

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1620 del 27 DIC. 2018

La deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati, parte integrante.

IL DIRETTORE SANITARIO

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamati:

- il Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 – "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";
- l'art. 10 della Legge Regionale 8 febbraio 2005, n. 5 – "V Piano Regionale Sangue e Plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009";
- l'art. 17 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 – "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il Decreto della Direzione Generale Sanità n. 11654 del 19.10.2006, recante: "Definizione delle modalità di composizione e delle regole di funzionamento del Comitato Trasfusionale Ospedaliero per il buon uso del sangue (CTO) istituito presso le strutture sanitarie della Regione Lombardia dotate di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT);

richiamate altresì le deliberazioni aziendali:

- n. 607 del 26/05/1994 avente ad oggetto: "Istituzione del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue", previsto dal D.P.R. 07/04/1994, relativo al Piano di razionalizzazione;
- n. 1262 del 09/11/1995 recante: "Applicazione del D.M. 01/09/1995 – Nomina del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue";
- n. 1897 del 17/12/2007 "Rideterminazione della composizione del Comitato Trasfusionale Ospedaliero per il buon uso del sangue (CTO)";
- n. 130 del 11/03/2016 "Rideterminazione della composizione del Comitato Trasfusionale Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CTO)";

acquisita la DGR n. XI/375 del 23/07/2018 – "Recepimento dell'accordo tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2017 concernente la revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue";

preso atto che la DGR di cui sopra dà mandato alle strutture sanitarie lombarde di adeguare la composizione e il funzionamento dei Comitati del Buon Uso del Sangue alle indicazioni contenute nell'accordo Stato – Regioni del 21/12/2017 n. 251 e relativo regolamento che disciplina composizione e funzionamento dei Comitati;

evidenziato che il regolamento succitato prevede:


 DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1620 del 27 DIC. 2018

- che le Aziende sanitarie costituiscano il Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS);
- che il CoBUS ha il compito di effettuare programmi sia di controllo sull'utilizzo del sangue e derivati sia di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
- che il CoBUS è costituito da due sezioni: la sezione "Sangue" e la sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale;

dato atto che nel territorio di afferenza di questa ASST non è presente una banca del sangue cordonale;

ritenuto di rideterminare il Comitato del Buon Uso del Sangue (CoBUS) di questa ASST con la sola sezione "Sangue", in coerenza con il regolamento approvato nella Conferenza Stato – Regioni del 21/12/2017;

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto del documento di revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato per il Buon Uso del Sangue, approvato nella Conferenza Stato – Regioni del 21/12/2017 e recepito con DGR 375 del 23/7/2018, qui allegato quale parte integrante e sostanziale del provvedimento (Allegato 1);
2. di rideterminare la composizione del Comitato del Buon Uso del Sangue (CoBUS) come di seguito esplicitato:

Tersalvi Carlo Alberto	Direttore Sanitario (con funzioni di Presidente)
Aceti Monica	Coordinatore infermieristico SC Ematologia/Day Hospital – Rappresentante delle professioni infermieristiche
Alberio Maria Grazia	Dirigente medico SC Chirurgia generale ad indirizzo endocrino metabolico
Brunini Francesca	Dirigente medico SC Nefrologia e Dialisi
Cabrini Luca	Dirigente medico SC Chirurgia generale d'urgenza e dei trapianti Dipartimento di Chirurgia
Campiotti Leonardo	Dirigente medico SC Medicina 1


 DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1620 del 27 DIC. 2018

	Dipartimento Medicina Interna
D'Amico Ilaria	Dirigente medico SC Neonatologia, TIN e Pediatria Verbano
Di Palma Colomba	Collaboratore professionale sanitario – Ostetrica / SC Ostetricia e Ginecologia sede Cittiglio Rappresentante degli ostetrici
Ferrario Andrea	Dirigente medico SC Ematologia Dipartimento di Medicina specialistica
Formenti Giorgio	Dirigente medico SC Ostetricia e Ginecologia
Li Bassi Annalisa	Dirigente medico Direzione medica PO di Varese
Malesci Anna	Direttore SC Farmacia
Mantovani Vittorio	Dirigente medico SC Cardiocirurgia
Maroni Paola	Responsabile f.f. SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Mazzi Giuseppe	Dirigente medico Dipartimento Anestesia e Rianimazione
Passarella Sabrina	Direttore medico PO Verbano
Proserpio Ilaria	Dirigente medico SC Oncologia
Punzetto Pasquale	Dirigente medico SC Ortopedia e Traumatologia Varese Cittiglio
Rivolta Nicola	Dirigente medico SC Chirurgia vascolare
Saporetti Giorgia	Direttore SC Qualità Appropriatezza Accreditamento e Rischio Clinico
Saturni Vincenzo	Rappresentante Associazione Donatori di Sangue (AVIS Sovracomunale Varese)
Tagliabue Massimo	Dirigente medico Direzione medica PO di Tradate
Topi Cristiano	Rappresentante Associazioni dei pazienti (AIL – Sezione di Varese)
Valli Claudia	Collaboratore Amministrativo con funzioni di segreteria

3. di dare atto che il Comitato si riunisce almeno due volte l'anno e che di ogni riunione è redatto il verbale da conservarsi presso la Direzione sanitaria;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Callisto Bravi)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott.ssa Paola Bianco)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dr.ssa Adelina Salzillo)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1620 del 27 DIC. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **- 4 GEN. 2019** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n. ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- ☐ Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- ☐ Esecutiva dal per silenzio assenso
- ☐

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.

Varese, lì

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

ALLEGATO A

ACCORDO STATO-REGIONI 21.12.2017

Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS)
(art. 17, comma 2, legge 219/2005)

Art. 1

**(Istituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue
e delle cellule staminali da sangue cordonale)**

1. Le Aziende sanitarie/Enti, con provvedimento formale, costituiscono il comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito "CoBUS").
2. Il CoBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Art. 2

(Composizione del CoBUS)

1. Il CoBUS è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale", qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale.
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito, che lo presiede;
 - b) la persona responsabile del Servizio trasfusionale o le persone responsabili dei Servizi trasfusionali del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.

B. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:

- f) i medici appartenenti ai reparti che hanno un maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti;
- g) il/i referente/i per lo svolgimento delle attività di medicina trasfusionale delle strutture sanitarie convenzionate;
- h) un rappresentante delle professioni infermieristiche e un rappresentante degli ostetrici;
- i) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue che hanno convenzioni con un'Azienda sanitaria/Ente sul territorio di afferenza del CoBUS;
- j) un rappresentante delle associazioni dei pazienti

C. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS anche:

- k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
- l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;



- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
 - n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
 - o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'Azienda sanitaria/Ente del territorio di afferenza del CoBUS;
 - p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.
3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
 4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.
 5. E' facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale, o più persone responsabili, come indicato al punto 2.A.b).

Art. 3 (Compiti del CoBUS)

1. La Sezione "Sangue" del CoBUS ha il compito di:
 - a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
 - b) predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione della trasfusione evitabile, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (*Patient Blood Management*);
 - c) definire protocolli per limitare il ricorso al predeposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate;
 - d) definire procedure per l'appropriata applicazione dell'emodiluizione pre-operatoria e del recupero intra e peri-operatorio;
 - e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico;
 - f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici;
 - g) controllare e monitorare l'appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali;
 - h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio trasfusionale, la funzione deputata alla gestione del rischio clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente;
 - i) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati
 - j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) al presente punto.



2. La Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS ha il compito di:

- a) promuovere iniziative finalizzate alla formazione e all'aggiornamento del personale ostetrico dei punti nascita collegati alla banca in tema di raccolta, impiego clinico e altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate del sangue da cordone ombelicale;
- b) definire le procedure operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzata alla donazione autologa-dedicata negli ambiti previsti dalla normativa vigente;
- c) definire e condividere con i rappresentanti dei punti nascita collegati gli indicatori di qualità e di sicurezza del sangue da cordone ombelicale e le procedure per il loro monitoraggio;
- d) predisporre procedure per la raccolta, il controllo, la consegna, il trasporto e la rintracciabilità sia delle unità di sangue da cordone ombelicale, sia dei campioni biologici destinati all'esportazione nel caso di conservazione all'estero ad uso personale;
- e) monitorare la raccolta del sangue da cordone ombelicale ad uso personale e definire le procedure per la periodica trasmissione dei dati relativi agli organismi sovraordinati;
- f) controllare e monitorare il rispetto del divieto di pubblicità relativo a banche private operanti all'estero;
- g) promuovere la collaborazione nell'ambito di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza;
- h) promuovere, in collaborazione con le Associazioni di volontariato interessate, iniziative per diffondere, tra la popolazione, in particolare tra le madri-donatrici, la donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale, finalizzata al trapianto ematopoietico e ad altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate;
- i) promuovere una corretta e chiara informazione ai genitori in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue da cordone ombelicale;
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c) d), e) ed f) al presente punto.

Art. 4 (Obiettivi annuali)

1. Ogni anno la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito "SRC"), in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 1, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.
2. Ogni anno la persona responsabile della Banca di sangue da cordone ombelicale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire sulla base della programmazione nazionale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 2, tenendo in considerazione gli obiettivi qualitativi in materia di raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale fissati dalla Rete Italiana delle Banche di sangue da cordone ombelicale (ITCBN).



3. Ogni anno il CoBUS, per ciascuna sezione, sulla base degli obiettivi di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, e sulla base delle specifiche esigenze dell'Azienda sanitaria/Ente in cui opera, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.
4. Ogni anno il CoBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle Aziende sanitarie/Enti e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, inoltre, sono esaminati i problemi organizzativi, definiti gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività.
5. Ogni anno il CoBUS invia alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

Art. 5
(Riunioni)

1. Il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS comunica, semestralmente, alla SRC il calendario delle riunioni.
2. E' facoltà della SRC partecipare alle riunioni del CoBUS.

