

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 406/AORMNDGE DEL 06/07/2018
N**

Oggetto: Comitato per il Buon Uso del Sangue ex art.17, comma 2, Legge 21 ottobre 2005, n.219 – Modifiche alla determina DG n.864 dell'11 novembre 2011.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che si intendono qui per ripetuti e trascritti, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni dei Direttori delle UOC Affari Istituzionali e Generali, Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti e Controllo di Gestione, in riferimento alla spesa;

- D E T E R M I N A -

1. di ricostituire il *Comitato per il Buon Uso del Sangue ex art.17, comma 2, Legge 21 ottobre 2005, n.219*, secondo le disposizioni di cui alla DGRM n.215 del 26 febbraio 2018, nella seguente composizione:
 - Dr. Edoardo Berselli - Direttore sanitario di Azienda - con funzioni di Presidente, o suo delegato Dr.ssa Carmela Serrao;
 - Dr. Carlo Pazzaglia - Responsabile f.f. Unità Operativa Complessa *Immunoematologia e Trasfusionale*;
 - Dr.ssa Laura Lupis – Dirigente Medico presso l'Unità Operativa Complessa *Immunoematologia e Trasfusionale* (Presidio ospedaliero di Fano);
 - Dr. Stefano Bianchi – Direttore UOC *Farmacia*;
 - Dr. Nicola Nardella – Responsabile *Gestione Rischio Clinico* o suo delegato Dr.ssa Cristiana Cattò;
 - Dott. Massimo Nirani - Collaboratore Amministrativo con funzioni di segreteria;
 - Dr.ssa Giuseppina Nicolini – Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Ematologia e Centro Trapianti*;
 - Dr.ssa Alessandra Scaramucci – Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Medicina Interna* (Presidio ospedaliero di Pesaro);

- Dr. Marino Brunori – Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Medicina Interna* (Presidio ospedaliero di Fano);
 - Dr. Mirko Lucertini – Dirigente Medico UOC *Chirurgia Generale*;
 - Dr.ssa Monica Luzi Fedeli – Dirigente Medico UOC *Anestesia e Rianimazione in Urgenza* (Presidio ospedaliero Pesaro);
 - Dr. Davide Battisti – Dirigente Medico UOC *Anestesia e Rianimazione in Urgenza* (Presidio ospedaliero Fano);
 - Dr.ssa Laura Cruciani – Dirigente Medico UOC *Ostetricia Ginecologia* (Presidio ospedaliero Pesaro);
 - Dr.ssa Cosetta Vitali – Dirigente Medico UOC *Ostetricia Ginecologia* (Presidio ospedaliero Fano);
 - Dr. Roberto Bruscoli – Dirigente Medico UOC *Ortopedia e Traumatologia*;
 - Dr.ssa Paola Mainquà – Dirigente Medico UOC *Geriatría*;
 - Sig.ra Aldina Bonopera – Rappresentante *Professioni Infermieristiche* (Presidio ospedaliero Pesaro);
 - Sig.ra Cinzia Benedetti – Rappresentante *Professioni Infermieristiche* (Presidio ospedaliero Fano);
 - Sig.ra Lucia Manzoli - Rappresentante *Ostetriche* (Presidio ospedaliero Pesaro);
 - Sig.ra Simona Floridi - Rappresentante *Ostetriche* (Presidio ospedaliero Fano);
 - Sig. Daniele Ragnetti - Rappresentante *Avis Provinciale*;
 - Sig. Orlando Nigosanti – Rappresentante *Tribunale per i Diritti del Malato* – Sezione Pesaro;
 - Sig. Adriana Amello – Rappresentante *Tribunale per i Diritti del Malato* – Sezione Pesaro;
2. di dare atto che, sulla base del documento disciplinante la costituzione ed il funzionamento del Comitato per il Buon Uso del Sangue di cui all'Allegato 1 alla richiamata DGRM 215/2018, al Comitato medesimo sono assegnati i seguenti compiti:
- 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 precedenti lettere a), b), c), d) ed e);
3. di dare, altresì, atto che al Comitato di cui al precedente punto 1. sono assegnati gli obiettivi annuali di cui all'art.4 dell'Allegato A all'allegato 1 alla DGRM 215/2018;
4. di stabilire che il Comitato di cui al precedente punto 1. sarà tenuto alla formalizzazione di apposita procedura disciplinante le modalità operative per lo svolgimento delle attività e conseguimento degli obiettivi assegnati, tenendo conto delle specifiche indicazioni/adempimenti contenuti nella richiamata deliberazione regionale (Allegato n.1 all'allegato A alla DGRM 215/2018), dandone conseguente comunicazione alla Direzione Generale;
5. di stabilire che la nomina a componente del Comitato di cui al precedente punto 1. non comporta la corresponsione di alcun compenso;
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge n.412/91 e dell'art. 28 della L.R. n.26/96 e ss.mm.ii.;
7. di dare altresì atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'albo pretorio aziendale;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo

Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario

Dr. Edoardo Berselli

UOC Affari Istituzionali e Generali

Si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

Il Direttore

Dott.ssa Emanuela Raho

UOC Contabilità Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti e UOC Controllo di Gestione :

Si prende atto di quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Affari Istituzionali e Generali confermando che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

Il Direttore della UOC**Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti**

Dott.ssa Anna Gattini

Il Direttore della UOC**Controllo di Gestione**

Dott.ssa Silvia Generali

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC Affari Istituzionali e Generali

Normativa e atti di riferimento:

- **Decreto Ministeriale 1° settembre 1995** - *Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri;*
- **Legge 21 ottobre 2005, n.219** - *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;*
- **Decreto Ministeriale 2 novembre 2015** - *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;*
- **Deliberazione di Giunta Regione Marche 7 marzo 2017, n.182** - *Recepimento "Linee Guida per il programma di Patient Blood Management" - Centro Nazionale Sangue - Indicazioni operative;*
- **Deliberazione di Giunta Regione Marche 26 febbraio 2018, n.215** - *Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue" (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017) - Indicazioni operative;*

- **Determina DG n.864 dell'11 novembre 2011** - *"Comitato per il Buon Uso del Sangue (Co.B.U.S.): istituzione, individuazione componenti e approvazione Regolamento".*

Con determina DG n.864/2011 veniva istituito il Comitato per il Buon Uso del Sangue con contestuale definizione della sua componente ed approvazione del relativo Regolamento di funzionamento. Ciò in coerenza alle disposizioni contenute nella previgente disciplina di cui al DM 01/09/1995 ed alla successiva di cui alla Legge 21 ottobre 2005, n.219 (recante *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*) laddove è stabilito che "... presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali" (art.11, comma 2).

Con deliberazione di Giunta regionale Marche n.215 del 26 febbraio 2018 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n.251/CSR del 21 dicembre 2017) concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del comitato del buon uso del sangue". L'art.1 di tale Accordo stabilisce che "Le Aziende sanitarie, con provvedimento formale, costituiscono il comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito Co.B.U.S.). Il Co.B.U.S. ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali".

Inoltre l'art.2 del medesimo Accordo statuisce che *"il Co.B.U.S. è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali di sangue cordonale", qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale"* (comma 1).

Sempre l'art.2, al comma 2 lett. A., stabilisce la composizione di entrambe le Sezioni del Comitato, come segue:

- 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 Co.B.U.S.;*
- d) *un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;*
- e) *un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.*

Oltre ai componenti previsti alla lett. sub A., la specifica composizione della Sezione "Sangue" è integrata dagli ulteriori componenti indicati alla lett. sub B del medesimo art.2, e precisamente:

- 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 Co.B.U.S.;*
- j) *un rappresentante delle associazioni dei pazienti.*

Nel documento istruttorio accessibile alla DGR Marche n.215/2018 è precisato inoltre che *"la Sezione Cellule staminali da sangue cordone ombelicale" del Co.B.U.S. non viene istituita nella Regione Marche in quanto dal 2007, con DGR 213/07, è stata stipulata convenzione con la AUSL di Pescara, sede di Banca, per la lavorazione e conservazione del sangue di cordone ombelicale, raccolto nei Reparti di Ostetricia della Regione Marche"*.

In relazione a quanto sopra ed in adeguamento alle richiamate disposizioni di cui alla DGRM 215/2018, il Direttore Sanitario con nota prot. 29860 del 04/07/2018 ha indicato la composizione nominativa del ricostituendo Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue che viene di seguito riportata:

- Dr. Edoardo Berselli - Direttore sanitario di Azienda - con funzioni di Presidente, o suo delegato Dr.ssa Carmela Serrao;
- Dr. Carlo Pazzaglia - Responsabile f.f. Unità Operativa Complessa *Immunoematologia e Trasfusionale*;
- Dr.ssa Laura Lupis - Dirigente Medico presso l'Unità Operativa Complessa *Immunoematologia e Trasfusionale* (Presidio ospedaliero di Fano);
- Dr. Stefano Bianchi - Direttore UOC *Farmacia*;
- Dr. Nicola Nardella - Responsabile *Gestione Rischio Clinico* o suo delegato Dr.ssa Cristiana Cattò;
- Dott. Massimo Nirani - Collaboratore Amministrativo con funzioni di segreteria;
- Dr.ssa Giuseppina Nicolini - Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Ematologia e Centro Trapianti*;

Numero: 406/AORMNDGEN	Pag.
Data: 06/07/2018	7

- Dr.ssa Alessandra Scaramucci – Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Medicina Interna* (Presidio ospedaliero di Pesaro);
- Dr. Marino Brunori – Dirigente Medico Unità Operativa Complessa *Medicina Interna* (Presidio ospedaliero di Fano);
- Dr. Mirko Lucertini – Dirigente Medico UOC *Chirurgia Generale*;
- Dr.ssa Monica Luzi Fedeli – Dirigente Medico UOC *Anestesia e Rianimazione in Urgenza* (Presidio ospedaliero Pesaro);
- Dr. Davide Battisti – Dirigente Medico UOC *Anestesia e Rianimazione in Urgenza* (Presidio ospedaliero Fano);
- Dr.ssa Laura Cruciani – Dirigente Medico UOC *Ostetricia Ginecologia* (Presidio ospedaliero Pesaro);
- Dr.ssa Cosetta Vitali – Dirigente Medico UOC *Ostetricia Ginecologia* (Presidio ospedaliero Fano);
- Dr. Roberto Bruscoli – Dirigente Medico UOC *Ortopedia e Traumatologia*;
- Dr.ssa Paola Mainquà – Dirigente Medico UOC *Geriatrica*;
- Sig.ra Aldina Bonopera – Rappresentante *Professioni Infermieristiche* (Presidio ospedaliero Pesaro);
- Sig.ra Cinzia Benedetti – Rappresentante *Professioni Infermieristiche* (Presidio ospedaliero Fano);
- Sig.ra Lucia Manzoli - Rappresentante *Ostetriche* (Presidio ospedaliero Pesaro);
- Sig.ra Simona Floridi - Rappresentante *Ostetriche* (Presidio ospedaliero Fano);
- Sig. Daniele Ragnetti - Rappresentante *Avis Provinciale*;
- Sig. Orlando Nigosanti – Rappresentante *Tribunale per i Diritti del Malato* – Sezione Pesaro;
- Sig. Adriana Amello – Rappresentante *Tribunale per i Diritti del Malato* – Sezione Pesaro.

Sulla base del documento disciplinante la costituzione ed il funzionamento del Comitato per il Buon Uso del Sangue di cui all'Allegato 1 alla richiamata DGRM 215/2018, al Comitato medesimo sono assegnati i seguenti compiti:

- 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 precedenti lettere a), b), c), d) ed e).

Si evidenzia, altresì, che al predetto Comitato sono assegnati gli obiettivi annuali di cui all'art.4 dell'Allegato A all'Allegato 1 alla DGRM 215/2018.

Per espressa previsione normativa la nomina a componente del Comitato per il buon uso del sangue, non potendo comportare oneri a carico della finanza pubblica, non determina la corresponsione di alcun compenso.

Il Dirigente

Dott.ssa Emanuela Raho

Responsabile P.O.

Dott.ssa Erika Eusebi

- ALLEGATI -

Nessun allegato