

PDEL/1062/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 962 DEL 04/12/2019

Oggetto: Adozione DGR n. 42/36 del 22.10.2019 "Recepimento dell'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" e conseguente revoca della delibera n.127 del 21/04/2016 e s.m.i.

Struttura Proponente
SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio

Conti di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott. Roberto Foddanu

Responsabile del Procedimento
Dott. Roberto Foddanu

Estensori: Dott.ssa Elisa Mara

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Firma
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Roberto Foddanu
Data 03.12.2019 Firma

Il Direttore della Struttura: Dott.
Data 03.12.2019 Firma

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista dal vigente Bilancio di Previsione.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 04.12.2019 Firma

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 04/12/2019 Firma

La presente Deliberazione si compone di n.15 pagine, di cui 9 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Foddanu)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** ^{5.08.2019} il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell’atto aziendale, devono essere esercitate fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Sanità del 01.09.1995: “Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri” integrato dal D.M del 05.11.1996 recante “Integrazione al decreto ministeriale 01.09.1995 concernente la costituzione e i compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri”;
- VISTA** la Legge Nazionale n. 219 del 21.10.2005: “Nuova disciplina delle Attività Trasfusionali e della Produzione degli Emoderivati”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 207 del 09.11.2007: “Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 208 del 09.11.2007: “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”;

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007: “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante 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”;
- VISTO** il Piano Regionale Sangue e Plasma 2008-2010, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 46/1 del 03.09.2008;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 127 del 22.04.2016 avente per oggetto: “Revoca Delibera n. 273 del 10.04.2013, sulla ricostituzione e disciplina del Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati dell’Azienda Ospedaliero -Universitaria di Sassari” e s.m.i;
- VISTO** l’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 del 21.12.2017)”;
- VISTA** la Delib.G.R. n. 2/14 del 16.01.2018 "Definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale”;
- VISTA** la DGR n. 42/36 del 22.10.2019 Recepimento dell’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”;
- PRESO ATTO** che nell’allegato 1 e nell’allegato 2 della DGR n. 42/36 del 22.10.2019 si stabilisce che il CoBUS è costituito da due sezioni, la Sezione “Sangue” e la Sezione “Cellule staminali da sangue cordonale” e si definiscono inoltre i componenti e i compiti di entrambe le sezioni e la programmazione annuale degli obiettivi;
- RITENUTO** necessario adottare la DGR n. 42/36 del 22.10.2019 - Recepimento dell’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” -ridefinendo la composizione del CoBUS aziendale;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di revocare la delibera n. 127 del 22.04.2016 avente per oggetto: “Revoca Delibera n. 273 del 10.04.2013, sulla ricostituzione e disciplina del Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari” e s.m.i.;
2. di adottare la DGR n. 42/36 del 22.10.2019 - Recepimento dell’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”, allegata alla presente delibera;
3. di nominare ai sensi dell’art. 2 dell’allegato 1 della DGR n. 42/36 del 22.10.2019 i seguenti componenti, comuni alle due sezioni del CoBUS:

— il Direttore Sanitario dell’azienda sanitaria o, in sua assenza, il Direttore Medico di presidio, in funzione di presidente del CoBUS;

- il Direttore della SC Servizio Immunotrasfusionale aziendale o suo delegato;
- il Direttore della SC Farmacia aziendale o suo delegato;
- il Direttore della SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio o suo delegato;
- il collaboratore amministrativo, afferente alla SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio, dott.ssa Elisa Mara, con funzioni di segreteria.

Oltre ai suddetti componenti, costituiscono la **Sezione “Sangue”** del CoBUS anche:

- il Direttore della SC Anestesia Rianimazione 1 o suo delegato
- il Direttore della SC Anestesia Rianimazione 2 o suo delegato
- il Responsabile della SSD Cardioanestesia o suo delegato
- il Direttore della SC Medicina d’Acc. e d’Urg.- PS - OBI o suo delegato
- il Direttore della SC Cardiocirurgia o suo delegato
- il Direttore della SC Chirurgia generale d’Urgenza o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Chirurgica o suo delegato
- il Direttore della SC Traumatologia e Ortopedia o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Ortopedica o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Ostetrica e Ginecologica o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Pediatrica o suo delegato
- il Direttore della SC Ematologia e Trapianto di M.O. o suo delegato
- il Direttore della SC Medicina Interna o suo delegato
- il Presidente dell’AVIS Provinciale di Sassari o suo delegato
- la Presidente dell’AIL Provinciale di Sassari o suo delegato
- il Direttore della SC Assistenza Infermieristica ed Ostetrica o suo delegato

Oltre ai componenti comuni, costituiscono la **Sezione “Cellule staminali da sangue cordonale”** del CoBUS anche:

- il Responsabile della Banca del Sangue Cordonale o suo delegato;
- il Direttore del Programma di Trapianto Ematopoietico o suo delegato;
- il Direttore della SC Clinica Ostetrica e Ginecologica o suo delegato;
- il Responsabile della SS Assistenza Ostetrica o suo delegato;
- il Referente ADMO Sardegna.

4. di dare mandato ai Servizi Competenti dell’adozione del presente provvedimento;
5. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l’Azienda.

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Foddanu)**



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Nicolò Orrù

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Adozione DGR n. 42/36 del 22.10.2019 "Recepimento dell'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" e conseguente revoca della delibera n.127 del 21/04/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di revocare la delibera n. 127 del 22.04.2016 avente per oggetto: "Revoca Delibera n. 273 del 10.04.2013, sulla ricostituzione e disciplina del Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari" e s.m.i.;
2. di adottare la DGR n. 42/36 del 22.10.2019. - Recepimento dell'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", allegata alla presente delibera;
3. di nominare ai sensi dell'art. 2 dell'allegato 1 della DGR n. 42/36 del 22.10.2019 i seguenti componenti, comuni alle due sezioni del CoBUS:
 - il Direttore Sanitario dell'azienda sanitaria o, in sua assenza, il Direttore Medico di presidio, in funzione di presidente del CoBUS;
 - il Direttore della SC Servizio Immunotrasfusionale aziendale o suo delegato;
 - il Direttore della SC Farmacia aziendale o suo delegato;
 - il Direttore della SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio o suo delegato;
 - il collaboratore amministrativo, afferente alla SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio, dott.ssa Elisa Mara, con funzioni di segreteria.

Oltre ai suddetti componenti, costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:

- il Direttore della SC Anestesia Rianimazione 1 o suo delegato
- il Direttore della SC Anestesia Rianimazione 2 o suo delegato
- il Responsabile della SSD Cardioanestesia o suo delegato
- il Direttore della SC Medicina d'Acc. e d'Urg.- PS - OBI o suo delegato
- il Direttore della SC Cardiocirurgia o suo delegato
- il Direttore della SC Chirurgia generale d'Urgenza o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Chirurgica o suo delegato
- il Direttore della SC Traumatologia e Ortopedia o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Ortopedica o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Ostetrica e Ginecologica o suo delegato
- il Direttore della SC Clinica Pediatrica o suo delegato
- il Direttore della SC Ematologia e Trapianto di M.O. o suo delegato
- il Direttore della SC Medicina Interna o suo delegato
- il Presidente dell'AVIS Provinciale di Sassari o suo delegato

- la Presidente dell'AIL Provinciale di Sassari o suo delegato
- il Direttore della SC Assistenza Infermieristica ed Ostetrica o suo delegato

Oltre ai componenti comuni, costituiscono la **Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale"** del CoBUS anche:

- il Responsabile della Banca del Sangue Cordonale o suo delegato;
 - il Direttore del Programma di Trapianto Ematopoietico o suo delegato;
 - il Direttore della SC Clinica Ostetrica e Ginecologica o suo delegato;
 - il Responsabile della SS Assistenza Ostetrica o suo delegato;
 - il Referente ADMO Sardegna.
4. di dare mandato ai Servizi Competenti dell'adozione del presente provvedimento;
 5. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Nicolò Orrù
04/11/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 04/11/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas) F.F. *[Signature]*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 42/36 DEL 22.10.2019

Oggetto: **Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Revisione e agglomeramento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue". (Rep. Atti n. 251 del 21.12.2017).**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che con il Decreto Ministeriale 1 settembre 1995, recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", integrato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996, recante "Integrazione al decreto ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", veniva stabilita la costituzione del comitato per il buon uso del sangue per ciascun ospedale pubblico o per più ospedali appartenenti alla stessa Azienda.

L'Assessore rammenta che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., prevede tra le proprie finalità, anche lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue.

La stessa norma include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali 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, comprendenti, tra l'altro, la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale, il coordinamento e organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione, nonché la promozione del buon uso del sangue. Stabilisce, inoltre, che l'autosufficienza di sangue rappresenta un interesse sovraregionale e sovraaziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle aziende sanitarie e ha previsto in particolare l'attivazione di programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria.

La citata L. n. 219/2005, ai fini della razionalizzazione dei consumi, prevede altresì, all'articolo 17, la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate; prevedendo, a tale fine, l'istituzione presso le aziende



sanitarie del "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.

L'Assessore ricorda che l'allegato alla Delib.G.R. n. 46/1 del 3.9.2008 concernente "Piano Regionale Sangue e Plasma 2008 – 2010" - Obiettivo 1e "Aumento del buon uso del sangue" punto 2 - prevede la verifica dell'efficacia dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) e la predisposizione di linee guida per migliorare la congruità delle richieste rispetto alle diagnosi.

L'Assessore informa, che nella seduta del 21.12.2017 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 251/CSR) concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue" e che lo stesso accordo prevede che entro sei mesi dalla data della sua sottoscrizione le Regioni e le Province autonome recepiscano, dando contestuale attuazione in modo uniforme ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale.

L'Assessore ritiene necessario, alla luce della ridefinizione del sistema trasfusionale regionale come da Delib.G.R. n. 2/14 del 16.1.2018 "Definizione della Rete Ospedaliera Regionale di Medicina Trasfusionale", aggiornare la costituzione e i compiti del CoBUS, finalizzati, in particolare, ad effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di una razionalizzazione dei consumi, contribuendo alla sostenibilità del sistema trasfusionale regionale e nazionale.

Per quanto premesso, l'Assessore propone:

- di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e 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 del 21.12.2017), approvando le linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato alle Aziende Sanitarie di istituire i Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS) nel rispetto delle indicazioni di cui al punto precedente e secondo quanto previsto dall'Allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.



La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e 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 del 21.12.2017), approvando le linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato alle Aziende Sanitarie di istituire i Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS) nel rispetto delle indicazioni di cui al punto precedente e secondo quanto previsto dall'Allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Presidente

Christian Solinas



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 42/36 del 22.10.2019

LINEE DI INDIRIZZO PER LA COSTITUZIONE DEL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA SANGUE CORDONALE (CoBUS)

Art. 1 Istituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue delle cellule staminali da sangue cordonale

1. Le Aziende Sanitarie costituiscono con provvedimento formale il Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS).
2. Il CoBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.
3. È stata definita, in accordo con la Struttura Regionale di coordinamento, l'istituzione di un CoBUS presso ogni Presidio unico delle seguenti aziende:
 - ATS;
 - Azienda Ospedaliera Brotzu (AOB);
 - Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (AOUSS);
 - Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari (AOUCA).

Art. 2 Composizione del CoBUS

1. Il CoBUS è costituito da due sezioni, la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale".
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'azienda sanitaria o il direttore medico di presidio presso cui è istituito, in funzione di presidente del CoBUS;
 - b) il/i responsabile/i del/i Servizio/i trasfusionale/i del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia del Presidio unico presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.
- B. Oltre ai componenti previsti al punto 2.A. costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- f) i medici appartenenti ai reparti del Presidio unico che hanno un maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti;
- g) il/i referentefi 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 l'azienda sanitaria sul territorio di afferenza del CoBUS;
- j) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.

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

- k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
- l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;
- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
- n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
- o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'azienda sanitaria del territorio di afferenza del CoBUS;
- p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.

3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione e di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria. Il direttore sanitario dell'azienda presso cui è istituito il CoBUS comunica semestralmente alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionale (SRC) il calendario delle riunioni, essendo facoltà della stessa partecipare.
5. È facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza del responsabile del Servizio Trasfusionale o dei responsabili dei Servizi Trasfusionali del territorio di afferenza.
6. Le aziende dovranno istituire i CoBUS secondo le indicazioni di cui ai precedenti punti 2A, 2B e 2C e a quanto previsto dall'Allegato 2.

Art. 3 Compiti del CoBUS

1. La Sezione "Sangue" del CoBUS ha il compito di:
 - a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- 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/RSA presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli, e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) del presente punto.
2. La Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS ha il compito di:
- a) promuovere iniziative finalizzate alla formazione e all'aggiornamento del personale ostetrico dei punti di nascita collegati alla banca in tema di raccolta, impiego clinico e altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate del sangue da cordone ombelicale;
 - b) definire le procedure operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzata alla donazione autologa-dedicata negli ambiti previsti dalla normativa vigente;
 - c) definire e condividere con i rappresentanti dei punti nascita collegati gli indicatori di qualità e di sicurezza del sangue da cordone ombelicale e le procedure per il loro monitoraggio;
 - d) predisporre procedure per la raccolta, il controllo, la consegna, il trasporto e la rintracciabilità sia delle unità di sangue da cordone ombelicale, sia dei campioni biologici destinati all'esportazione nel caso di conservazione all'estero ad uso personale;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- e) monitorare la raccolta del sangue da cordone ombelicale ad uso personale e definire le procedure per la periodica trasmissione dei dati relativi agli organismi sovraordinati;
- f) controllare e monitorare il rispetto del divieto di pubblicità relativo a banche private operanti all'estero;
- g) promuovere la collaborazione nell'ambito di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza;
- h) promuovere in collaborazione con le Associazioni di volontariato interessate, iniziative per diffondere tra la popolazione, in particolare tra le madri-donatrici, la donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale, finalizzata al trapianto ematopoietico e ad altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche;
- i) promuovere una corretta e chiara informazione ai genitori in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue da cordone ombelicale;
- j) diffondere presso le aziende sanitarie/enti/case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) e) ed f) del presente punto.

Art. 4 Obiettivi annuali

1. Ogni anno la SRC, in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi Trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 1, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.
2. Ogni anno il responsabile della Banca di sangue da cordone ombelicale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire sulla base della programmazione nazionale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 2, tenendo in considerazione gli obiettivi qualitativi in materia di raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale fissati della Rete Italiana delle Banche di sangue da cordone ombelicale (ITCBN).
3. Ogni anno il CoBUS, per ciascuna sezione, sulla base degli obiettivi di cui al punto 1 e 2 del presente articolo, e sulla base delle specifiche esigenze dell'azienda in cui opera, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.
4. Ogni anno il CoBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle aziende Sanitarie e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, sono inoltre esaminati i problemi organizzativi, definiti



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività.

5. Ogni anno il CoBUS invia alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

Art. 5 Riunioni

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Allegato 2 alla Delib.G.R n. 42/36 del 22.10.2019

**COMPOSIZIONE DEI COMITATI PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE
STAMINALI DA SANGUE CORDONALE (CoBUS) DI CIASCUN PRESIDIO**

Le Linee di indirizzo per la costituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS), (Allegato 1), all'art. 2 prevedono che ciascun CoBUS sia composto dai referenti di cui al Punto 2.A. che partecipano a ciascuna delle Sezioni "Sangue" e "Cellule staminali da sangue cordonale".

Oltre ai componenti previsti al Punto 2.A. la Sezione "Sangue" è composta dai referenti previsti al Punto 2.B.

Oltre ai componenti previsti al Punto 2.A. la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" è composta dai referenti previsti al Punto 2.C.

Componenti di cui al Punto 2.A.
Direttore Sanitario o Direttore Medico di Presidio
Responsabile del Servizio Trasfusionale
Direttore della Farmacia
Responsabile rischio clinico
Collaboratore amministrativo

Componenti di cui al Punto 2.B.
Medici appartenenti ai reparti con maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti
Rappresentante strutture convenzionate
Rappresentante delle professioni infermieristiche
Rappresentante delle professioni ostetriche
Rappresentante associazioni donatori
Rappresentante associazioni pazienti

Componenti di cui al Punto 2.C.
Responsabile della Banca del sangue cordonale
Responsabile programma di trapianto di cellule emopoietiche
Medico reparto "Ostetricia e Ginecologia"
Rappresentante delle professioni ostetriche
Rappresentante associazioni donatori
Rappresentante associazioni pazienti

I CoBUS devono essere istituiti presso i Presidi unici di AOU CA, AOU SS, AO Brotzu, ASSL Sassari, ASSL Olbia, ASSL Nuoro, ASSL Lanusei, ASSL Oristano, ASSL Sanluri, ASSL Carbonia, ASSL Cagliari.