



Direzione Sanitaria

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **515** del **21.06.2021**

Struttura proponente: *Direzione Sanitaria*

Oggetto: Procedura per l'implementazione di un programma *Patient Blood Management* (PBM) – approvazione ed adozione

Il Direttore Sanitario, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Direttore Sanitario
dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

F.to Il Direttore Amministrativo
Avv. Stefano Visani

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

PREMESSO

che il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n 300, prevede all'Art.25 c.5 che, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida elaborate dal Centro nazionale sangue;

che con il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, è stato adottato il «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020»;

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 674 del 25/07/2019, di cui all'Albo pretorio sul sito web istituzionale, questa AOU Federico II ha approvato il documento relativo alle nuove raccomandazioni per il buon uso del sangue;

VISTI

la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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»;

l'Accordo 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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 maggio 2011, n. 113;

CONSIDERATA

la necessità di adottare una Procedura aziendale per l'implementazione di un programma Patient Blood Management (PBM) al fine di garantire metodi e strumenti per l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del singolo paziente, migliorandone l'outcome;

la Deliberazione Del Direttore Generale n. 433 del 20.05.2021 con la quale è stato approvato il Piano Aziendale Formativo 2021, all'interno del quale viene indicato come prioritario il Corso denominato "Procedure Patient Blood Management (PBM)";

la nota n. 275418 del 21/05/2021 trasmessa dalla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR – Giunta Regionale della Campania, con la quale si invitano le Aziende regionali ad avvalersi del PBM in fase di pianificazione dell'autosufficienza, così come raccomandato dal Centro Nazionale Sangue;

CONSIDERATO

che è stato individuato, all'interno del Comitato Buon Uso del Sangue di questa AOU, un Gruppo di lavoro finalizzato all'elaborazione di una Procedura aziendale per l'implementazione di un programma Patient Blood Management (PBM);

che il documento elaborato dal suddetto Gruppo è stato sottoposto alla valutazione della Direzione Sanitaria;

che il Presidente del Cobus, all'esito delle valutazioni tecniche e scientifiche operate dai membri del Comitato, ha messo all'ordine del giorno della seduta del 10/06/2021 l'approvazione del documento concernente la Procedura aziendale per l'implementazione di un programma Patient Blood Management (PBM);

PRESO ATTO

che il Comitato Buon Uso del Sangue, nella seduta del 10/06/2021, ha espresso all'unanimità parere favorevole in merito al suddetto documento;

RITENUTO

di dover, pertanto, procedere all'approvazione e adozione di una Procedura per l'implementazione di un programma Patient Blood Management (PBM), così come allegata alla presente deliberazione e che ne forma parte integrante;

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

- di approvare ed adottare la Procedura per l'implementazione di un programma Patient Blood Management (PBM), di cui all'allegato documento che forma parte integrante della presente deliberazione;
- di trasmettere la presente deliberazione a tutti i DAI e le UUOCC.

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

F.to Il Dirigente Medico Responsabile
Dott.ssa Carla Riganti

F.to Dott.ssa Oriana Barbieri

IL DIRETTORE GENERALE

LETTA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

PRESO ATTO che il Direttore Sanitario proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod.;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale;
- di inviare la presente deliberazione, per conoscenza:
 - 1) alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania;
 - 2) alla UOD 04 Assistenza Ospedaliera.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna Iervolino

Data consegna

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.124, comma 1, del D.L.vo n.267/2000, il.....

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 21.06.2021

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

È stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI
D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta