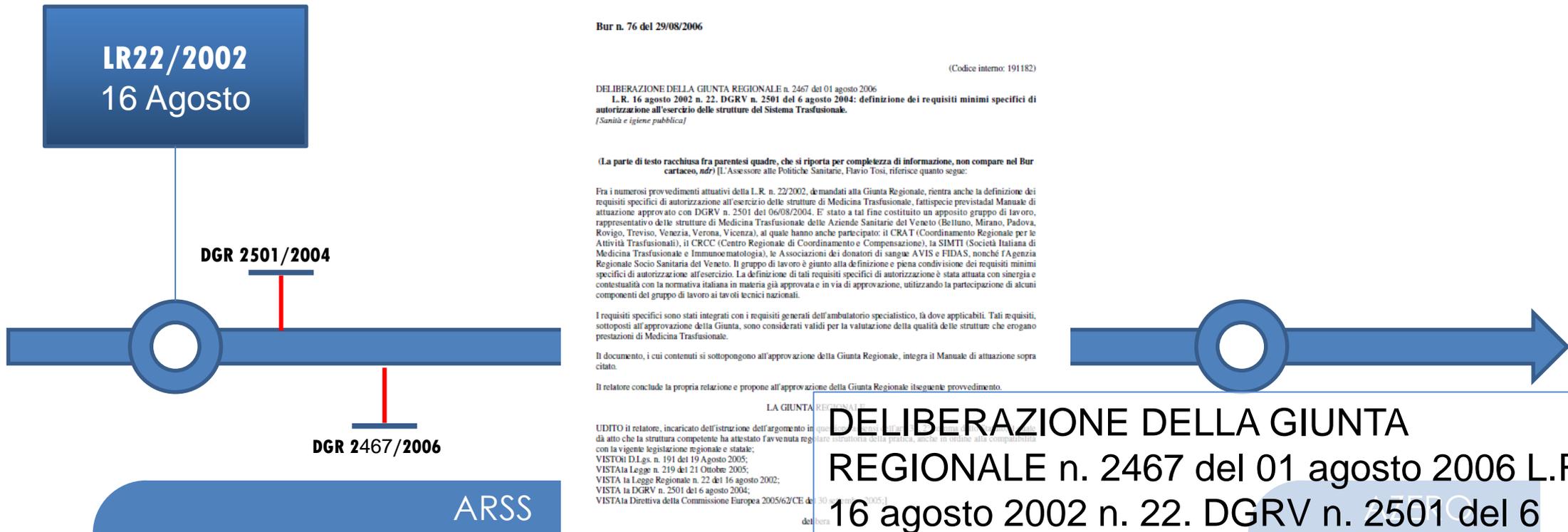
Requisiti di qualificazione per l'accREDITAMENTO Istituzionale

generali
specifici

AZERO



TIMELINE



LR22/2002
16 Agosto

DGR 2501/2004

DGR 2467/2006

ARSS

Bur n. 76 del 29/08/2006

(Codice interno: 191182)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2467 del 01 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.

[Sanità e igiene pubblica]

(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, Flavio Tosi, riferisce quanto segue:

Fra i numerosi provvedimenti attuativi della L.R. n. 22/2002, emanati alla Giunta Regionale, rientra anche la definizione dei requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture di Medicina Trasfusionale, fattispecie prevista dal Manuale di attuazione approvato con DGRV n. 2501 del 06/08/2004. E' stato a tal fine costituito un apposito gruppo di lavoro, rappresentativo delle strutture di Medicina Trasfusionale delle Aziende Sanitarie del Veneto (Belluno, Mirano, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona, Vicenza), al quale hanno anche partecipato: il CRAT (Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali), il CRCC (Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione), la SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunematologia), le Associazioni dei donatori di sangue AVIS e FIDAS, nonché l'Agenda Regionale Socio Sanitaria del Veneto. Il gruppo di lavoro è giunto alla definizione e piena condivisione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio. La definizione di tali requisiti specifici di autorizzazione è stata attuata con sinergia e contestualità con la normativa italiana in materia già approvata e in via di approvazione, utilizzando la partecipazione di alcuni componenti del gruppo di lavoro ai tavoli tecnici nazionali.

I requisiti specifici sono stati integrati con i requisiti generali dell'ambulatorio specialistico, là dove applicabili. Tali requisiti, sottoposti all'approvazione della Giunta, sono considerati validi per la valutazione della qualità delle strutture che erogano prestazioni di Medicina Trasfusionale.

Il documento, i cui contenuti si sottopongono all'approvazione della Giunta Regionale, integra il Manuale di attuazione sopra citato.

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

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in data atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta registrazione con la vigente legislazione regionale e statale;
VISTO il D.Lgs. n. 191 del 19 Agosto 2005;
VISTA la Legge n. 219 del 21 Ottobre 2005;
VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002;
VISTA la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004;
VISTA la Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2467 del 01 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.

1 di approvare la definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture di Medicina Trasfusionale come risulta dall'allegato A, parte integrante del presente provvedimento;
2 di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, la Regione Veneto provvederà ad inserire le suddette liste di verifica come parti integranti del Manuale di attuazione del presente provvedimento alla DGRV n. 2501/2004.



TIMELINE

Bur n. 46 del 28/06/2011

(Codice interno: 233083)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 755 del 07 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.

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [

Note per la trasparenza

Recepimento Accordo n. 242/CSR del 16.12.2010: definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e del modello per le visite di verifica.

L'Assessore Luca Cotetto riferisce quanto segue.

Con l'approvazione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004, è divenuta di fatto operativa la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002 che disciplina, agli articoli 15 e 16, coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 quater del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche, l'istituto dell'accreditamento istituzionale. Tale deliberazione ha individuato i requisiti generali di qualificazione, ulteriori rispetto a quelli di autorizzazione, che tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie devono possedere per essere accreditate, nonché la procedura e la tempistica per il rilascio da parte della Giunta Regionale, su proposta della Segreteria Regionale per la Sanità, del relativo provvedimento. Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale, sono contemplate dall'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con DGR n. 2501 del 6 agosto 2004.

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", definisce quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome: a. il servizio trasfusionale ("le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"); b. le unità di raccolta ("strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento").

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

L'articolo 16 della L.R. n. 22/2002 espressamente richiama, quale condizione per il rilascio dell'accreditamento, oltre al possesso dell'autorizzazione all'esercizio ed alla rispondenza ai sopra richiamati requisiti di qualificazione, anche la "verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi". La Giunta Regionale, con DGR n. 852 del 15 marzo 2010, ha definito gli indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale. L'applicazione di indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale riguarda, per i rispettivi ambiti di attività, i Servizi Trasfusionali - Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) - e le Unità di Raccolta, gestite dalla Associazione di Volontariato AVIS. Le AVIS Provinciali di Padova, Treviso e Venezia sono gli unici soggetti autorizzati alla raccolta del sangue da donatore omologo volontario nel rispettivo ambito territoriale.

Sulla base del programma delineato dalla Giunta Regionale, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) ha completato la verifica dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale regionale e sta completando la verifica dei requisiti per l'accreditamento istituzionale presso le strutture pubbliche e, successivamente, il programma sarà completato anche presso le Unità di Raccolta gestite da AVIS nelle province di Padova, Treviso e Venezia.

DGR 755/2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 755 DEL 07 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.



TIMELINE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 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

Bur n. 56 del 05/07/2013

(Codice interno: 251784)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 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
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce l'Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

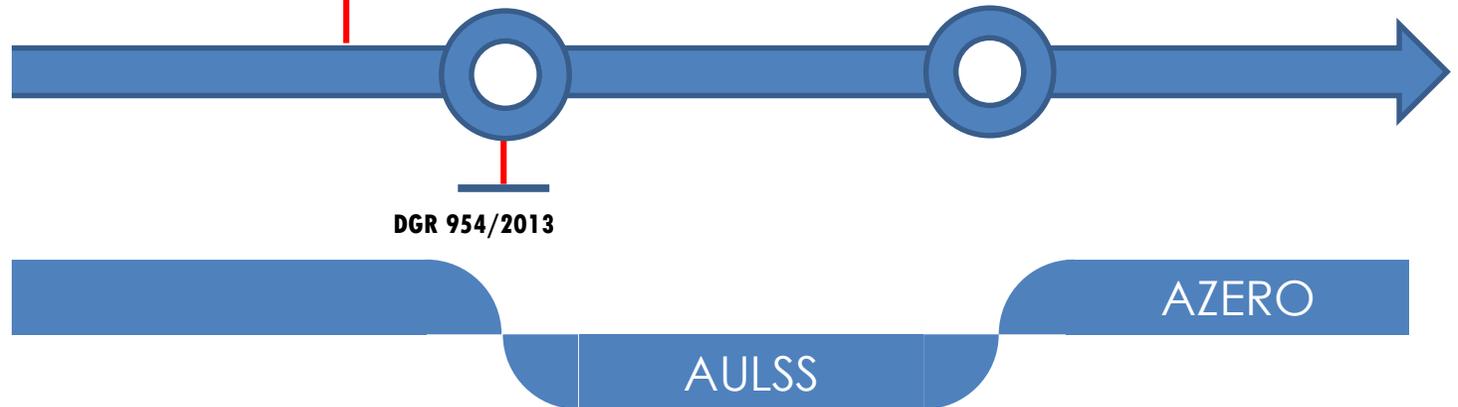
Con l'approvazione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004 è divenuta di fatto operativa la LR n. 22 del 16 agosto 2002, che disciplina, agli articoli 15 e 16, coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 quater del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche, l'istituto dell'accreditamento istituzionale. Tale deliberazione ha individuato i requisiti generali di qualificazione, ulteriori rispetto a quelli di autorizzazione, che tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie devono possedere per essere accreditate, nonché la procedura e la tempistica per il rilascio da parte della Giunta Regionale, su proposta della Segreteria Regionale per la Sanità, del relativo provvedimento. Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale, sono contemplate dall'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con DGR n. 2501 del 6 agosto 2004.

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", definisce quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome: a. il servizio trasfusionale ("le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"); b. le unità di raccolta ("strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento").

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

L'articolo 16 della LR n. 22/2002 espressamente richiama, quale condizione per il rilascio dell'accreditamento, oltre al possesso dell'autorizzazione all'esercizio ed alla rispondenza ai sopra richiamati requisiti di qualificazione, anche la "verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi". La Giunta Regionale, con DGR n. 852 del 15 marzo 2010, ha definito gli indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale riguardando, per i rispettivi ambiti di attività, i Servizi Trasfusionali - Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) - e le Unità di Raccolta, gestite dalla Associazione di Volontariato AVIS. Le AVIS Provinciali di Padova, Treviso e Venezia sono gli unici soggetti autorizzati alla raccolta del sangue da donatore omologo volontario nel rispettivo ambito territoriale.

Sulla base del programma delineato dalla Giunta Regionale, è terminata la verifica da parte della struttura regionale competente dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale regionale e si sta ultimando la verifica dei requisiti per l'accreditamento istituzionale presso le strutture pubbliche; successivamente, il programma sarà completato anche presso le Unità di Raccolta gestite da AVIS nelle province di Padova, Treviso e Venezia.





TIMELINE

LR22/2002
16 Agosto

**DELIBERAZIONE DELLA
GIUNTA REGIONALE N. 2266 del
30/12/2016 (BUR n. 13 del
31/01/2017)**

**Recepimento e applicazione
dell'allegato sub A dell'Intesa
Stato-Regioni del 19.2.2015 (rep.
n.32/CSR) in parziale sostituzione
della DGR n. 2501 del 6 agosto
2004. Legge Regionale n. 22 del
16 agosto 2002.**

Bur n. 13 del 31/01/2017

(Codice interno: 338937)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2266 del 30 dicembre 2016

Recepimento e applicazione dell'allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19.2.2015 (rep. n.32/CSR) in parziale sostituzione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con questo provvedimento: 1) si recepiscono e si applicano i criteri, i requisiti e le evidenze di cui al Disciplinare Tecnico (allegato A) dell'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015; 2) si adottano i «Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie» applicabili: all'intera Azienda ULSS, alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, come poliambulatorio, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, in sostituzione dei requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie "Generali AU-1 e AU-2" e degli «ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie»; Requisiti Generali AC-1 e AC-2» stabiliti a partire dalla DGR n. 2501/2004, di «attuazione della L.R. 22/2002 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure». L'applicabilità di tali requisiti è riferita alle strutture sanitarie.

Estremi dei principali documenti istruttori:

DGR n. 2501 del 06.08.2004;

Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20.12.2012;

DGR n. 1145 del 05.07.2013;

Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82/2013;

Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19.2.2015;

DGR n.1555 del 10.11.2015;

DGR n.1892 del 23.12.2015;

Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 79 del 4.8.2016 ;

Resoconti della Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/2013;

Adempimenti LEA per l'anno 2016, punto AH3;

resoconti del Gruppo di lavoro istituito per l'analisi e la revisione dei requisiti generali prescritti per le strutture sanitarie ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO, composto dalla Commissione Tecnica istituita con Decreto n. 82/2013 nonché dai referenti delle Aziende ULSS capoluogo di Provincia e dalle associazioni di categoria delle strutture sanitarie private partecipanti a tale Gruppo di lavoro;

verbale agli atti degli incontri del 29.09.2016 e del 04.10.2016 dell'Organismo Tecnico Consultivo (O.T.C.), nominato ai sensi dell'art. 10, comma 2, e art. 18, comma 4, della L.R. n. 22/2002, con la validazione dei criteri/requisiti/evidenze proposti dalla Commissione Tecnica e dal Gruppo di lavoro sopraccitato.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale sono strumento di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie che mira a promuovere il processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni medesime, l'efficienza delle strutture erogatrici e l'ottimizzazione organizzativa dei Sistemi sanitari in funzione del perseguimento degli obiettivi di salute dei cittadini, individuati con i livelli essenziali di assistenza (LEA).

Come rilevato dall'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 (rep. n. 259/CSR), il complesso sistema dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO si è sviluppato a partire da un nucleo normativo nazionale articolato in ciascuna Regione in percorsi normativi spesso diversi; è quindi emersa la necessità di condivisione, da parte degli interlocutori istituzionali del sistema sanitario (Stato e Regioni), degli elementi principali del sistema di autorizzazione all'esercizio e di accREDITAMENTO istituzionale, e ciò attraverso la fissazione di caratteristiche comuni, anche in considerazione dei recenti indirizzi espressi dall'Unione Europea.

DGR 2266/2016



ULSS

AZERO



TIMELINE

LR22/2002
16 Agosto

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.

Bur n. 137 del 15/10/2021

(Codice interno: 459918)

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'accredimento 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'accredimento 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).

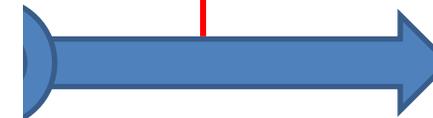
Particolare attenzione, è sempre stata riposta dal legislatore nazionale nel regolamentare le attività trasfusionali a partire dalla Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 con cui è stata individuata la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e dal successivo 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'accredimento 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'accredimento 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.

DGR 1383/2021



AZERO



Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 OTC

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 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".

Repertorio atti n. 28/CSR del 25 marzo 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

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", come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "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";

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);

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 il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), 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);

M





Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 OTC

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022

Bur n. 57 del 27/04/2021

(Codice interno: 446032)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 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".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame viene recepito l'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'aggiornamento dei "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". L'Accordo stesso rinvia ad un successivo provvedimento l'aggiornamento del modello delle visite di verifica.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 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, siano adeguati i 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 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.

In attuazione del citato Decreto Legislativo, nella seduta del 23 gennaio 2021, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato il documento avente il seguente oggetto "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

La Conferenza ha ritenuto indispensabile procedere all'aggiornamento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti, precisando altresì che il modello delle visite di verifica sarà rivisto e aggiornato con un successivo Accordo che sarà predisposto tenendo conto anche delle disposizioni dell'emando Decreto di cui all'art. 4-ter dell'art. 12 della L. 219/2005, introdotto dall'art. 1, comma 439 della L. 205/2017 (Legge di stabilità 2018).

Si propone pertanto il recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, di cui all'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Si dà atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

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.

Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 OTC

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022

Azienda Zero - Prot. n. 0011048/2021 - E - 22/04/2021



Data **22 APR 2021** Prot. **1863** Class.: **C. Art.** / 72.00.00.00.00 Prat. Fasc. Allegati n.1

Oggetto: Sistema di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Aggiornamento dei requisiti DGR 463/21. L.R. n. 22/02.

Al dr Roberto Toniolo
Direttore Generale Azienda Zero

Al dr Corrado Sardella
Centro Regionale Attività Trasfusionale (CRAT)

Al dr Giuseppe Travain
Direttore Sostituto Responsabile OTA Azienda Zero

Egr. Direttori,

al fine di dare coerenza al Sistema di accreditamento istituzionale si chiede il supporto di Azienda Zero per la predisposizione del documento di lavoro per l'armonizzazione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici vigenti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti alla luce dell'Accordo Stato Regioni recentemente recepito con DGR n 463 del 13 aprile 2021, che si trasmette in allegato.

La proposta tecnica elaborata sarà quindi sottoposta all'Organismo Tecnico Consultivo - OTC ai sensi dell'art. 10 comma 2 della L.R. 22/2002.

L'U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento, competente al coordinamento dell'OTC, è a disposizione per l'individuazione di priorità e aspetti metodologici.

Si ringrazia per la collaborazione accordata e si porgono cordiali saluti.

il Direttore Generale
dell'Area Sanità e Sociale
dr. **Luigi Flor**

Allegato: DGR 463/21

Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 OTC

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022



Data *26/05/2021* | Protocollo n. *0014216* Class. | Allegati n.

Oggetto: Armonizzazione requisiti di autorizzazione all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, delle Strutture del Sistema Trasfusionale. DGRV n. 463 del 13/04/2021. Costituzione Gruppo di lavoro.

Egregio Signore
Direttore Generale
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana
PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it

Gentilissima Signora
Direttore Generale
Azienda ULSS n. 8 Berica
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

Egregio Signore
Direttore Generale
Azienda Ospedale-Università Padova
PEC protocollo.aopd@pecveneto.it

E p.c. Egregio Signore
Direttore U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento
Area Sanità e Sociale
Regione del Veneto
PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Egregio Signore
Direttore Generale
Area Sanità e Sociale
Regione del Veneto
PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

In riferimento all'oggetto, la presente per rappresentare quanto segue.
Con DGRV n. 463 del 13/04/2021 la Regione del Veneto ha recepito l'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'aggiornamento dei "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova
UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante
e-mail: au.otaf@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it
tel. 049 8778237-8245-8183



Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 Organismo Tecnico Consultivo

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022

Bur n. 137 del 15/10/2021

(Codice interno: 459918)

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.

Processo di recepimento dei requisiti

2021-03-25 Requisiti stato regioni accordo n.29/2021

2021-04-12 DGR 463 Recepimento dei requisiti

2021-04-22 Regione incarica Azienda Zero di Armonizzare i requisiti

2021-05-26 Costituzione del gruppo di lavoro

2021-09-09 Organismo Tecnico Consultivo

2021-10-12 DGR 1863 Approvazione dei requisiti generali

2021-10-22 Avvio Iter di Autorizzazione all'esercizio

2021-12-15 Ultimo rapporto di verifica

Decreti pubblicati nel corso del 2022



Data 22/10/2021 | Protocollo n. 0028161 Class. / | Allegati n. 5

Oggetto: Procedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, dei Servizi Trasfusionali e relative Articolazioni al Sistema Trasfusionale Regionale. Avvio iter anno 2021.

Egredi Signori
Gentilissime Signore
Direttori Generali
Aziende ULSS del Veneto
Loro PEC

Egregio Signore
Direttore Generale
Azienda Ospedale-Università Padova
PEC protocollo.aond@pecveneto.it

Egregio Signore
Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
PEC protocollo.aouivr@pecveneto.it

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, recepito dalla Regione del Veneto con DGRV n. 463 del 13 aprile 2021, ha proceduto all'aggiornamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti definendo altresì le tempistiche per la sua applicazione definite in sei mesi dalla sua approvazione.

A seguito dell'attività tecnico scientifica svolta da un Gruppo di lavoro dedicato e dell'Organismo Tecnico Consultivo ex art. 10 comma 2 della L.R. n. 22/2002, la Giunta Regionale, con DGRV n. 1383 del 12/10/2021, ha approvato i nuovi requisiti armonizzandoli all'impianto normativo regionale, con la finalità di garantire attività sanitarie basate su standard qualitativi omogenei sul territorio regionale e nazionale integrati con quanto richiesto dalle vigenti prescrizioni normative europee per la lavorazione industriale del plasma (ed. Plasma Master File), di cui al D. Lgs. 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 del sistema di qualità per i servizi trasfusionali".

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



Provvedimenti di Autorizzazione delle strutture pubbliche e private

I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio degli enti del Sistema di Medicina Trasfusionale del Veneto sono stati emanati con la seguente cadenza temporale:

- 2009
- 2011
- 2014
- 2016
- 2018
- 2020
- 2022



2021-10-22 Avvio dell'iter di Autorizzazione all'esercizio



Data 22/10/2021 | Protocollo n. 0028161

Oggetto: Procedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei Servizi Trasfusionali e relative Articolazioni al Sistema Trasfu 2021.

Egredi Signori
Gentilissime Signore
Direttori Generali
Aziende ULSS del Vt
Loro PECEgregio Signore
Direttore Generale
Azienda Ospedale-Ur
PEC protocollo.aopdi@pecveneto.itEgregio Signore
Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
PEC protocollo.aouivr@pecveneto.it

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, recepito dalla Regione del Veneto con DGRV n. 463 del 13 aprile 2021, ha proceduto all'aggiornamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti definendo altresì le tempistiche per la sua applicazione definite in sei mesi dalla sua approvazione.

A seguito dell'attività tecnico scientifica svolta da un Gruppo di lavoro dedicato e dell'Organismo Tecnico Consultivo ex art. 10 comma 2 della L.R. n. 22/2002, la Giunta Regionale, con DGRV n. 1383 del 12/10/2021, ha approvato i nuovi requisiti armonizzandoli all'impianto normativo regionale, con la finalità di garantire attività sanitarie basate su standard qualitativi omogenei sul territorio regionale e nazionale integrati con quanto richiesto dalle vigenti prescrizioni normative europee per la lavorazione industriale del plasma (ed. Plasma Master File), di cui al D. Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 recante "Attuazione de/le direttiva UE 2016/2014 de/la 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".

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



2. Istruttoria Tecnica: Coordinamento delle attività di pianificazione e organizzazione delle verifiche presso le Strutture del Sistema Trasfusionale pubbliche e private, dalla costituzione del Gruppo Tecnico Multidisciplinare, composto anche da professionisti delle Vostre Aziende sia in qualità di **Team Leader, e dunque iscritti al registro nazionale VSTI, sia in qualità di valutatori, alle attività di supporto documentale per la predisposizione dei rapporti di verifica;**

attenzione alla compilazione dei documenti di seguito riportati ed allegati alla presente:

- modulo di domanda;
- liste di verifica dei requisiti specifici;
- Site Master File;

Al fine di facilitare tale percorso, oltre a rimandare ai recenti provvedimenti autorizzativi in termini di elementi anagrafici relativi ai Servizi Trasfusionali e relative Articolazioni, si allegano altresì:

- la guida di interpretazione dei requisiti specifici redatta dal Centro Nazionale Sangue;
- il Manuale applicativo delle "Good Practice Guidelines (GPGs)" per i Servizi trasfusionali, richieste per la conformità con la Direttiva 2005/62/CE, elaborato dal Gruppo Qualità del Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP).

Si coglie l'occasione per rappresentare le modalità di espletamento delle relative istruttorie, coordinate dalla UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, con il supporto dei Referenti aziendali della L.R. n. 22/2002.

Azienda Zero intende infatti consolidare il suo ruolo di coordinamento delle istruttorie in parola, in continuità con il percorso attuato nel corso degli anni 2019 e 2020, le cui attività possono essere così riassunte:

1. Istruttoria Amministrativa: Coordinamento delle attività relative alla presentazione della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, comprensiva della corretta e puntuale rappresentazione delle attività erogate e dei relativi allegati, in particolare il Plasma Master File;

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



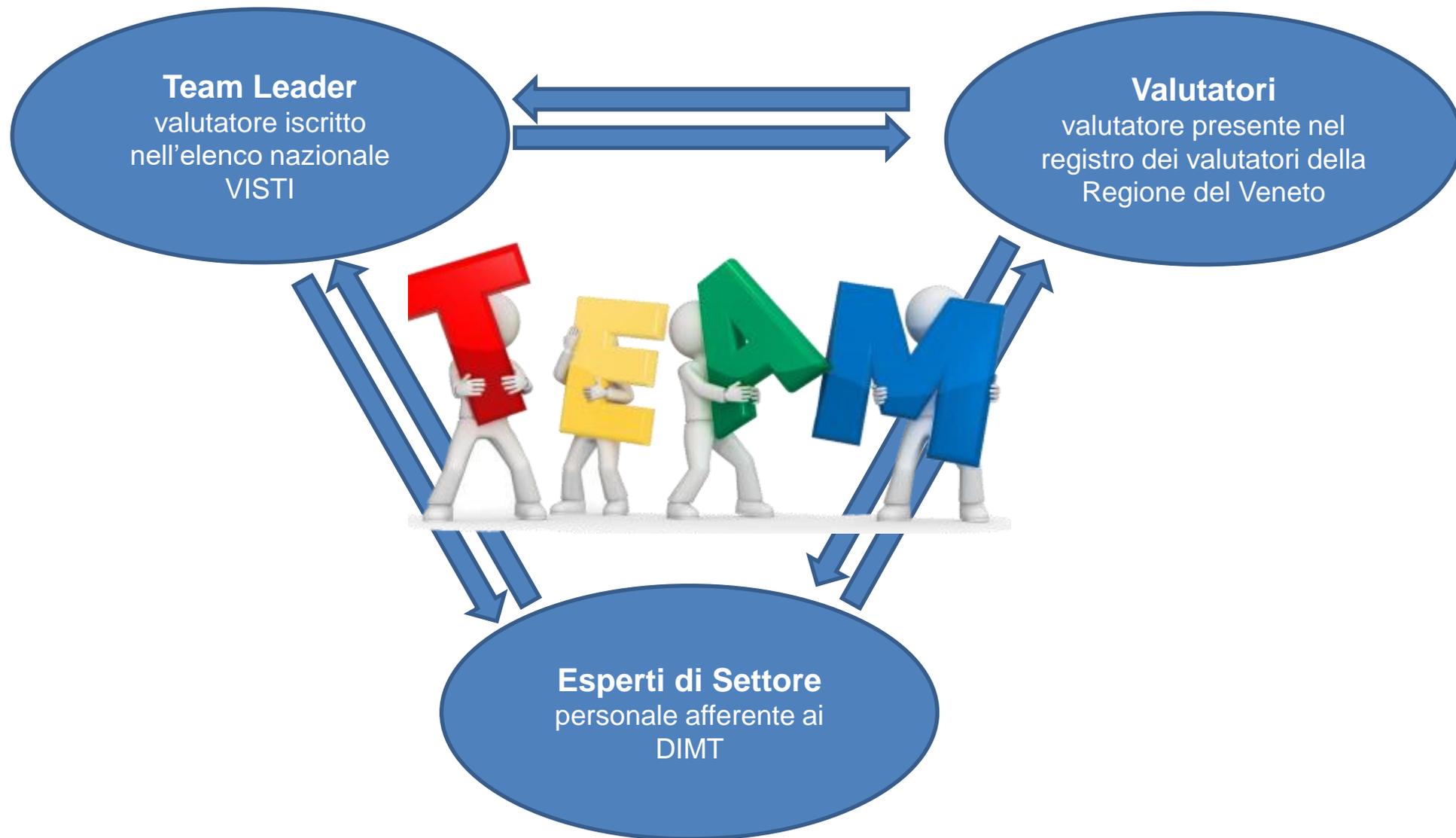
Direzione Sanitaria
Direttore: dott.ssa Monica Triani
UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante
Sostituto Responsabile: dott. Giuseppe Tavolin
Responsabile del procedimento: dott. Marco Cerena
Referente istruttoria UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante
Dott.ssa Assilia Russo
Tel. 0498778237
Mail: assilia.russo@azero.veneto.it
Referente istruttoria Centro regionale attività trasfusionale - C.R.A.T.
Dott. Corrado Santella
Tel. 0498778342
Mail: cra.veneto@azero.veneto.it

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

Organizzazione delle verifiche 2021

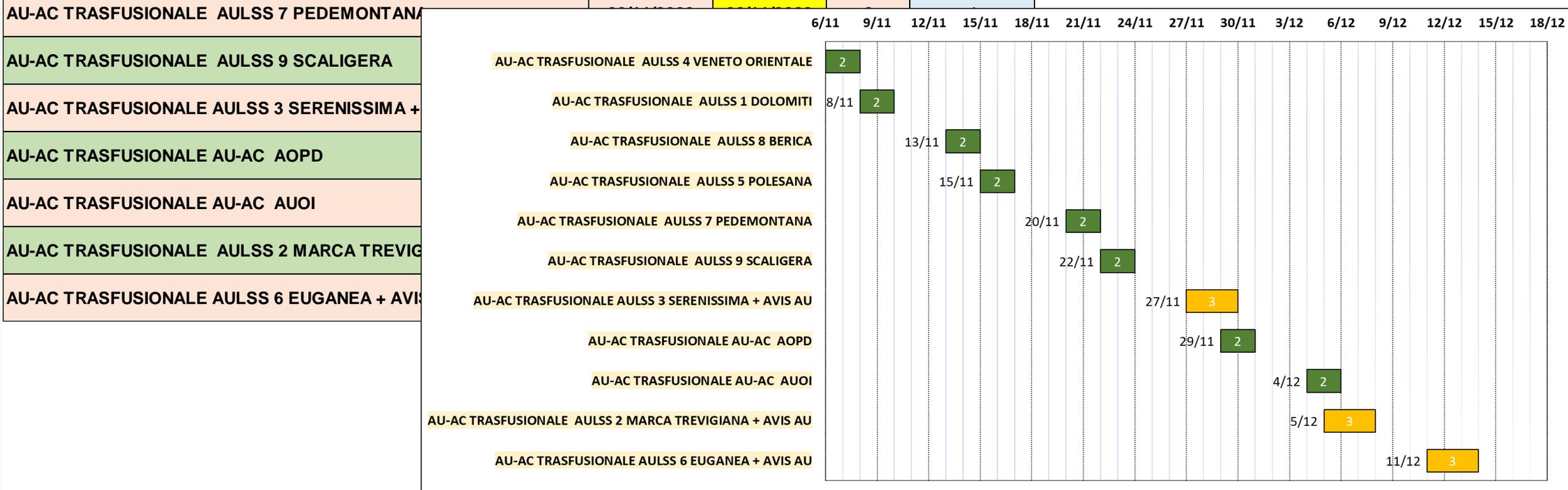
- Le visite sono state pianificate tra novembre e dicembre 2021
- I Team Multiprofessionali sono stati costituiti con un Team leader iscritto al registro nazionale dei VISTI, e altri valutatori del registro dei valutatori della regione Veneto e alcuni esperti di settore afferenti ai dipartimenti di medicina Trasfusionale- in ogni team era presente un valutatori di azienda zero per dare omogeneità alla valutazione e per registrare gli esiti nello specifico strumento
- Il Piano di visita è stato concordato con le strutture e inviato almeno 10 giorni prima
- Per la registrazione degli esiti è stato utilizzato un DataBase appositamente creato che permette il successivo invio delle NC al gestionale SISQUA

Team Multidisciplinare



Programmazione attività 2023

Attività	Data inizio	data fine	Durata	N. valutatori coinvolti
AU-AC TRASFUSIONALE AULSS 4 VENETO ORIENTALE	06/11/2023	07/11/2023	2	4
AU-AC TRASFUSIONALE AULSS 1 DOLOMITI	08/11/2023	09/11/2023	2	4
AU-AC TRASFUSIONALE AULSS 8 BERICA	13/11/2023	14/11/2023	2	4
AU-AC TRASFUSIONALE AULSS 5 POLESANA	15/11/2023	16/11/2023	2	4
AU-AC TRASFUSIONALE AULSS 7 PEDEMONTANA				





GRAZIE PER L'ATTENZIONE