

**REPUBBLICA ITALIANA**

# **BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE MARCHE**

**Deliberazione n. 529 del 13/05/2004.**

## **DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA COSTITUZIONE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

### **PREMESSE**

La legge regionale 28 marzo 1995, n. 28, istituiva il servizio trasfusionale regionale così articolato:

- a) servizi di immunoematologia e trasfusione nei presidi ospedalieri di Pesaro, Ancona, Macerata ed Ascoli Piceno,
- b) centri trasfusionali nei presidi ospedalieri di Urbino, Fano, Senigallia, Jesi, Fabriano, Civitanova Marche, Fermo e S.Benedetto del Tronto,
- c) unità di raccolta localizzate presso le varie strutture sanitarie del territorio regionale. (tab.1)

La suddetta legge individuava, altresì, il Centro regionale di coordinamento e compensazione nel servizio di immunoematologia e trasfusione del presidio ospedaliero

di Ancona ed il Centro regionale di coordinamento per la plasmaproduzione, presso il servizio sanità della regione oggi denominato “Servizio assistenza ospedaliera”.

Nella tabella 2 viene rappresentato, nel numero e nella tipologia, il personale in servizio a tempo indeterminato alla data del 1° agosto 2003 nelle strutture trasfusionali della regione.

Tab. 1

*Articolazione dell'attuale sistema trasfusionale regionale (L.R. n. 28/95).*

<b>ASO /Zone Territoriali</b>	<b>SIT/CT (lex 107/90)</b>	<b>Unità di Raccolta (UR)</b>	<b>Popolazione servita</b>
S.SALVATORE	SIT	5*	120.000
UMBERTO I	SIT	4**	232.000
FANO	CT	8	125.029
URBINO	CT	9	79.000
SENIGALLIA	CT	6	77.600
JESI	CT	4	110.000
FABRIANO	CT	2	45.000
CIVITANOVA M.	CT	9	110.000
MACERATA	SIT	24	178.371
FERMO	CT	4	161.466
S.BENEDETTO	CT	3	98.200
ASCOLI PICENO	SIT	1	117.800

\* N. 1 SUL TERRITORIO DELLA ZONA 3; N. 1 SUL TERRITORIO DELLA ZONA 2; N. 3 SUL TERRITORIO DELLA ZONA 1;

\*\* N. 4 SUL TERRITORIO DELLA ZONA 7.

**Tab. 2**

*Tipologia del personale in servizio, a tempo indeterminato, alla data del 31.7.2003, nelle strutture operative del servizio trasfusionale regionale.*

ASO /Zone Territoriali	medici	biologi	Tecnici sanitari	infermieri	ausiliari	Amm. vi
S.SALVATORE	6	1	10( di cui 1 coordinatore e 1 in part-time)	6	1	1
UMBERTO I	9	4	15	8	2	3
URBINO	6	0	4	2 (di cui 1 part-time)	0	0
FANO	3	0	5	5	1	1
SENIGALLIA	3	1	5	3	1	0
JESI	5	2	5 (di cui 1 coordinatore)	5 (di cui 1 coordinatore)	0	1 (part-time)
FABRIANO	3	1	4	3	0	0
CIVITANOVA M.	3 (di cui 1 part-time)	1	5	2	1	0
MACERATA	5	1	10 ( di cui 1 coordinatore)	3 (di cui 1 generico)	3	0
FERMO	3	1	4	4 ( di cui 1 in part time)	0	1
SAN BENEDETTO	4	0	3	2	2	0
ASCOLI PICENO	6	1	9 ( di cui 1 coordinatore)	5	2	1
<b>TOTALE</b>	<b>56</b>	<b>13</b>	<b>79</b>	<b>48</b>	<b>13</b>	<b>8</b>

Allo stato attuale, l'organizzazione del sistema trasfusionale regionale è data da un insieme di servizi autonomi, non collegati strutturalmente e funzionalmente sotto il profilo decisionale e non sufficientemente motivati in una "vision" regionale che, nel prossimo periodo, dovrà rispondere da un lato ad una istanza regionale, sul versante sovra-aziendale e territoriale, per gli aspetti dell'autosufficienza di tutte le realtà ospedaliere regionali e di conseguenza dei meccanismi che devono garantirla, e dall'altro ad un'istanza aziendale, ospedaliera e clinica, e, di conseguenza, agli strumenti per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, delle richieste specialistiche e quant'altro.

L'attuale frammentazione delle strutture e l'eccessiva potenzialità inespressa di alcune strutture trasfusionali che comporta un utilizzo non ottimale delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, mal si prestano a rispondere ad un più elevato livello di risposta richiesto e dovranno trovare un superamento senza ridurre i buoni risultati raggiunti in termini di autosufficienza e sicurezza trasfusionale, ottenuti grazie anche alla capillarità e alla tipologia della raccolta, quindi da tutelare e strategicamente da potenziare.

#### **DATI DI ATTIVITÀ DELL'ANNO 2002 (\*)**

Donatori che hanno donato nell'anno = 33.661
Nuovi donatori iscritti = 3.506
Indice di donazione per il sangue intero = 1,98

Totale donazioni effettuate = 73.248
di cui:
donazione di sangue intero = 58.472
plasmaferesi = 11.342
altre aferesi = 3.334

Unità di emazie assegnate = 69.195
Unità di emazie utilizzate = 56.528
Plasma inviato all'industria per il frazionamento (litri) = 19.257
Plasma utilizzato ad uso clinico (litri) = 2.650

Trasfusioni ambulatoriali = 5.460
Unità autologhe prelevate = 3.606
Aferesi terapeutiche = 693
Raccolta cellule staminali = 179

(\*) Dati ricavati dai report associativi (AVIS) e dal Registro Sangue regionale.

## **OBIETTIVI SPECIFICI**

1. Riorganizzare le attività produttive e le attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura;
2. Razionalizzare l'impiego delle risorse, anche definendo le funzioni delle singole strutture trasfusionali. Dette funzioni vengono ridefinite nella tabella 4, allegata come parte integrante al presente atto;
3. Garantire efficientemente la programmazione, il coordinamento e la verifica delle strutture trasfusionali della regione;
4. Superare gli attuali criteri e modalità che stanno alla base dello scambio intraregionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
5. Mantenere l'autosufficienza regionale di emocomponenti e raggiungere quella per i plasmaderivati attraverso un incremento della raccolta e la razionalizzazione dei consumi;
6. Incrementare la raccolta del sangue umano, del plasma, delle cellule, del midollo osseo e tessuti, attraverso iniziative di promozione ed aumento dei centri di raccolta fissi e mobili;
7. Conseguire la massima riduzione possibile del rischio trasfusionale;
8. Sviluppare e migliorare il Sistema Informativo Trasfusionale;
9. Sviluppare la politica sociale in campo trasfusionale;
10. Garantire il principio di equità della medicina trasfusionale.

## **AZIONI**

Le necessità che emergono dalle considerazioni fatte in premessa, evidenziano essenzialmente tre azioni generali di intervento:

- a) la necessità di disporre di un forte coordinamento regionale che assicuri un adeguato bilanciamento ed una ottimale armonizzazione del sistema sotto il profilo gestionale ed organizzativo per mantenere, ovvero migliorare, il livello di autosufficienza raggiunta;

- b) l'opportunità di ridisegnare, in accordo con le associazioni di volontariato, il modello organizzativo del sistema trasfusionale regionale in modo che, sotto il profilo gestionale ed economico-finanziario, sia in grado di far fronte ai compiti "storici" di supporto trasfusionale e ai nuovi fabbisogni, con un contenimento dei costi;
- c) la necessità di concordare con le associazioni di volontariato per la donazione del sangue, le modalità operative e di prelievo sul territorio regionale.

La prima azione prevede la definizione di una funzione sovraordinata rispetto ai servizi trasfusionali e quindi sovra-aziendale (regionale) di indirizzo, programmazione, coordinamento e controllo. Tale funzione viene assegnata al dipartimento regionale di medicina trasfusionale, da istituire ai sensi dell'art. 25 della legge regionale 20 giugno 2003, n.13. L'organizzazione dipartimentale costituisce un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello locale delle strutture trasfusionali.

La seconda azione prevede il ridisegno dei servizi trasfusionali, modulandoli sulla duplice funzione, produttiva e clinica, in modo che essi siano in grado di assolvere da un lato i compiti verso l'ambito regionale in maniera sinergica e integrata fra strutture, adeguata alla richiesta complessiva ed economicamente vantaggiosa e, dall'altro, supportino l'ambito ospedaliero di riferimento, con assicurazione costante dei livelli essenziali di assistenza costituendo una rete di punti accreditati per la raccolta. L'attività delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, attraverso un impegno rinnovato nel mantenere la disponibilità alla donazione e nel reclutamento di nuove adesioni, risulta cruciale nel sostenere, in maniera concreta, il progetto di riordino trasfusionale, identificandosi in una irrinunciabile funzione indispensabile per il sistema sanitario.

## **DEFINIZIONE**

Il Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale è un dipartimento interaziendale gestionale e strutturale. Esso rappresenta lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività trasfusionali.

Il Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale è collocato amministrativamente all'interno della Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi", individuata quale azienda sanitaria prevalente.

## **SEDE**

La Direzione del Dipartimento ha sede presso l'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi". L'azienda in parola, individua al proprio interno gli spazi necessari per la direzione e il coordinamento del dipartimento.

## **FUNZIONI DEL DIPARTIMENTO**

- definisce annualmente il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasmaderivati, sulla scorta delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
- definisce il piano annuale di produzione;
- definisce le azioni da realizzare per il raggiungimento degli obiettivi del piano e le rispettive quote di partecipazione da parte delle aziende sanitarie;
- assicura, in tutto il territorio regionale, le attività relative alla raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali midollari periferiche, autologhe ed omologhe, nonché cordonali;
- assicura, in tutto il territorio regionale, la corretta distribuzione degli emocomponenti e dei plasmaderivati in eccedenza, tenendo presenti le necessità storiche delle strutture sanitarie regionali;

- assicura livelli omogenei dei criteri di idoneità alla donazione e di quelli di validazione delle unità prelevate;
- assicura procedure trasfusionali omogenee e standardizzate sotto il profilo operativo, assistenziale, informatico e contabile, garantendo l'avvio di un sistema della qualità su base dipartimentale;
- assicura l'ottimizzazione delle attività produttive e di servizio anche attraverso l'accentramento delle funzioni diagnostiche e terapeutiche;
- provvede alla centralizzazione degli acquisti di beni e prodotti strettamente inerenti le attività diagnostiche e di produzione del sistema trasfusionale, nonché farmaci plasmaderivati;
- promuove, a livello regionale e/o zonale, campagne di educazione alla donazione di sangue, plasma, cellule, midollo osseo e tessuti, in collaborazione con le Associazioni di volontariato;
- promuove la ricerca scientifica ed effettua il controllo epidemiologico delle malattie trasmesse con la trasfusione, partecipando ai programmi nazionali;
- assicura l'informatizzazione della rete trasfusionale ed il suo collegamento con il sistema informativo sanitario nazionale, regionale e con le associazioni dei donatori di sangue;
- promuove e coordina le iniziative di formazione e aggiornamento continuo del personale delle strutture trasfusionali e dei direttori sanitari delle associazioni di donatori, anche ai fini del conseguimento dei crediti formativi;
- gestisce la banca degli emocomponenti congelati e delle cellule cordonali e staminali periferiche;
- gestisce il deposito dei plasmaderivati ottenuti da frazionamento industriale;
- assicura l'esecuzione degli esami di sierovirologia, emostasi, ematologia ed immunopatologia nelle sedi definite dalla programmazione regionale;
- definisce i protocolli di idoneità alla donazione dei nuovi donatori e dei donatori periodici, assicurando tempi certi per le indagini laboratoristiche e strumentali;



- assicura, ai sensi della normativa vigente, l'esecuzione dei controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;
- assicura le funzioni proprie del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione e del Centro Regionale per la Plasmaproduzione.

## **STRUTTURA DEL DIPARTIMENTO**

Il Dipartimento è costituito da Unità Operative complesse ( Servizi di immunoematologia e trasfusione e Centri trasfusionali), da Aree di coordinamento sovrazonale provinciale e dal Centro regionale di coordinamento e compensazione e per la plasmaproduzione. (Tab.3)

**Le U.O. di Medicina Trasfusionale** svolgono i seguenti compiti:

- provvedono alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti ;
- provvedono a garantire la copertura delle necessità trasfusionali dei pazienti delle strutture sanitarie del territorio di competenza;
- provvedono direttamente al frazionamento con mezzi fisici semplici ed all'invio del plasma alla Ditta di frazionamento convenzionata;
- assicurano i corretti flussi informativi necessari per la compensazione regionale ed extraregionale;
- assicurano le attività proprie della Medicina Trasfusionale (consulenza, compatibilizzazione, assegnazione) e promuovono le procedure di risparmio di sangue (emodiluizione, recupero peri-operatorio);
- praticano il predeposito a scopo autotrasfusionale;
- promuovono, per i donatori, attività di medicina preventiva in collegamento con il dipartimento di prevenzione;

- assicurano la diagnostica immunoematologica di primo livello;
- provvedono ad inviare ai laboratori di riferimento i campioni ematici per la validazione delle unità raccolte, per le tipizzazioni estese eritrocitarie, linfocitarie e piastriniche, e per la diagnostica immunoematologica di secondo livello;
- sovrintendono al corretto funzionamento dei Servizi di Emoteca e partecipano ai Comitati Ospedalieri per il “buon uso del sangue”;
- assicurano tutta la raccolta del sangue reso disponibile dalle associazioni di volontariato secondo gli obiettivi fissati dal piano di produzione regionale, in coerenza con le indicazioni del Piano Sangue e Plasma Nazionale;
- sono responsabili dell’applicazione di criteri uniformi di idoneità dei donatori e della corretta esecuzione delle tecniche di donazione;
- assicurano la presenza di personale necessario per la raccolta del sangue parametrata su tutta la potenzialità donazionale del territorio di riferimento, al fine di rispettare il calendario territoriale della raccolta.

Sotto la diretta responsabilità operativa delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale di competenza territoriale, operano le Unità di Raccolta fisse o mobili. Dette strutture, finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma, devono essere autorizzate al funzionamento ed accreditate. Le Unità di Raccolta:

- assicurano la raccolta di sangue intero e di emocomponenti nel pieno rispetto delle norme vigenti;
- assicurano la tutela della salute del donatore nel rispetto dei protocolli di idoneità alla donazione;
- collaborano per le visite mediche periodiche e per la prescrizione delle indagini di laboratorio e/o strumentali sui donatori;
- sono responsabili della corretta applicazione delle procedure per la donazione.

- **Le Aree di coordinamento sovrazonale provinciale** svolgono i seguenti compiti:
- provvedono annualmente, con verifiche trimestrali, alla definizione delle necessità territoriali e delle risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal piano sangue regionale;
- provvedono ad indicare al Dipartimento regionale di medicina trasfusionale, la ripartizione delle risorse da assegnare alle U.O. Complesse di medicina trasfusionale che insistono nel territorio di appartenenza;
- promuovono, in collaborazione con le associazioni di volontariato del sangue, la raccolta di sangue intero e di emocomponenti nel territorio di loro competenza secondo una programmazione annuale concordata con la Direzione del Dipartimento Regionale ed in accordo con le associazioni stesse.

Il funzionamento delle Aree è assicurato:

1. dal Responsabile di Area, con funzioni esecutive e di coordinamento;
2. dal Comitato di Area, con funzioni consultive rispetto alle competenze istituzionalmente attribuite all'Area.

Il Responsabile dell'area di coordinamento sovrazonale viene scelto dal Direttore del Dipartimento tra i Direttori delle U.O. di medicina trasfusionale che insistono nel territorio di competenza. L'incarico è triennale, con verifica annuale, rinnovabile.

Il Comitato di Area è composto da:

- il Responsabile dell'area di coordinamento sovrazonale;
- i Responsabili delle U.O. Complesse che insistono nel territorio di competenza;
- un rappresentante del personale della dirigenza sanitaria, medica e non, eletto dagli stessi e tra gli stessi;
- un rappresentante del personale del comparto tecnico, eletto dagli stessi e tra gli stessi;
- un rappresentante del personale del comparto infermieristico, eletto dagli stessi e tra gli stessi;

- il presidente provinciale, o suo delegato, della associazione di volontariato donatori sangue (AVIS);
- il direttore sanitario associativo provinciale dell'AVIS.

Il Comitato di Area dura in carica tre anni. Le modalità di funzionamento delle “aree di coordinamento sovrazonale provinciale” sono stabilite nel Regolamento interno del dipartimento.

### **Il Centro regionale di coordinamento e compensazione e per la plasmaproduzione.**

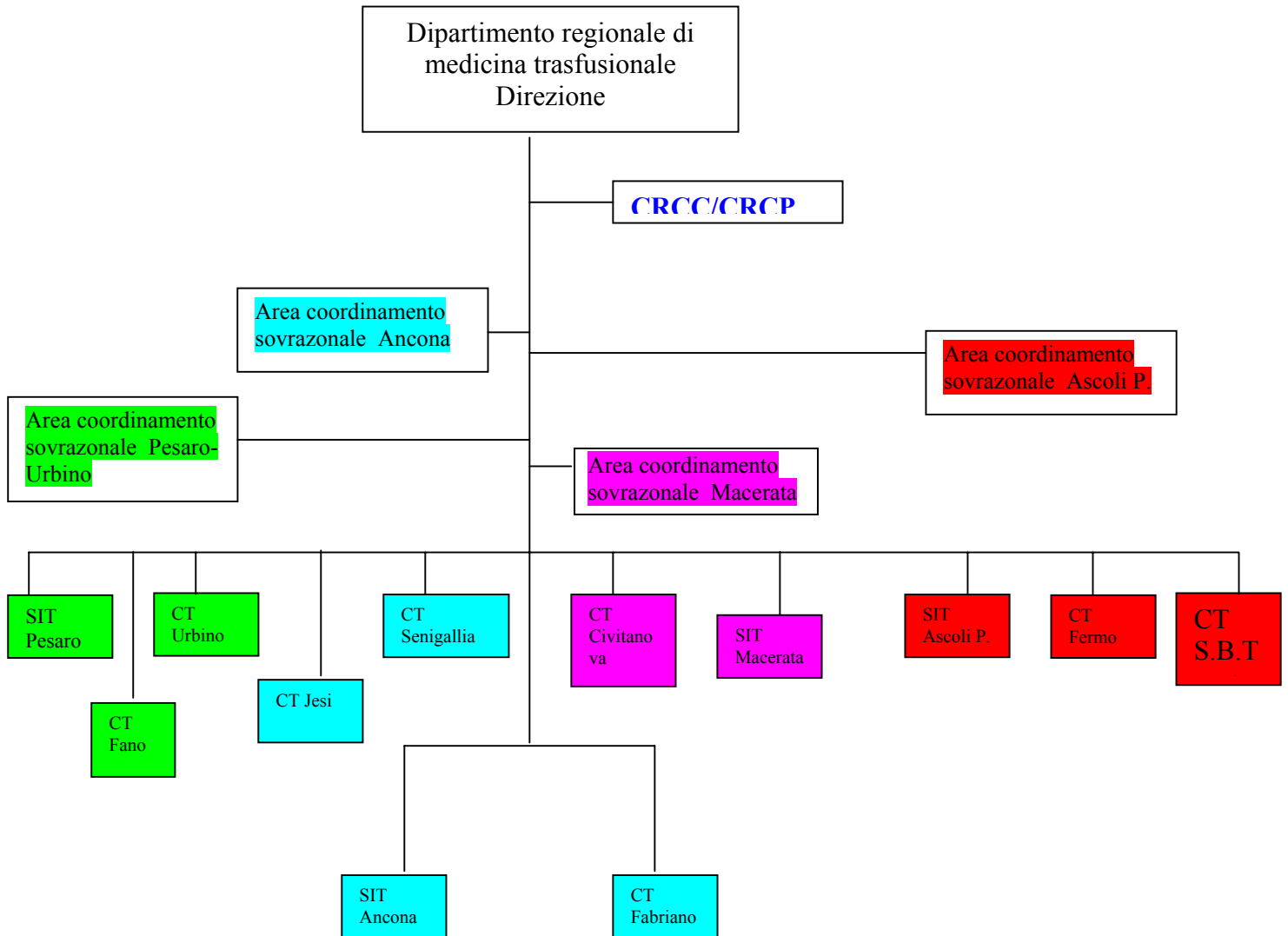
I Centri regionali di coordinamento, di cui all'articolo 8 della legge 107/90 e all'articolo 6 della legge regionale 28 marzo 1995, n. 28, costituiscono un'unica struttura di staff del dipartimento, volta a soddisfare l'esigenza della compensazione intra-regionale della gestione del magazzino centralizzato dei plasmaderivati e della cessione delle eccedenze di sangue, plasma e plasmaderivati ad altre regioni.

Tutte le strutture trasfusionali della regione devono concorrere alla raccolta del plasma necessario per la lavorazione nella quantità concordata annualmente. Il Centro regionale di compensazione e coordinamento e per la plasmaproduzione, provvede alla ripartizione dei farmaci plasmaderivati, di ritorno dalla ditta di frazionamento, nella misura consona alle necessità terapeutiche delle rispettive aziende sanitarie, assicurando, altresì, l'acquisizione di farmaci plasmaderivati per far fronte a eventuali ulteriori necessità.

Il Centro regionale di compensazione e coordinamento e per la plasmaproduzione a tal fine, provvede, attraverso gare centralizzate, all'acquisto sul mercato di farmaci plasmaderivati e alla loro successiva distribuzione alle farmacie ospedaliere della regione.

Tab.3

*Struttura del dipartimento*











	PS	UR	FN	AN	SE	JE	FB	MC	CM	AP	SB	FE	
partecipazione ai protocolli per la raccolta delle cellule staminali da cordone (SCO)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
<i>attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;</i>													
<i>• diagnostica immunoematologica eritrocitaria di II livello</i>													
identificazione e titolazione degli anticorpi				X									
caratterizzazione della classe Ig				X									
diagnostica delle malattie emolitiche autoimmuni				X									
registro regionale della MEN				X									
<i>• immunoematologia leucocitaria</i>													
ricerca anticorpi (test diretto ed indiretto)				X									
<i>• immunoematologia piastrinica</i>													
tipizzazione dell'antigene PLA1				X									
diagnostica delle piastrinopenie neonatali immuni (NAITP)				X									
registro regionale dei pazienti refrattari				X									
Centro Sorveglianza Pazienti Anticoagulati								X			X		
<i>svolgimento dei compiti di diagnosi laboratoristica e cura nei settori dell'ematologia e della patologia dell'emostasi e dell'immunopatologia</i>													
emostasi								X			X		
Ematologia * **										X			
allergologia			X							X			

	PS	UR	FN	AN	SE	JE	FB	MC	CM	AP	SB	FE	
sierovirologia, epatiti, HIV, LUE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Centro Regionale per il gruppo di malattie rare RDG020 “difetti ereditari della coagulazione, Emofilia A, Emofilia B, deficienza congenita dei fattori della coagulazione, Malattia di Von Willebrand, disordini ereditari trombofilici”;								X					
gestione della banca per la crioconservazione di emocomponenti di fenotipo raro e per le emergenze;				X									
gestione della banca per la crioconservazione di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale;				X									
servizio di tipizzazione ed analisi della compatibilità tissutale;								X		X			
registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema HLA													
* Le attività svolte da tutte le strutture, possono essere oggetto di													
concentrazione a livello di area di coordinamento sovrazonale													
provinciale.													

\*\*\*Ematologia: s'intende a supporto degli esami di competenza trasfusionale immunologici per tipizzazione HLA ed immunoematologici sui donatori.

## **GRADO DI AUTONOMIA E LIVELLI DI RESPONSABILITA'**

Il dipartimento si configura come struttura sovraordinata rispetto alle unità operative che lo compongono, relativamente ai processi decisionali riguardanti la gestione delle risorse tecniche, logistiche, finanziarie e di personale assegnate. L'autonomia organizzativa e gestionale delle unità operative è limitata alle risorse specificatamente assegnate, fatta salva la loro piena autonomia e responsabilità professionale relativamente agli aspetti clinico-assistenziali e di ricerca, nel rispetto, comunque, degli indirizzi, delle linee guida e dei protocolli definiti ed approvati dal Comitato di Dipartimento.

## **ORGANI DECISIONALI**

Gli Organi decisionali del Dipartimento sono:

- il Direttore del dipartimento;
- il Comitato di dipartimento.

## **NOMINA E REVOCA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**

Il Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale viene scelto e nominato dalla Giunta regionale sulla base di criteri pre-definiti dalla stessa, nell'ambito di una terna di dirigenti con incarico di struttura complessa trasfusionale proposta di concerto dalle tre direzioni aziendali che insistono nel territorio regionale.

La durata dell'incarico è triennale con verifica annuale, rinnovabile ed è vincolato all'esclusività del rapporto di lavoro. Il Direttore conserva la responsabilità della propria unità operativa.

Il Direttore del Dipartimento può essere rimosso dall'incarico, prima del termine di scadenza, dalla Giunta regionale con provvedimento debitamente motivato. Il Direttore può dimettersi dandone motivazione. Al Direttore del Dipartimento viene riconosciuto all'atto della stipula del contratto con la regione, un trattamento economico aggiuntivo quantificato ai sensi dell'art. 39, comma 9, del CCNL 1998-2001 della dirigenza medica e

veterinaria in misura pari a € 20.658,28 annui lordi, tenuto conto della valenza regionale del dipartimento in parola, ricomprensivo al suo interno un alto numero di U.O. complesse.

## **FUNZIONI DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**

- definisce il piano annuale delle attività previo conforme parere del Comitato di dipartimento;
- sovrintende, programma e controlla l'attività del dipartimento, assicurandone il funzionamento;
- redige su conforme parere del Comitato di dipartimento e propone entro centoventi giorni dalla stipula del contratto alla Giunta regionale, per l'approvazione, il regolamento interno che disciplina il funzionamento del dipartimento;
- rappresenta il dipartimento nei rapporti esterni;
- presiede il Comitato di dipartimento;
- rappresenta il CdR in sede negoziale e presenta il budget unitario del dipartimento;
- gestisce il budget assegnato confrontandosi con i Direttori delle Aziende ospedaliere – AO ospedali riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi e AO S. Salvatore – ed il Direttore Generale dell'ASUR. Nel periodo transitorio di 24 mesi, di cui all'art. 28 della l.r. n. 13/2003, in attesa che l'ASUR vada a regime, anche con i Direttori delle zone territoriali;
- articola al suo interno il budget assegnato su conforme parere del Comitato di dipartimento e sentite le aree di coordinamento sovrazonale provinciale, e destina specifiche risorse alle U.O. di medicina trasfusionale;
- propone, in sede di budget, la definizione della dotazione organica del personale ed assicura l'utilizzo ottimale delle risorse umane, tecniche e finanziarie, secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità;
- definisce, in sede di budget e previo conforme parere del comitato di dipartimento, la graduazione delle funzioni dirigenziali nel rispetto delle norme contrattuali vigenti in materia;
- nomina il responsabile del centro regionale di coordinamento e compensazione e per la plasmaproduzione, individuandolo tra i dirigenti sanitari delle strutture trasfusionali regionali;
- nomina il responsabile dell'area di coordinamento sovrazonale provinciale;
- stipula, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995 e su delega dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie presso cui insiste la struttura trasfusionale pubblica territorialmente competente, convenzioni con le strutture private accreditate e non accreditate dotate di frigoemoteche;

- stipula:
  - convenzioni con le officine farmaceutiche aventi i requisiti previsti dall'art.10 della legge 107/90, e successive modificazioni, per la trasformazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali regionali in plasmaderivati;
  - specifici accordi con le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue, ai sensi delle leggi vigenti, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza del sangue e del plasma
  
- invia alla Regione e alle tre direzioni aziendali, una relazione annuale sull'attività svolta dal dipartimento anche in relazione agli obiettivi assegnati.

A supporto delle attività di direzione del dipartimento, è prevista una struttura di staff per le funzioni amministrative.

## **COMITATO DI DIPARTIMENTO**

Fanno parte del Comitato di dipartimento i seguenti membri:

- il direttore del dipartimento, che lo presiede;
- i responsabili delle aree di coordinamento sovrazonali provinciali;
- il responsabile del Centro regionale di compensazione e coordinamento e per la plasmapiroduzione.
- un rappresentante del personale della dirigenza sanitaria, eletto dagli stessi e tra gli stessi;
- un rappresentante del personale della dirigenza medica, esclusi i direttori di struttura complessa, eletto dagli stessi e tra gli stessi;
- due rappresentanti del personale del comparto tecnico, di cui uno preferibilmente titolare di posizione di coordinamento, eletti dagli stessi e tra gli stessi;
- due rappresentanti del personale del comparto infermieristico, di cui uno preferibilmente titolare di posizione di coordinamento, eletti dagli stessi e tra gli stessi;
- il presidente regionale della Associazione di volontariato donatori sangue (AVIS);
- i presidenti provinciali della Associazione di volontariato donatori sangue (AVIS);
- il direttore sanitario associativo regionale AVIS.

Il Comitato dura in carica tre anni e comunque decade con la nomina del nuovo Direttore del dipartimento.

Le modalità di funzionamento sono stabilite dal Comitato ed inserite nel Regolamento interno del dipartimento.

## **COMPITI DEL COMITATO DI DIPARTIMENTO**

Il Comitato di dipartimento:

- esprime parere sulla proposta di Regolamento interno del dipartimento e sulle sue eventuali modificazioni;
- esprime parere sulla proposta del direttore del dipartimento concernente il piano annuale delle attività;
- esprime parere sulla proposte del Direttore del dipartimento concernenti le risorse umane; i rappresentanti delle associazioni di volontariato non partecipano alle sedute del comitato riguardanti le problematiche relative al personale del SSR;
- adotta linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici;
- approva i modelli per la verifica e la valutazione della qualità dell'attività trasfusionale;
- esprime parere sull'articolazione interna del budget di dipartimento, proposta dal Direttore;
- esprime parere circa il rinnovo delle attrezzature;
- esprime parere sui rapporti di collaborazione con altri dipartimenti o altre unità operative;
- esprime parere circa l'istituzione, la trasformazione e la soppressione di strutture operative.

## **BUDGET E RISORSE**

La Giunta Regionale assegna al Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, previa negoziazione con il Direttore dello stesso, il budget annuale da destinare al dipartimento. Il budget del dipartimento è costituito sulla base di distinte voci relative ai costi delle risorse umane, tecniche e strutturali assegnate, nonché ai consumi previsti per beni e servizi; dovrà inoltre comprendere, separatamente, eventuali finanziamenti per programmi e progetti dipartimentali, per attività di formazione e aggiornamento, didattica, ricerca e promozione alla donazione.

Le risorse, nel loro complesso, dovranno essere verificate in termini di risultati prodotti e obiettivi raggiunti dalla Giunta regionale.

Il Dipartimento viene collocato amministrativamente all'interno dell' Azienda ospedaliera " Ospedali Riuniti Umberto I- G.M. Lancisi- G. Salesi " di Ancona.

A decorrere dalla data di nomina del Direttore del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, tutto il personale in servizio a tempo indeterminato e determinato presso le strutture di medicina trasfusionale della regione (CT, SIT, CRCC), viene assegnato organicamente al medesimo dipartimento; detto personale continua a prestare servizio nella sede di appartenenza con il mantenimento della tipologia del rapporto di lavoro ed in prima applicazione, del trattamento economico e giuridico in essere.

La mobilità del personale all'interno del dipartimento, avviene su base volontaria, nel rispetto delle procedure previste dalla normativa contrattuale vigente

Per un periodo transitorio di due anni dalla data di entrata in vigore dell'atto che istituisce il Dipartimento regionale di medicina trasfusionale, alla corresponsione del trattamento economico provvede l'Azienda Ospedaliera o Zona territoriale di appartenenza. A tutte le altre funzioni relative al trattamento giuridico ed economico, provvede l'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi – G. Salesi".

Al dipartimento sono altresì assegnati gli arredi e le attrezzature esclusivamente utilizzate dalle strutture trasfusionali della regione.

Il Direttore del dipartimento regionale di medicina trasfusionale, le Aziende ospedaliere e le zone territoriali interessate, si impegnano con specifici accordi da sottoporre al controllo preventivo della Giunta regionale, alla messa a disposizione dei locali attualmente in uso da parte delle strutture trasfusionali, nonché al rispetto dei requisiti minimi di autorizzazione ed accreditamento. Con i suddetti accordi, saranno altresì disciplinati i pagamenti delle utenze.

## **DISPOSIZIONE FINALE**

Per gli istituti a carattere normativo ed economico concernenti il personale assegnato al dipartimento regionale di medicina trasfusionale, si applicano le norme di legge e contrattuali vigenti.

Le prerogative concernenti la contrattazione sindacale di secondo livello sono affidate alla direzione generale dell'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Umberto I- G.M. Lancisi – G. Salesi". La delegazione trattante di parte pubblica è costituita nel rispetto della normativa contrattuale vigente e comprenderà il Direttore del dipartimento regionale di medicina trasfusionale.