



**PIANO SANGUE E PLASMA
DELLA REGIONE
AUTONOMA VALLE D'AOSTA
PER IL TRIENNIO 2025/2027**

Approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 105 in data 3 febbraio 2025

Indice:

1. Premessa	pg. 4
2. Definizione del fabbisogno di sangue e suoi emocomponenti	pg. 5
3. La programmazione della raccolta in base ad aspetti strutturali e organizzativi	pg. 6
4. Il monitoraggio sull'appropriatezza dei consumi di sangue, plasma e farmaci plasmaderivati	pg. 6
5. Il coinvolgimento delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari	pg. 7
6. Gli accordi con strutture extraregionali	pg. 7
7. La maxiemergenza trasfusionale	pg. 8
8. Nuove tecnologie	pg. 8
8.1 Attività trasfusionali gestite in telemedicina	pg. 8
8.2 Gli emocomponenti a uso non trasfusionale	pg. 9
9. Accredimento, qualità e sicurezza trasfusionale	pg. 9
9.1 Accredimento	pg. 9
9.2 Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	pg. 10
9.3 Regolamento (UE) 2024/1938	pg. 11
9.4 Identificazione e rintracciabilità	pg. 11
9.5 Emovigilanza	pg. 11
9.6 Tutela e riservatezza	pg. 12
9.7 Promozione della formazione	pg. 12
9.8 Sicurezza trasfusionale infettivologica	pg. 12
10. Lo sviluppo di tecnologie terapeutiche basate sui progenitori ematopoietici	pg. 12
10.1 La tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema istocompatibilità HLA	pg. 12
10.2 Midollo e cellule staminali circolanti	pg. 13
10.3 Cellule staminali da sangue di cordone ombelicale	pg. 13
11. La rete trasfusionale regionale	pg. 13
11.1 La S.C. Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT/SCR)	pg. 13
11.2 Le sedi di raccolta periferiche gestite dal SIMT/SRC e le Unità di Raccolta (UdR) associative	pg. 16
11.3 Compiti della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera	pg. 17
11.4 Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali	pg. 18
11.5 Comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali	pg. 18
11.6 Le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue	pg. 18

11.7 Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS)	pg. 19
12. I finanziamenti del sistema trasfusionale regionale	pg. 20
13. Normativa di riferimento	pg. 21

1. PREMESSA

Il presente Piano Sangue e Plasma 2025-2027 della Regione autonoma Valle d'Aosta (nominato nel seguito "Piano") è adottato in coerenza con la legge 219 del 21 ottobre 2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che definisce l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie, e in osservanza della legge regionale 27 dicembre 2023, n. 29 (Nuova disciplina regionale delle attività trasfusionali e della produzione di farmaci emoderivati. Abrogazione della legge regionale 23 novembre 2009, n. 41). In particolare, l'articolo 6 comma 1 della norma regionale stabilisce che la Valle d'Aosta concorre al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza regionale e statale di sangue ed emoderivati attraverso la definizione del Piano pluriennale sangue e plasma e del Programma annuale di autosufficienza regionale. Al comma 2 dello stesso articolo, è stabilito che il Piano in parola è definito dal Comitato regionale tecnico-consuntivo in materia di attività trasfusionali, sentita la Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionale (organi istituiti rispettivamente dall'articolo 5 e 4 della l.r. 29/2023), il quale è approvato dalla Giunta regionale, su proposta del dirigente in materia di assistenza ospedaliera.

L'autosufficienza di sangue e derivati è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

In considerazione del fatto che essa costituisce un interesse nazionale e sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la legge 219/2005, all'art. 11 (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali) ha definito alcuni principi generali di programmazione sanitaria diretti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali, che a livello regionale prevedono:

- la promozione della donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;
- l'istituzione del sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale;
- la definizione annuale del programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- la definizione delle modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- la cura dei rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche;
- il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi relativi ai principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali;
- l'attivazione dei programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- la promozione dell'attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, anche in forma consortile con aziende di regioni diverse;

- l'elaborazione di specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale;
- l'individuazione degli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale;

Il presente Piano adotta per il sistema trasfusionale valdostano i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali sanciti dalla legge 219/2005 e dalla legge regionale 29/2023, ed è diretto a perseguire, attraverso le necessarie azioni di programmazione e di applicazione, le seguenti finalità:

- il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e l'adeguato contributo all'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- un'efficace tutela della salute della collettività, attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti;
- condizioni uniformi delle prestazioni trasfusionali per tutti i cittadini e su tutto il territorio regionale.

per il raggiungimento delle quali recepisce le disposizioni delle norme soprarichiamate e, in particolare, la disciplina:

- a) dei livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;
- b) dei principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;
- c) delle attività delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle Associazioni e Federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
- d) delle misure di sostegno finanziario delle organizzazioni di cui alla lettera c);
- e) delle misure per la programmazione e il coordinamento del settore;
- f) delle misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;
- g) delle norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

L'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti in Regione era ed è dato raggiunto e consolidato, ma deve essere mantenuta nel tempo, a fronte dell'invecchiamento progressivo della popolazione, che riduce via via la fascia di età dei donatori di sangue, aumentando di converso la fascia di età avanzata nella quale sono più rilevanti le necessità trasfusionali. Questo può comportare in prospettiva una criticità. La Regione Valle d'Aosta si è trovata in questi anni nella condizione di poter fornire un supporto alle Regioni ancora carenti, sia strutturalmente, sia in relazione a particolari periodi dell'anno (estate in particolare), contribuendo all'obiettivo di sistema dell'autosufficienza nazionale, ed ha progressivamente incrementato la donazione di plasma per la produzione di plasmaderivati, le cui necessità sono in costante incremento.

2. DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO DI SANGUE E SUOI COMPONENTI

In ottemperanza ai contenuti della legge 219/2005, della legge regionale 29/2023 ed ai compiti del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), che riveste anche il ruolo di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), annualmente viene pianificato il numero di unità di sangue intero, emocomponenti e plasma (espressa in litri/anno) che devono essere raccolti per garantire la copertura dei bisogni individuati. Modificazioni in difetto o in eccesso nel corso dell'anno

di riferimento, sia in relazione alle metodiche adottate per la donazione (sangue intero, plasmaferesi), sia alle variazioni che possono intervenire in ordine ai consumi interni o esterni, sono oggetto di monitoraggio costante e di azioni correttive da parte del SIMT/SRC.

Anche per i farmaci plasmaderivati il fabbisogno è determinato annualmente dal SIMT/SRC di concerto con la Farmacia Ospedaliera, e comunicato all'Ufficio di Coordinamento del Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP), al quale la Regione aderisce, secondo quanto previsto dalla convenzione con l'industria produttrice di emoderivati e dall'Accordo medesimo.

Il SIMT/SRC e la struttura regionale competente assicurano, al fine dell'efficace coordinamento delle attività relative al conferimento all'industria del plasma ed alla gestione degli aspetti relativi all'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati, l'attiva partecipazione alle periodiche riunioni del NAIP ed il puntuale espletamento di tutte le attività richieste dalla partecipazione della Regione Valle d'Aosta all'Accordo medesimo.

Nel corso di ciascun anno, il SIMT/SRC monitora continuamente lo stato di effettivo soddisfacimento del fabbisogno di sangue, emocomponenti ed emoderivati, adottando le opportune azioni correttive, ed in particolare minimizzando il mancato utilizzo degli emocomponenti labili.

Il SIMT/SRC assicura inoltre la tempestiva esecuzione dei flussi informativi relativi al fabbisogno annuale ed al suo periodico monitoraggio verso il Centro Nazionale Sangue sulla piattaforma informatica dedicata (SISTRA).

3. LA PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA IN BASE AD ASPETTI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI

Poiché il plasma per uso clinico deve essere congelato entro le 6 ore dal prelievo per preservarne i fattori labili della coagulazione, ed in modo tale da ottenere il completo congelamento entro un'ora dall'inizio del processo, la raccolta del sangue intero è programmata tenendo conto di tale esigenza, in particolare per quanto riguarda i prelievi effettuati nella sede di raccolta decentrata.

Alla plasmaferesi produttiva sono indirizzati i donatori secondo uno schema di priorità che tiene conto dei gruppi sanguigni AB > B > A > O.

Il plasma ottenuto da plasmaferesi produttiva concorre in modo decisivo a coprire il fabbisogno di plasma per uso clinico e per il frazionamento.

4. IL MONITORAGGIO SULL'APPROPRIATEZZA DEI CONSUMI DI SANGUE, PLASMA E FARMACI PLASMADERIVATI

Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) svolge un'azione di monitoraggio e sensibilizzazione degli utilizzatori di emocomponenti, in collaborazione con il SIMT/SRC e la Farmacia Ospedaliera.

Allo scopo di favorire l'appropriatezza della richiesta trasfusionale di sangue, plasma e farmaci plasaderivati, limitandone di conseguenza i crescenti consumi laddove inappropriati, sono implementate raccomandazioni per il loro corretto utilizzo. Tali raccomandazioni sono state recepite nelle linee guida sull'appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti emanate dal COBUS, e periodicamente aggiornate sulla base del progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche e delle linee di indirizzo pubblicate dal Centro Nazionale Sangue. La disponibilità per gli utilizzatori della corrente revisione delle raccomandazioni è assicurata dalla loro capillare diffusione ad ogni struttura aziendale interessata e dalla pubblicazione sulla rete intranet dell'Azienda USL della Valle d'Aosta.

5. IL COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI/FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI

Le mutate esigenze programmatiche della donazione di sangue e di emocomponenti necessitano che venga superato il modello di un frequente ricorso alle donazioni da parte degli stessi donatori. Ci si deve quindi porre l'obiettivo di allargare la base donazionale, incrementando il numero di donatori attraverso azioni di promozione, di informazione, di facilitazione della donazione, diminuendo nel contempo l'indice di donazione. L'azione intrapresa negli ultimi anni, seppur condizionata dalla pandemia da SARS-CoV-2, ha comunque consentito di incrementare il numero di donatori da 2978 nel 2020 a 3304 nel 2023 ed ha contribuito a garantire un costante soddisfacimento del fabbisogno regionale, anche attraverso l'aumento dei donatori reclutabili per situazioni di emergenza, una maggiore disponibilità di donatori per le procedure aferetiche, un incremento complessivo delle possibilità di contribuire al fabbisogno nazionale attraverso la compensazione extraregionale.

Altra criticità che si deve affrontare è il progressivo incremento dell'età della popolazione dei donatori, con una minor rappresentazione demografica rispetto al passato delle fasce più giovanili. Questa situazione può comportare in prospettiva di medio periodo (5-10 anni) un drastico calo nella popolazione dei donatori attivi. Le Associazioni e Federazioni devono quindi intraprendere, di concerto con il SIMT/SRC e con il supporto della Regione, iniziative mirate alla promozione della donazione fra i giovani, senza tuttavia trascurare di perseguire un maggior reclutamento di donatori anche nelle altre fasce di età, al fine di assicurare anche in futuro un adeguato ricambio generazionale della popolazione dei donatori della Regione.

Le Associazioni e Federazioni sono state coinvolte, per quanto di specifica competenza, nelle iniziative intraprese per il monitoraggio dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali e per contribuire al buon uso del sangue, attraverso la loro partecipazione al COBUS ed alla Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali, ai sensi dell'articolo 4 della legge regionale 29/2023.

Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario regionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti. Di conseguenza, le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario regionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori. La Regione autonoma Valle d'Aosta riconosce ulteriormente il ruolo fondamentale svolto dal volontariato del sangue e del grande patrimonio di donatori volontari, periodici e organizzati nelle Associazioni e Federazioni, i quali consentono con le donazioni periodiche, rigorosamente controllate, di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale, anche grazie alla previsione di due tipologie di finanziamento regionale, previste dalla l.r. 29/2023:

- ❖ art. 9: l'incremento del 10 per cento rispetto alle quote di rimborso indicate dalla normativa (Accordo Stato-Regioni 100/CSR del 8/7/2021 recepito con DGR 29 del 17/1/2022) per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni regionali, al fine di compensare i minori introiti Associativi e i maggiori costi organizzativi determinati dalla peculiarità della dimensione demografica e morfologica della Valle d'Aosta;
- ❖ art. 10: il finanziamento delle attività aggiuntive a supporto esclusivo del sistema trasfusionale regionale, individuate in specifici progetti relativi al raggiungimento dell'autosufficienza statale e regionale di sangue ed emoderivati.

6. GLI ACCORDI CON STRUTTURE EXTRAREGIONALI

Allo scopo di contribuire al fabbisogno nazionale attraverso la compensazione extraregionale, ed in considerazione del fatto che il SIMT/SRC non può attivare alcuna compensazione intraregionale, è stata perfezionata una convenzione fra la Regione autonoma Valle d'Aosta e la

Regione Piemonte, nelle forme previste dalla legge 219/2005 e dalle altre norme vigenti. In tale accordo, vengono previste le modalità attraverso le quali si assicura un supporto alla compensazione in eccesso o in difetto di emocomponenti della Regione Valle d'Aosta.

Inoltre, in considerazione della potenzialità di raccolta di sangue intero della Regione, è stata perfezionata una convenzione tra il SIMT/SRC e la SRC della Regione Sardegna, strutturalmente carente a causa della diffusione sul suo territorio di pazienti talassemici trasfusione-dipendenti, per la regolare distribuzione di emocomponenti su base settimanale, con modalità concordate e soggette a periodica revisione. La compensazione viene rendicontata attraverso il sistema informativo SISTRA ai fini della mobilità sanitaria.

La Regione infine partecipa, anche tramite il SIMT/SRC, al Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP), insieme ad altre 7 Regioni e Province autonome.

7. LA MAXIEMERGENZA TRASFUSIONALE

In caso di maxiemergenza trasfusionale, conseguente a catastrofi o calamità naturali, per la quale non si riesca a fronteggiare la domanda di emocomponenti con i mezzi ordinari, si rendono necessarie forme speciali di coordinamento che tengano conto dell'esigenza di rapidità dell'intervento e di sicurezza operativa.

Oltre a quanto specificamente previsto nei piani sulle maxiemergenze attivati dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, il SIMT/SRC assicura il coordinamento con il Centro Nazionale Sangue e le altre Regioni e Province Autonome in base a quanto definito nell'Intesa Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016 sulle Maxiemergenze Trasfusionali.

Le seguenti esigenze sono comunque rispettate:

- la presenza presso l'Azienda USL della Valle d'Aosta di un'adeguata scorta di emocomponenti per maxiemergenze, e notificata al Centro Nazionale Sangue mediante la piattaforma SISTRA;
- la predisposizione di idonei mezzi di telecomunicazione e di trasporto ad esclusiva disponibilità del Servizio Trasfusionale affinché gli emocomponenti possano pervenire con urgenza, ordine e continuità in misura proporzionale al fabbisogno dell'emergenza;
- l'adeguamento delle strutture, del personale e delle attrezzature dello SIMT/SRC, onde consentire con idonei mezzi il superamento dell'emergenza trasfusionale;
- la predisposizione di un piano attivabile di rifornimento coordinato di emocomponenti e plasmaderivati da parte di strutture trasfusionali extraregionali in base all'Intesa Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016 sulle Maxiemergenze Trasfusionali;
- l'assicurazione dell'appropriatezza della terapia trasfusionale e di una terapia mirata al fine di ottenere la massima efficacia di intervento.

8. NUOVE TECNOLOGIE

Il SIMT/SRC è attivo per introdurre nella pratica corrente nuove tecnologie che consentano di rispondere nel modo più adeguato alle necessità terapeutiche dei pazienti e di ottimizzare la risorsa sangue.

La Regione autonoma Valle d'Aosta, per tramite dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, ha assicurato, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti, il periodico rinnovo delle attrezzature della struttura trasfusionale, in particolare di quelle che risultassero obsolete o non più rispondenti alle necessità.

8.1 Attività trasfusionali gestite in telemedicina

Grazie alla presenza di un Sistema Gestionale Unico e Programmi informatici dedicati, in ottemperanza alle Linee Guida del CNS sull'applicazione della Telemedicina in ambito

trasfusionale (*Accordo Stato-Regioni del 17 Dicembre 2020- art 10 bis-Legge 19 maggio 2022; Linee guida per le prestazioni trasfusionali in Telemedicina, LG CNS 08, 23.10.23*), il SIMT/SRC ha effettuato un'importante processo di informatizzazione per alcune attività trasfusionali (assegnazione degli emocomponenti a distanza, validazione a distanza) nel corso del biennio 2023-2024. Ulteriore spinta al processo di ottimizzazione delle risorse umane ed economiche della Rete Trasfusionale è pervenuta dalla condivisione di procedure operative per la valorizzazione delle competenze e lo sviluppo di modelli di collaborazione interprofessionale con la dirigenza non medica (biologi) ed il personale delle professioni sanitarie (infermieri e tecnici di laboratorio) (*task sharing*). I referti dei pazienti e donatori vengono, inoltre, firmati digitalmente ed inviati al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE); i referti possono essere stampati accedendo al FSE con SPID o alla Carta dei Servizi. Il programma dell'applicazione della Telemedicina alle prestazioni trasfusionali prevede, inoltre, un Sistema Telematico (*Portale del Donatore*) a disposizione dei donatori per la prenotazione da remoto in autonomia della propria donazione, e l'utilizzo di sistemi informatici per l'emovigilanza.

8.2 Gli emocomponenti a uso non trasfusionale

La produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (EunT) può trovare indicazione in diversi ambiti specialistici, con la finalità di contribuire alla riparazione e stimolazione tissutale grazie alle potenzialità rigenerative dei fattori di crescita piastrinici.

Importante è il ruolo del SIMT/SRC nel porsi a garanzia di attività produttive coerenti con le regole e i criteri di sicurezza e di tracciabilità che governano il sistema sangue, ma anche e soprattutto dell'impiego appropriato di tali emocomponenti, con un ruolo di controllo organizzativo e operativo, oltre che di produzione diretta, in coerenza con la normativa vigente (Decreto del Ministro della Salute 1 agosto 2019 e Allegato X, modifica al precedente del DM 2/11/2015) e con le raccomandazioni scientifiche consolidate e validate.

La somministrazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale autologhi può essere inoltre effettuata anche in strutture sanitarie pubbliche o private, all'interno di specifiche convenzioni stipulate fra Azienda USL e altre strutture sanitarie, convenzioni che prevedono regolari controlli da parte del SIMT/SRC.

L'utilizzo clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale deve rispondere a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili, e il SIMT/SRC svolge il ruolo centrale di governo per le attività di medicina rigenerativa a base di emocomponenti ad uso non trasfusionale e per sorvegliarne l'appropriato impiego.

9. ACCREDITAMENTO, QUALITÀ E SICUREZZA TRASFUSIONALE

9.1 Accredimento

L'autorizzazione e l'accreditamento delle attività esercitate dal SIMT/SRC devono essere rilasciati dalla competente Struttura regionale Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari attraverso il proprio sistema ispettivo, secondo quanto previsto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 167 in data 15 febbraio 2019.

La Regione, quindi, rappresenta, come da D.Lgs. 261 del 2007, l'Autorità competente a verificare l'applicazione ed il mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture trasfusionali secondo la normativa vigente, ivi inclusi gli Accordi fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome sanciti nella specifica materia, definendo le modalità ed i tempi dei controlli ispettivi previsti, in sinergia con il responsabile del SIMT/SRC.

L'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale sono stati conseguiti nel 2012 e 2014, In funzione del recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 inerente "I requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta e sul modello per le visita di verifica" e del successivo accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 concernente "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti". Successivamente, il sistema trasfusionale regionale ha mantenuto elevati livelli di qualità, che hanno consentito il regolare rinnovo biennale dell'accreditamento, i cui requisiti sono divenuti nel tempo più stringenti per l'adeguamento alle linee di buona prassi europee GPGs (Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks), secondo la Direttiva UE 2016/1214. Nel processo intervengono anche i principi delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMP), di cui alla Direttiva 2001/83/CE in ambito farmaceutico, relativamente alla cessione di plasma destinato alla lavorazione industriale, per cui la struttura trasfusionale e le sue articolazioni organizzative di raccolta sangue, in quanto fornitrici della materia prima per la produzione di medicinali emoderivati, devono anche misurarsi con le visite di verifica delle industrie farmaceutiche. L'ultimo rinnovo di accreditamento, secondo i nuovi requisiti minimi stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2021 è avvenuto nel 2024, a seguito di visite ispettive su tutte le strutture della rete trasfusionale. L'ultimo audit di certificazione quali fornitori di plasma per CSL Behring, l'industria di plasma derivazione attualmente convenzionata, è avvenuto nell'ottobre 2024.

Con Provvedimento dirigenziale n. 3278 in data 19 giugno 2024, è stato quindi approvato il mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) dell'Azienda USL della Valle d'Aosta (sede di Aosta) e della relativa articolazione organizzativa (sede di Donnas) rilasciati rispettivamente con DGR 35/2014 (modificata con PD 6112/2022) e 1832/2016.

Obiettivo del presente Piano Sangue è garantire gli strumenti per continuare a mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti per l'accreditamento del SIMT/SRC e la sua certificazione quale fornitore di plasma per la produzione di farmaci emoderivati, perseguendo il miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei processi trasfusionali e il regolare rinnovo dell'accreditamento istituzionale mediante le attività di autovalutazione e di valutazione esterna garantite dall'Organismo Tecnicamente Accreditante individuato dalla Regione. Eventuali modifiche strutturali rilevanti o spostamenti di attività andranno rivalutati ai fini dell'accreditamento e comunicati all'industria di plasmaderivazione, per il rinnovo della certificazione.

9.2 Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Il sistema di gestione per la Qualità (Sistema Qualità) rappresenta l'asse portante delle attività trasfusionali, per la sicurezza e la gestione del rischio di tutti i processi, e garanzia di una rete trasfusionale caratterizzata da aspetti di efficacia ed efficienza, tali da assicurare livelli essenziali di assistenza uniformi sul territorio regionale.

Cardine del SGQ è la gestione della documentazione e delle registrazioni: definisce le attività che si svolgono all'interno dell'organizzazione, garantendo agli operatori la costante disponibilità dei riferimenti utili alla corretta gestione delle attività da svolgere e fornisce la rintracciabilità delle evidenze sul loro svolgimento e sul raggiungimento dei risultati.

È auspicabile un'informatizzazione di tale gestione, attraverso l'acquisizione di un sistema gestionale che automatizzi la redazione, revisione e distribuzione controllata della documentazione a tutta la rete trasfusionale e che favorisca la gestione del sistema Qualità (es. registrazione non conformità, gestione azioni correttive preventive, gestione apparecchiature e fornitori, gestione audit e riesame della Direzione), secondo gli standard di accreditamento richiesti al sistema trasfusionale, e metta a disposizione della Direzione e del Responsabile del Sistema Qualità del SIMT/SRC gli opportuni strumenti di controllo e monitoraggio dei processi.

Deve essere garantita inoltre la formazione continua del personale sugli aspetti della Qualità e la disponibilità di personale competente a svolgere le funzioni previste dalla normativa vigente nell'ambito del SIMT/SRC: Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità, Responsabile della Produzione di emocomponenti, Responsabile dei Controlli di Qualità, Referente per l'emovigilanza, Responsabile per il ritiro degli emocomponenti e per la gestione di incidenti, reazioni indesiderate gravi e near miss, Responsabile della sicurezza dei Donatori.

È opportuno, inoltre, promuovere attività di confronto e scambio di conoscenze con strumenti di valutazione e buone pratiche in uso nell'ambito di altri sistemi di accreditamento di strutture laboratoristiche applicati nell'Azienda USL o in altre Regioni e PP.AA.

9.3 Regolamento (UE) 2024/1938

Nel corso della vigenza del presente Piano sarà inoltre mandatorio affrontare il progressivo adeguamento delle attività espletate da SIMT/SRC al nuovo Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza delle sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani (cosiddetto Regolamento SoHO) e che abroga le Direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, che dovrà trovare piena attuazione entro il 7 agosto 2027.

A tal proposito, il SIMT/SRC, di concerto con la Direzione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, dovrà prevedere le attività formative, tecnologiche, strutturali e organizzative necessarie, attraverso specifiche pianificazioni, tenendo conto delle indicazioni che proverranno dal Centro Nazionale Sangue ed in raccordo con le altre Regioni e PP.AA., per garantire che l'approccio all'applicazione del Regolamento SoHO sia, fatte salve le specificità regionali, tale da contribuire all'armonizzazione e a omogenei livelli qualitativi delle attività a livello nazionale.

Dovrà inoltre essere adottato ogni passo necessario per un approccio coerente dell'applicazione del Regolamento SoHO rispetto alle altre strutture regionali interessate (ad es. riguardanti la PMA).

9.4 Identificazione e rintracciabilità

La Regione, tramite l'Azienda USL della Valle d'Aosta, ha adottato misure atte a garantire l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale. A tale fine il SIMT/SRC ha adottato sistemi di registrazione e di archiviazione dati che consentono l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

Il SIMT/SRC ha adottato un sistema di registrazione e di archiviazione dati relativo alle informazioni fornite ai donatori, alle informazioni richieste ai donatori, ai dati relativi all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni ed ai test effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

9.5 Emovigilanza

La Regione, tramite il SIMT/SRC dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, mantiene attivo un sistema di emovigilanza che consente di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti. Tale sistema è in raccordo con il sistema nazionale di emovigilanza, gestito dal Centro nazionale sangue (CNS), mediante lo strumento informatico SISTRA.

9.6 Tutela e riservatezza

La Regione, tramite l'Azienda USL della Valle d'Aosta, ha adottato misure che garantiscano l'anonimato e la riservatezza delle informazioni sanitarie relative ai donatori, con particolare riferimento a quelle ottenute ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione.

9.7 Promozione della formazione

La Regione, direttamente e/o tramite l'Azienda USL della Valle d'Aosta, ha adottato misure per favorire la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi aziendali, regionali, nazionali ed internazionali di formazione per le attività trasfusionali, con particolare riguardo a quelle organizzate dalle società scientifiche della disciplina.

9.8 Sicurezza trasfusionale infettivologica

Il SIMT/SRC ha adottato misure che consentano di aumentare la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in particolare per quanto riguarda le infezioni potenzialmente trasmissibili con la trasfusione. Al proposito è stata migliorata tecnologicamente ed organizzativamente, ed affidata direttamente al SIMT/SRC, l'esecuzione delle indagini in biologia molecolare (NAT) per la ricerca degli acidi nucleici dei virus HCV, HIV e HBV in tutte le unità donate, e si sono approntate le misure necessarie all'introduzione nello screening dei donatori di altri test, qualora necessario per emergenze epidemiologiche (es. WNV, DENV).

10. LO SVILUPPO DI TECNOLOGIE TERAPEUTICHE BASATE SUI PROGENITORI EMATOPOIETICI

La Regione si è posta l'obiettivo di promuovere lo sviluppo di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici e dei trapianti.

Al riguardo, particolare rilievo hanno assunto le terapie basate sull'utilizzo dei precursori ematopoietici (c.d. cellule staminali), il cui prelievo, manipolazione, congelamento, conservazione ed assegnazione è compito specifico del SIMT/SRC, in relazione alle strutture assistenziali presenti sul territorio o extra-regione.

Al fine di dare attuazione all'obiettivo, si è pertanto reso necessario procedere alle seguenti azioni.

10.1 La tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA

Il SIMT/SRC, in collegamento con il Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo – Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR), istituito e gestito dall'Ospedale Galliera di Genova, e con il Registro piemontese, avente sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, ha cooperato alla ricerca di donatori non consanguinei ed alla tenuta del registro nazionale dei donatori.

Il SIMT/SRC, in collaborazione con l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO), ha contribuito alle attività di sensibilizzazione, informazione e promozione all'iscrizione all'IBMDR ed alla donazione di midollo osseo o cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo.

Le attività di tipizzazione sui donatori sono state effettuate mediante apposita convenzione presso il centro regionale piemontese. I donatori valdostani tipizzati iscritti al registro si sono mantenuti negli anni costanti, intorno al migliaio di unità.

Il SIMT/SRC ha garantito la corretta effettuazione dei flussi informativi riguardanti i dati relativi ai donatori stessi, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi. Il SIMT/SRC ha assicurato il necessario coordinamento e sostegno,

anche logistico, alla donazione di CSE da parte dei donatori residenti nel territorio della Valle d'Aosta.

10.2 Midollo e cellule staminali circolanti

La Regione si era posta l'obiettivo di sostenere le attività per sviluppare le terapie basate sui progenitori emopoietici, in particolare quelle basate sul trapianto di midollo e di cellule staminali da sangue periferico.

La collaborazione fra il SIMT/SRC e i centri extraregionali di riferimento, eventualmente in collaborazione con altre strutture di degenza o diagnostiche coinvolte nella gestione di questi pazienti, si è attuata mediante la partecipazione del Responsabile del SIMT/SRC alla Commissione Interregionale Trapianti Piemonte-Valle d'Aosta.

10.3 Cellule staminali da sangue di cordone ombelicale

La Regione, attraverso la Direzione strategica e del Presidio Ospedaliero, il SIMT/SRC e la S.C. Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, ha promosso la donazione solidaristica delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale, avviata nel 2011, in collegamento con la rete di banche di cellule staminali cordonali esistente e riconosciuta dalle norme vigenti. Le donazioni effettuate nel punto nascita afferiscono alla Torino Cord Blood Bank (TCBB), ubicata nell'Ospedale Sant'Anna di Torino, con il quale è stata stipulata apposita convenzione.

Sono state attuate le necessarie iniziative di formazione ed informazione sul tema.

11. LA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

Le attività trasfusionali nella Regione Valle d'Aosta, disciplinate dall'art. 3 della legge regionale 29/2023, sono espletate da una Rete composta da strutture con compiti operativi, di programmazione e controllo o consultivi, quali:

- la Struttura dell'Azienda USL competente in materia di attività trasfusionali, ovvero la Struttura Complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), avente per bacino d'utenza l'intero territorio regionale e collocato presso l'ospedale regionale Umberto Parini; svolge anche le funzioni di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), in base all'art. 6 comma 1 lettera c della legge n. 219 del 2005;
- le sedi di raccolta periferiche gestite direttamente dal SIMT/SRC;
- le Unità di Raccolta (UdR), anche mobili, gestite dalle Associazioni e Federazioni;
- la struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera;
- la commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali;
- il comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali;
- le Associazioni e le Federazioni dei Donatori di sangue;
- il Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS) di cui all'articolo 17, comma 2 della legge 219/2005.

11.1 La S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT/SRC)

La SIMT/SRC è la struttura complessa, ricompresa dall'attuale Atto Aziendale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nel Dipartimento di Patologia Clinica, che:

- si occupa di assicurare alla Regione Valle d'Aosta il fabbisogno di sangue umano, emocomponenti e plasma per uso clinico e per la produzione di farmaci plasmaderivati secondo i requisiti di sicurezza e di qualità previsti dalla normativa vigente;
- concorre con le altre Regioni italiane al fabbisogno nazionale di sangue e plasma;
- svolge anche le funzioni della Struttura regionale di coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC).

Il SIMT/SRC è attivo 24 ore al giorno, tutti i giorni dell'anno, per poter garantire sia una risposta rapida e qualificata ad ogni tipo di urgenza/emergenza trasfusionale, sia un tempestivo ed efficace coordinamento, in caso di necessità e di maxi emergenze, con la rete trasfusionale sovraregionale/nazionale.

I compiti del SIMT/SRC, previsti dal d.lgs. n. 261/2007, dalla legge n. 219/2005 e della legge regionale 29/2023, costituiscono i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, quali:

- a) ***L'attività di produzione, volta a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale***, consistenti in:
- esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione;
 - raccolta del sangue intero e di emocomponenti;
 - lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di legge (art. 15 della legge 219/2005);
 - esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente per le unità di sangue e gli emocomponenti, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
 - conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;
 - cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni;
 - collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;
 - rilevazione dei dati relativi alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi di cui all'art. 18 della legge 219/2005. Tali flussi rilevano anche i dati sulla appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale, dei relativi costi e dei dati del sistema di assicurazione qualità, al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale;
 - indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato (MEN) e tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi;
 - attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;
 - collaborazione alla gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze, attualmente ubicata in sede extraregionale;
 - collaborazione alla gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale, attualmente ubicata in sede extraregionale;
 - servizio di tipizzazione tissutale, in collaborazione con strutture extraregionali;
 - tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA, in attuazione degli artt. 2, 3 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52;
- b) ***le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale***, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
- esecuzione delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;
 - verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
 - assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
 - supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;

- pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale nelle residue indicazioni cliniche appropriate;
- svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;
- collaborazione alla raccolta, anche in relazione ai centri regionali ed extraregionali già esistenti, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi ed alla loro conservazione;
- promozione del buon uso del sangue;
- funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;
- ulteriori attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;

c) *la promozione della donazione del sangue*

Il SIMT/SRC ha quale obiettivo prioritario quello di assicurare alla Regione Valle d'Aosta sangue umano, emocomponenti e farmaci plasmaderivati secondo criteri di sicurezza, di qualità e di sufficienza, e di concorrere, con le altre Regioni italiane, al fabbisogno nazionale di sangue e plasma.

Per conseguire tale obiettivo il SIMT/SRC, coerentemente all'organizzazione e alle regole interne dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e alle norme che disciplinano le attività trasfusionali, è costantemente impegnato a:

- realizzare i programmi per l'autosufficienza regionale e nazionale in sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati esercitando il ruolo di SRC;
- migliorare costantemente la pratica trasfusionale mediante una verifica costante dell'appropriatezza delle richieste di sangue ed emocomponenti da parte dei reparti di degenza;
- garantire l'attività di sorveglianza nel tempo dei pazienti trasfusi e dei donatori, per registrare e monitorare ogni evento avverso (emovigilanza);
- collaborare all'applicazione delle tecniche di autotrasfusione, in accordo con le linee guida concordate con i reparti;
- partecipare attivamente al Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) per predisporre, aggiornare ed applicare linee guida per la razionalizzazione delle richieste trasfusionali e l'appropriato utilizzo di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati;
- fornire le prestazioni ai donatori ed ai pazienti in modo accurato, tempestivo e clinicamente corretto;
- collaborare con le locali Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo, di cellule staminali, per le attività pertinenti e per la costante promozione della donazione volontaria, gratuita, periodica, anonima;
- assicurare costantemente un'accoglienza e un'assistenza calibrata per ogni paziente o donatore;
- sviluppare e gestire le attività in modo da garantire al paziente o al donatore la necessaria serenità nell'affrontare il processo diagnostico terapeutico, o la donazione di sangue e emocomponenti;
- ridurre al minimo possibile il tempo di attesa per effettuare le prestazioni;
- garantire l'appropriatezza e la corretta esecuzione degli esami diagnostici;
- ottimizzare la gestione delle prestazioni utilizzando al meglio le strutture, le risorse umane ed economiche assegnate, in collaborazione con il Dipartimento del quale il SIMT/SRC fa parte nell'ambito dell'organizzazione della Azienda USL della Valle d'Aosta;
- valutare e verificare la qualità delle dei prodotti e delle prestazioni fornite.

Per meglio adempiere a tali funzioni, mantenere costantemente sotto controllo le attività e tendere al loro continuo miglioramento, il SIMT/SRC dal 2003 si è dotato di un Sistema di Gestione per la Qualità del Servizio. L'efficiente funzionamento e il mantenimento del SGQ, requisito richiesto dalla legge 219/2005, dal d.lgs. 261/2007, dal decreto legislativo 208/2007, recepito dalla deliberazione di Giunta regionale n. 2598/2008, e dal Regolamento UE2024/1938 sulle SoHO, vengono tenuti in particolare considerazione e sostenuti attivamente dall'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Il SIMT/SRC ha un bacino di utenza di circa 123.000 residenti (ISTAT, ott. 2024), ai quali si aggiungono i non residenti, che soggiornano per qualche periodo in Valle d'Aosta in relazione ad attività lavorative o per turismo.

I donatori di sangue attivi nel 2023 sono stati 3304, e hanno donato complessivamente 6604 unità (5001 unità di sangue intero, 1603 unità di plasma da aferesi), nelle due sedi di prelievo gestite dal SIMT/SRC presso l'Ospedale Regionale di Viale Ginevra e presso il Poliambulatorio di Donnas.

La dotazione attuale di personale FTE del SIMT/SRC è la seguente:

○ medici	4
○ biologi	3
○ tecnici	9
○ infermieri	5
○ amministrativi	2.5
○ ausiliari	1.5

La SRC della Valle d'Aosta, identificata nel SIMT, cura lo svolgimento dei compiti indicati dalla legge 219/2005, in costante collegamento, per quanto di competenza, con la struttura competente dell'Assessorato regionale alla Sanità, Salute e Politiche Sociali. In particolare, la SRC garantisce il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, dei flussi informativi, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge 219/2005.

Il Responsabile della SRC cura il pieno soddisfacimento del debito informativo rispetto alla Regione ed agli organismi extraregionali della rete trasfusionale nazionale, con particolare riferimento al Centro Nazionale Sangue (CNS), ai flussi previsti dal decreto legislativo 207/2007 come recepiti dalla deliberazione di Giunta regionale n. 2597/2008, alle necessità dell'NAIP, alle richieste di altre SRC per tramite del CNS. Partecipa attivamente alle riunioni indette dal Centro Nazionale Sangue, del Comitato e della Commissione istituiti ai sensi della l.r. 29/2023, del Gruppo di Coordinamento del NAIP, del Gruppo Tecnico Sangue della Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome, in collegamento con la struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera, e cura la tempestiva trasmissione ad essi di ogni documento che richieda per competenza una risposta o un atto deliberativo da parte della Regione.

11.2 Le sedi di raccolta periferiche gestite dal SIMT/SRC e le Unità di Raccolta (UdR) associative

La sede di raccolta collocata presso il poliambulatorio di Donnas opera sotto la diretta responsabilità tecnica ed organizzativa del SIMT/SRC ed in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori regionali e locali, e la loro attività comprende attualmente la raccolta di sangue intero omologo e di plasma.

Il personale che opera nella sede fa parte dell'organico del SIMT/SRC, che deve essere quantitativamente adeguato, in base a quanto indicato al precedente punto 11.1), per garantire la necessaria continuità in tali attività.

Il SIMT/SRC può attivare altre sedi di raccolta fisse o mediante autoemoteca ubicate nel territorio regionale, in strutture idonee in base ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente. Tali sedi devono prevedere modalità organizzative e tecniche analoghe a quelle previste per le sedi attuali, e comunque conformi ai citati requisiti minimi e preventivamente autorizzate/accreditate dall'OTA individuato dalla Regione e certificate dall'azienda di plasmaderivazione. A tali sedi il SIMT/SRC provvede con il proprio personale, tenendo in considerazione la sua adeguatezza in termini numerici rispetto ai previsti volumi di attività.

L'Amministrazione Regionale può anche autorizzare Associazioni e Federazioni di donatori volontari a raccogliere sangue intero e plasma con proprie UdR, la cui attività deve essere coordinata e pianificata con il SIMT/SRC, che ne mantiene la responsabilità tecnica. In ogni caso, le attività delle eventuali UdR non devono essere in contrasto con le esigenze programmatiche ed operative del SIMT/SRC, prioritarie in quanto rivolte a soddisfare adeguatamente il fabbisogno regionale, con particolare riguardo alle necessità terapeutiche dei malati ricoverati presso i presidi ospedalieri di Aosta, e contribuire al fabbisogno nazionale mediante i flussi di compensazione programmati negli accordi interregionali fra SRC e CNS, e nell'ambito del NAIP. Le UdR devono essere preventivamente autorizzate/accreditate dall'OTA individuato dalla Regione e certificate dall'azienda di plasmaderivazione. Attualmente, non è attivata nessuna Unità di Raccolta associativa.

11.3 Compiti della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera

La Regione, attraverso le strutture competenti dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali, svolge le funzioni di programmazione, finanziamento, ispezione e controllo delle attività in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati gestite dall'Azienda USL della Valle d'Aosta.

La struttura competente in materia di assistenza ospedaliera ha in dettaglio i seguenti compiti:

- promuovere la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, anche corrispondendo annualmente contributi determinati dalla Giunta regionale secondo quanto stabilito dagli artt. 9 (Quote di rimborso regionali per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni regionali) e 10 (Contributi regionali) della l.r. 29/2023, nei limiti degli stanziamenti previsti, a titolo di sostegno nelle spese di gestione e di funzionamento dell'attività e sostenendo l'informazione e la sensibilizzazione del cittadino;
- contribuire, di concerto con la SRC e la Commissione regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali, a definire il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, le modalità di compensazione interregionale, stipulando apposite convenzioni, ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- attuare gli interventi per la partecipazione della Regione autonoma Valle d'Aosta al Nuovo Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione del plasma e la produzione di emoderivati (NAIP);
- recepire sulla base degli Accordi CSR vigenti il prezzo unitario del sangue e degli emocomponenti negli scambi interregionali tra i servizi sanitari pubblici e dell'ammontare dei contributi da corrispondere per ciascuna donazione effettuata nell'ambito dei rapporti convenzionali tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue;
- nominare, con provvedimento del Dirigente responsabile della struttura, i componenti della Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e del Comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali, nonché supportarne il funzionamento;

- proporre alla Giunta regionale l'approvazione del Piano pluriennale sangue e plasma (definito dal Comitato regionale tecnico-consulativo in materia di attività trasfusionali, sentita la Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali) e del Programma annuale di autosufficienza (predisposto dallo SIMT/SRC e definito in accordo con la Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali).

11.4 Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali

Presso l'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali opera la Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano, prevista dall'art. 4 della l.r. 29/2023.

La Commissione, nell'ambito degli indirizzi della programmazione sanitaria regionale:

- a) acquisisce i dati sulla raccolta del sangue donato nella regione;
- b) formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito al Piano pluriennale sangue e plasma;
- c) esprime pareri e formula proposte in merito all'organizzazione della raccolta del sangue, in particolare per regolamentare l'afflusso dei donatori nelle sedi e nelle unità di raccolta, anche per far fronte a situazioni di emergenza;
- d) definisce, in accordo con la SRC, il Programma annuale di autosufficienza regionale, con particolare riferimento agli obiettivi annuali promozionali, di reclutamento di nuovi donatori e di partecipazione alla pianificazione della raccolta di sangue ed emoderivati, che le Associazioni e le Federazioni regionali si impegnano a raggiungere;
- e) svolge attività consultiva nelle materie di attività trasfusionali a livello regionale.

11.5 Comitato regionale tecnico-consulativo in materia di attività trasfusionali

Presso l'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali opera il Comitato regionale tecnico-consulativo in materia di attività trasfusionali, previsto dall'art. 5 della l.r. 29/2023.

Il Comitato:

1. definisce il Piano pluriennale sangue e plasma, sentita la commissione Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano;
2. formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito ai criteri e alle modalità per la concessione dei contributi regionali alle Associazioni e Federazioni regionali di cui all'art. 10 della l.r. 29/2023;
3. esprime parere vincolante in merito alla concessione dei contributi regionali di cui all'articolo 10 della l.r. 29/2023;
4. formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito al recepimento di Accordi Stato-Regioni nelle materie oggetto della presente legge, tenuto conto delle conseguenti ricadute sul sistema sanitario regionale;
5. svolge ogni altra attività consultiva e propositiva nelle materie di attività trasfusionali a livello regionale.

11.6 Le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue

Le Associazioni e Federazioni di donatori volontari collaborano attivamente con il SIMT/SRC nello svolgimento di una costante opera di informazione presso i propri soci sui bisogni donazionali e trasfusionali, le modalità di utilizzo di emocomponenti nonché le tecniche utilizzate nel settore donazionale (donazione di sangue intero, plasmaferesi produttiva, piastrinoaferesi, aferesi multicomponente, raccolta di cellule staminali). Esse sono promotrici di stili di vita e modelli di comportamento basati sui valori dell'altruismo e sulla cultura della solidarietà, tali da favorire la salute ed il benessere dell'ammalato ricevente.

Il volontariato del sangue, con il suo grande patrimonio di donatori volontari, periodici e organizzati nelle Associazioni, svolge un ruolo fondamentale consentendo, con la donazione

periodica e rigorosamente controllata, di fare fronte alle necessità dell'intero sistema trasfusionale regionale e di contribuire all'autosufficienza nazionale.

Tra i compiti primari delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, in armonia con i propri fini associativi, c'è quello del reclutamento dei nuovi donatori; questa attività ha come obiettivo l'ampliamento della base donazionale, sostenere il ricambio generazionale dei donatori e la diffusione delle informazioni necessarie per incrementare il livello di conoscenza delle attività trasfusionale tra i donatori e la popolazione.

Per raggiungere questi obiettivi, le Associazioni e Federazioni di donatori di Sangue utilizzano lo strumento della promozione. Questo tipo di attività è svolta a tutti i livelli e su tutto il territorio regionale, dalle campagne istituzionali in sinergia con gli altri soggetti del sistema trasfusionale regionale, alla promozione della donazione nelle scuole, dalle manifestazioni associative fino alle attività individuali.

La Regione valorizza le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue coinvolgendole nella definizione dei principi generali, nella pianificazione e nella gestione della raccolta secondo i criteri condivisi e nelle attività di promozione della donazione.

Per favorire i compiti sopra descritti, i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni partecipano attivamente alle attività del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) e della Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali.

I rapporti tra Regione e Associazioni e Federazioni sono regolati, per il tramite dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, da apposite convenzioni, rinnovabili con l'adeguamento ai nuovi bisogni e ai nuovi indirizzi legislativi.

Nell'ambito dei rapporti tra Regione e volontariato, per continuare a garantire la piena risposta al fabbisogno regionale, per il raggiungimento degli obiettivi fissati e per il concorso all'autosufficienza nazionale, oltre che per momenti critici, come il periodo estivo, la Regione può finanziare e realizzare, nel paritetico rapporto con il volontariato, apposite campagne regionali di sensibilizzazione.

11.7 Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS).

Il COBUS è istituito ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 219/2005, ai fini della promozione e della diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, presso ogni azienda sanitaria, con il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali. Con l'Accordo Rep. atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017 tra Governo, Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è stato approvato il Documento concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del buon uso del sangue", recepito dalla Regione autonoma Valle d'Aosta con la deliberazione della Giunta regionale n. 309 in data 19 marzo 2018.

Il COBUS, costituito presso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, si è periodicamente riunito per attuare i compiti previsti dalle norme, ed in particolare per contribuire all'appropriatezza della pratica trasfusionale ospedaliera attraverso:

- il monitoraggio delle richieste trasfusionali e dei consumi di sangue e di emocomponenti ed emoderivati;
- l'emanazione di linee guida e raccomandazioni sull'utilizzo di emocomponenti, emoderivati e sugli altri aspetti della pratica trasfusionale;
- il periodico aggiornamento del maximum surgical blood order schedule (MSBOS);
- l'incentivazione del Patient Blood Management (PBM);

- la promozione di iniziative di formazione ed informazione rivolte agli utilizzatori di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

Il COBUS opera presso l'Ospedale Regionale "Umberto Parini" dell'Azienda USL della Valle d'Aosta; è organismo della Direzione Medica Ospedaliera, il cui Direttore, o suo delegato, lo presiede; la designazione dei componenti è effettuata dalla Direzione dell'Azienda USL con apposito atto deliberativo, su proposta della Direzione Medica Ospedaliera, sentite le Associazioni e le Federazioni di volontariato per l'indicazione dei propri rappresentanti.

12 I FINANZIAMENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE

Il SIMT/SRC si è attivato per introdurre nella pratica corrente nuove tecnologie che consentano di rispondere nel modo più adeguato alle necessità terapeutiche dei pazienti e di ottimizzare la risorsa sangue. Nel corso degli anni di vigenza del precedente piano sangue e plasma regionale sono state acquisite o rinnovate svariate apparecchiature, quali, ad esempio, separatori cellulari per aferesi, congelatori rapidi per il plasma, nuovi sistemi di raccolta e processazione del sangue, sistemi di biologia molecolare (NAT) per la certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza del sangue, nuovi sistemi diagnostici in automazione per immunoematologia, nuove attrezzature informatiche (hardware e software).

La Regione, per tramite dell'Azienda USL, ha quindi assicurato, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti, il periodico rinnovo delle attrezzature della struttura trasfusionale, in particolare di quelle che risultassero obsolete o non più rispondenti alle necessità.

La Regione può anche concedere contributi a favore delle Associazioni e delle Federazioni regionali per la realizzazione di attività aggiuntive, a supporto esclusivo del sistema trasfusionale regionale, individuate in specifici progetti relativi al raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e medicinali plasma derivati, all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori (art. 10. l.r. 29/2023).

La Regione inoltre trasferisce all'Azienda USL della Valle d'Aosta i fondi che, per specifici scopi ed obiettivi in ambito trasfusionale, vengono destinati dallo Stato alle Regioni e Province Autonome, e ne monitora l'adeguato utilizzo.

13. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto del Ministro della Salute 1° settembre 1995 - Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri, come integrato con decreto 5 novembre 1996
- D.lgs. 19 agosto 2005, n.191 “Attuazione della direttiva 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”
- Legge 21 ottobre 2005, n.219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati)
- D.lgs. 24 aprile 2006, n.219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.”
- Raccomandazione del Ministero della Salute 5 marzo 2007 la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Decreto del Ministro della Salute 26 aprile 2007 “Istituzione del Centro Nazionale Sangue”
- D.lgs. 6 novembre 2007, n.191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.”
- D.lgs. 6 novembre 2007, n. 207 “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”
- D.lgs. 9 novembre 2007, n. 208 “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”
- Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007 “Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali”
- Decreto del Ministro della Salute 27 marzo 2008 - Modificazioni all’allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue (HIV NAT e HBV NAT).
- Decreto del Ministro della Salute 31 marzo 2008 “Istituzione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV”
- deliberazione della Giunta regionale della Regione autonoma Valle d’Aosta (di seguito “DGR”) n. 2597 in data 5 settembre 2008, recante “Approvazione delle Direttive all’AUSL 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”
- DGR n. 2598 in data 5 settembre 2008, recante “Approvazione delle Direttive all’AUSL della Valle d’Aosta in merito ad un Sistema di Qualità per i Servizi Trasfusionali”
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 5 di marzo 2008- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Linee guida CNS di dicembre 2008 per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei Servizi Trasfusionali
- Decreto del Ministro della Salute 9 settembre 2008 “Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi.”

- Decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, come convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009 n. 14
- Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009 (Rep. atti 184/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano recante: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”
- Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”
- Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.”
- Accordo Stato Regioni 29 aprile 2010 (Reo. Atti 57/CSR) “Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo.”
- Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti 242/CSR) 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
- Decreto del Ministro della Salute del 26 maggio 2011 “Istituzione di un Elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”
- Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 (Rep. atti 75/CSR) “Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”
- Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 (Rep. atti 206/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 1995, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”
- Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”
- Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 “Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.”
- Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 “Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”
- Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 “Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”
- DGR n. 2406 in data 4 dicembre 2012, recante “Recepimento delle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e approvazione dei relativi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi”;
- Accordo Stato-Regioni 7 febbraio 2013 (Rep. atti 37/CSR), ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari

- Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 “Modifiche al decreto 12 aprile 2012, recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti”, in attuazione dell’articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.”
- Accordo Stato-Regioni 13 marzo 2013 (Rep. atti 66/CSR) , ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC)
- Accordo rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, relativo alle linee di indirizzo nazionali di telemedicina
- Decreto del Ministro della Salute 22 aprile 2014 “Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo dedicato”
- Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014 “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.”
- Legge 27 febbraio 2015 , n. 11 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative)
- Decreto del Ministro della Salute 2 Novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- Decreto del Ministro della Salute 18 Novembre 2015 “Modalità di erogazione del contributo in caso di inidoneità alla donazione.”
- DGR n. 29 in data 15 gennaio 2016, recante “Recepimento Accordo in data 20/10/2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione, nonché azioni di incentivazione interscambio tra aziende sanitarie all’interno della regione e tra regioni, in attuazione della L. 21/10/2015, n. 219”;
- Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR) “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”
- Decreto del Ministro della Salute 28 giugno 2016 “Misure per lo sviluppo della produzione e dell’utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate.”
- Intesa di Conferenza Stato-Regioni 7 luglio 2016 (Rep atti 121/CSR), ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze”. (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016)
- Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.”
- DPCM 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

- Accordo Stato-Regioni 2 febbraio 2017 (Rep. atti 15/CSR) “Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria”
- DGR n. 927 in data 10 luglio 2017, recante “Recepimento dello schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e di prestazioni di medicina trasfusionale previsto dall’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 maggio 2017”
- DGR n. 309 in data 19 marzo 2018, recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2017 “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue (Rep. atti 251/CSR)”
- Legge n. 205 del 27 dicembre 2017, commi 437 e 438 (Istituzione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie) e 439 (nuovi compiti del Centro nazionale sangue)
- Decreto del Ministro della Salute 27 febbraio 2018 “Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)”
- D.lgs. n. 19 del 19 marzo 2018 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”
- Decreto del Ministro della Salute 24 aprile 2018 “Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”
- Decreto del Ministro della Salute del 13 novembre 2018 “Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche”
- DGR n. 1509 in data 30 novembre 2018, recante “Approvazione di indicazioni per la produzione ed impiego di emocomponenti per uso non trasfusionale – approvazione dello schema- tipo di convenzione per la regolamentazione della produzione e utilizzazione di emocomponenti di origine autologa”
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 13 dicembre 2018 (Rep. atti 226/CSR) “Schema tipo di Convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.”
- Accordo Conferenza Stat- Regioni del 13 dicembre 2018 (Rep. atti 225/CSR) “Schema tipo di Convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.”
- Decreto del Ministro della Salute del 31 dicembre 2018 “Schema-Tipo di convenzione tra Regioni, Province autonome e Ministero della Difesa, ai sensi dell’articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66”
- DGR n. 353 in data 22 marzo 2019, recante “Recepimento dell’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 dicembre 2018, ai sensi dell’art. 2, c.1, lettera b) e dell’art. 4, c.1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo “schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro” (Rep. atti n. 225/CSR)
- Decreto del Ministro della Salute del 1° agosto 2019 “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli

emocomponenti»”, come rettificato dal Comunicato del Ministro della Salute pubblicato sulla GU n.289 del 10-12-2019

- Aggiornamento Raccomandazione n. 5 Ministero della Salute del 09 gennaio 2020 “Aggiornamento Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti 29/CSR) “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”
- Decreto del Ministero della Salute 5 novembre 2021 “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”
- DGR n. 1671 in data 13 dicembre 2021, recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 ottobre 2015 (Rep. n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni”
- Legge 5 agosto 2022, n. 118, art. 19 (Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano)
- DGR n. 29 in data 17 gennaio 2022, recante “Recepimento dell’Accordo in data 8/7/2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) (Rep. atti n. 100/CSR), ai sensi dell’articolo 1, comma 1, lettera b), della L. 219/2005”
- DGR n. 323 in data 28 marzo 2022, recante “Approvazione della bozza di convenzione con la Regione Piemonte per il proseguo delle attività della rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica”
- DGR n. 596 in data 26 maggio 2022, recante “Approvazione del piano operativo regionale e delle schede tecniche relativi al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e al Piano per gli investimenti complementari – missione 6 “Salute” – componenti 1 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” e 2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”. Prenotazione di spesa”
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 30 novembre 2022 (Rep. atti n.231/CSR) “Accordo, ai sensi dell’Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche”
- Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2022 “Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento nell’elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.”

- Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 “Programmi finalizzati al raggiungimento dell’autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare.”
- Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 “Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”
- Linee di indirizzo nazionali Comitato Nazionale Sangue (di seguito “CNS”) - maggio 2023 per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti ed al personale pubblico ed associativo addetto all’attività di raccolta
- Decreto Ministeriale 30 agosto 2023, n. 156 “Regolamento recante la disciplina per l’attività di raccolta sangue e emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati.”
- Linee di indirizzo CNS - agosto 2023 per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)
- DGR n. 1035 in data 18 settembre 2023, recante “Approvazione delle disposizioni all’Azienda USL della Valle d’Aosta relative all’utilizzo del finanziamento ministeriale per interventi di miglioramento organizzativo della Struttura Trasfusionale regionale, ai sensi della l. 219/2005 e del D.M. 19 dicembre 2022”
- Linee Guida CNS - ottobre 2023 per l’erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina
- Legge regionale 27 dicembre 2023, n. 29 “Nuova disciplina regionale delle attività trasfusionali e della produzione di farmaci emoderivati. Abrogazione della legge regionale 23 novembre 2009, n. 41”.
- DGR n. 229 in data 4 marzo 2024, recante “Recepimento dell’Accordo 6 settembre 2023, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, del decreto del Ministero della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l’aggiornamento e la revisione dell’allegato B dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Rep. atti n. 197/CSR)
- DGR n. 250 in data 11 marzo 2024, recante “Approvazione, a parziale sanatoria, per il triennio 2024/2026, del rinnovo della convenzione con la Regione Piemonte per il collegamento funzionale delle strutture regionali di coordinamento, finalizzato all’interscambio di emocomponenti, di cui alla DGR 560/2021”
- DGR n. 435 in data 19 aprile 2024, recante “Approvazione delle disposizioni applicative per la concessione dei contributi alle associazioni e alle federazioni regionali dei donatori volontari di sangue per la realizzazione di attività aggiuntive a supporto esclusivo del sistema trasfusionale regionale previsto dall’articolo 10 della l.r. 29/2023”;
- Decreto del Direttore Generale del CNS - 9 maggio 2024 “Aggiornamento dell’Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”
- Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all’applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE
- Guida CNS - giugno 2024 all’applicazione degli Standard minimi per le attività di raccolta delle cellule terapeutiche del sangue periferico
- Guida CNS - giugno 2024 per l’implementazione di un sistema avanzato di Patient Blood Management (PBM)

- Linee di indirizzo CNS - luglio 2024 per la definizione di un piano di preparazione e risposta nell'evenienza di emergenze tecnologiche e correlate a disastri
- DGR n. 816 in data 15 luglio 2024, recante “Aggiornamento del Piano Operativo regionale e delle schede tecniche approvati con DGR 596/2022 relativi al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e al Piano per gli investimenti complementari – Missione 6 “Salute”, componenti 1 “Reti di prossimità” e 2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”
- Decreto del Ministro della Salute del 20 giugno 2024 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024”
- Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza delle sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani (cosiddetto Regolamento SoHO) e che abroga le Direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea Serie L del 17 luglio 2024.