

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, recante “Regolamento per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento a compensazione in materia di sangue ed emoderivati”;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante “Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale”;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante “Disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico”;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante “Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti” e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante “Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, e successive modificazioni;

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

Visto il decreto legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”, ed in particolare l'art. 25, comma 1, lettere a) e i);

Considerato che l'art. 10 del succitato decreto 207/2007 legislativo dispone che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate, di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, attuino con proprio provvedimento le disposizioni di cui al medesimo decreto, e che adottino i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti realizzino un sistema di

rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui al medesimo decreto;

Ritenuto necessario dare compimento, nella Regione Autonoma Valle d'Aosta, ad un sistema di emovigilanza, inteso quale insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

Vista altresì la legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60 recante “Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano” e la deliberazione del Consiglio regionale n. 2627/XII in data 5 aprile 2007 concernente l’approvazione del “Piano sangue e plasma della Regione Autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2007/2009”;

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 2507 in data 29 agosto 2008 concernente l’approvazione del bilancio di gestione, per il triennio 2008/2010, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e di disposizioni applicate, con decorrenza 1° settembre 2008;

Visto il parere favorevole di legittimità rilasciato dal Capo del Servizio sanità ospedaliera in data 21 agosto 2008, nell’ambito dell’Assessorato sanità salute e politiche sociali, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera e) e 59, comma 2, della legge regionale n. 45/1995, sulla presente proposta di deliberazione;

Su proposta dell’Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Albert Lanièce;

Ad unanimità di voti favorevoli

### **DELIBERA**

1. di approvare le direttive, in allegato alla presente deliberazione di cui costituiscono parte integrante, all’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta in merito alla prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;
2. di trasmettere il presente provvedimento all’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta per gli adempimenti di competenza, costituendo lo stesso direttiva per l’Azienda U.S.L..

VD/

DIRETTIVE ALL'AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA IN MERITO ALLA PRESCRIZIONE IN TEMA DI RINTRACCIABILITA' DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI DESTINATI A TRASFUSIONI E LA NOTIFICA DI EFFETTI INDESIDERATI ED INCIDENTI GRAVI.

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente provvedimento si applicano le seguenti definizioni:

- a) "rintracciabilità": la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;
- b) "centro notificante": il servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta (in seguito denominato "servizio trasfusionale"), che notifica effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente;
- c) "ricevente": la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;
- d) "consegna": la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte del servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente;
- e) "imputabilità": la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione;
- f) "strutture": ospedali, cliniche, produttori e istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti.

Art. 2.

*Rintracciabilità*

- 1. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta devono garantire la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti grazie ad accurate procedure di identificazione, alla tenuta di registri e ad un adeguato sistema di etichettatura conformemente alla normativa vigente.
- 2. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta devono garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di rintracciare gli emocomponenti stabilendo dove ed in che fase di lavorazione si trovino conformemente alla normativa vigente.
- 3. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta devono garantire che sia approntato un sistema specifico per identificare individualmente ogni donatore, ogni unità di sangue prelevata e ogni emocomponente preparato, a prescindere dall'uso cui sia destinato, nonché le strutture cui è stato consegnato un determinato emocomponente conformemente alla normativa vigente.
- 4. Le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti dal servizio trasfusionale devono approntare un sistema per registrare ogni unità di sangue o di emocomponente

ricevuta, trattata sul posto o meno, e la destinazione finale di tale unità ricevuta, indipendentemente dal fatto che sia utilizzata per trasfusioni, scartata o restituita alla struttura trasfusionale che l'ha distribuita conformemente alla normativa vigente.

5. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta devono disporre di un identificatore unico che consenta di associarlo precisamente ad ogni unità di sangue da esso raccolta e ad ogni emocomponente da esso preparato, conformemente alla normativa vigente.

#### Art. 3.

##### *Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti*

1. Il servizio trasfusionale, conformemente alla normativa vigente, deve disporre di idonee procedure che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, consentano di verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione.

#### Art. 4.

##### *Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità*

1. Al fine di assicurare la rintracciabilità, il servizio trasfusionale, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono conservare i dati di cui all'allegato I del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 in forma appropriata e leggibile per almeno trenta anni.

#### Art. 5.

##### *Notifica degli effetti indesiderati gravi*

1. Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente al servizio trasfusionale che ha consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.

2. Il servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta in qualità di centro notificante deve predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne sia venuto a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207.

3. Il centro notificante è tenuto a:

- a) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;
- b) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne sia venuto a conoscenza;
- c) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;
- d) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207;
- e) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207;
- f) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207.

4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente. Le procedure e la notifica di cui ai commi 2 e 3 si intendono attuate in modo implicito, fatta salva la tempestiva compilazione della modulistica prevista, in quanto il centro notificante e l'autorità regionale competente coincidono nel servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

#### Art. 6.

##### *Notifica degli incidenti gravi*

1. Il servizio trasfusionale predispone procedure atte a conservare il registro di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
2. Il centro notificante predispone procedure atte a comunicare all'autorità regionale competente, servendosi del modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, non appena ne sia venuto a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative ad incidenti gravi che potrebbero mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente di cui trattasi.
3. Il centro notificante è tenuto a:
  - a) valutare gli incidenti gravi per individuare le cause evitabili nel corso del processo;
  - b) completare la notifica degli incidenti gravi, non appena l'indagine sia stata conclusa, servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207;
  - c) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207.
4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente. Le procedure e la notifica di cui ai commi 2 e 3 si intendono attuate in modo implicito, fatta salva

la tempestiva compilazione della modulistica prevista, in quanto il centro notificante e l'autorità regionale competente coincidono nel servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

Art. 7.

*Prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione*

1. Ai fini dell'importazione da Paesi terzi di sangue ed emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, la struttura richiedente assicura, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, che presso i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture di provenienza vengano applicati un sistema di rintracciabilità ed un sistema di notifica equivalenti a quelli previsti dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207.

Art. 8.

*Rapporti annuali*

1. Il servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta in qualità di Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) comunica, entro il 30 marzo di ogni anno, alle competenti strutture dell'autorità nazionale e dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta, un rapporto sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute nell'anno precedente dal centro notificante, mediante i modelli di cui alla parte B dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207.