Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Via A. di Rudinì,n.8 – 20142 MILANO
Tel. 02.8184.1 – Fax 02.8910875

Deliberazione n. 0000253 del 19/02/2020 - Atti U.O. Direzione Strategica

Oggetto: RIDETERMINAZIONE DELLA COMPOSIZIONE DEL COMITATO DEL BUON USO DEL SANGUE (COBUS) E APPROVAZIONE REGOLAMENTO FUNZIONALE

IL DIRETTORE GENERALE

premesso che, con D.G.R. n .X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) San Paolo e Carlo" e che, pertanto quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8 lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'01.01.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

vista la propria Deliberazione n.1 dell'01.01.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della D.G.R. n. X/4473 del 10.12.2015 "Attivazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo, con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

preso atto ancora che in assenza di formale BPE 2020 si è stabilito di prendere a parametro il Bilancio Preventivo Economico 2019 Versione V2 approvato con deliberazione Regionale n. XI/2334 del 28/10/2019 avente per oggetto: " Approvazione dei bilanci preventivi economici 2019 delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.) dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) e dell'Agenzia di Controllo – (di concerto con l'Assessore Gallera);

richiamati:

- Il Decreto Ministeriale 1.09.1995, "Istituzione del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue presso i presidi ospedalieri", previsto dal D.P.R. 7.04.1994
- Il Decreto della Direzione Generale Sanità n. 11654 del 19.10.2006, Definizione delle modalità di composizione e delle regole di funzionamento del Comitato Trasfusionale Ospedaliero per il buon uso del sangue (CTO) istituito presso le strutture sanitarie della regione Lombardia dotate di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT);
- Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- D.G.R. n. XI/375 del 23 luglio 2018, "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2017 (rep. atti n. 251/CSR) concernente la revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del comitato del buon uso del sangue";
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 225 e n. 226 del 13.12.2018;
- Decreto Ministero della Salute 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";
- D.G.R. N° XI/1239 del 12 febbraio 2019, "Indirizzi per l'organizzazione e il funzionamento del Sistema trasfusionale regionale-Approvazione del Piano Sangue regionale";

- Decreto della Direzione Generale Welfare regione Lombardia n. 3186 dell'8.03.2019, "Attuazione della D.G.R. n. XI/1239 del 12.02.2019- Piano sangue regionale: istituzione del Comitato sangue Regionale"
- Ministero della Salute, "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", Raccomandazione n. 5, aggiornamento gennaio 2020.

richiamate altresì le deliberazioni aziendali:

- Atti del Direttore Generale Azienda Ospedaliera San Paolo n. 823 del 19.09.2013, "Aggiornamento composizione del Comitato Trasfusionale ospedaliero per il Buon Uso del Sangue – COBUS, ai sensi del decreto della Direzione Generale Sanità n. 11654 del 19.10.2006";
- Atti del Direttore Generale Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo n. 1088 del 20.11.2013, "Aggiornamento Comitato Trasfusionale ospedaliero per il Buon Uso del Sangue – approvazione regolamento funzionale";

considerato che le strutture di seguito elencate risultano convenzionate per la cessione di sangue ed emocomponenti con ASST santi Paolo e Carlo:

- IRCCS Humanitas, Rozzano (MI)
- Istituto Clinico Sant'Ambrogio, Milano
- Casa di Cura Privata del Policlinico S.p.A., via Dezza, Milano
- Casa di Cura San Giovanni, Milano
- Istituto Clinico San Siro, Milano
- Casa di Cura Ambrosiana, Cesano Boscone (MI)
- Istituto Pio Albergo Trivulzio, Milano
- Azienda Golgi-Redaelli, Milano

considerato che le Associazioni di volontariato di seguito elencate risultano convenzionate con ASST santi Paolo e Carlo:

- Associazione Donatori Ospedale San Paolo (ADO)
- Associazione Donatori Ospedale San Carlo Milano (DOSCA)
- Associazione Volontari Italiani del Sangue (AVIS)

tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di rideterminare la composizione del Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) aziendale come di seguito esplicato:
   - Direttore Sanitario
   - Direttore Medico Presidio San Carlo Borromeo
   - Direttore Medico Presidio San Paolo
   - Responsabile S.C. S.I.M.T.

- Responsabile S.C. Farmacia
- Responsabile S.C. Direzione Professioni Sanitarie (DiPSa)
- Risk Manager
- Personale Amministrativo afferente alla SC S.I.M.T
- Direttore Dipartimento Area Medico-Internistica
- Direttore Dipartimento Area Chirurgica
- Direttore Dipartimento Materno Infantile
- Direttore Dipartimento Emato-Oncologico
- Direttore S.C. Neurochirurgia
- Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione S.C.
- Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione S.P.
- Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza;
- Rappresentanti delle Associazione di volontariato Associazione Donatori Ospedale San Paolo (ADO), Associazione Donatori Ospedale San Carlo Milano (DOSCA) e Associazione Volontari Italiani del Sangue (AVIS)
- Direttore Sanitario IRCCS Humanitas, Rozzano
- Direttore Sanitario Istituto Clinico Sant'Ambrogio, Milano

2. di approvare il Regolamento del Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) – AST_DSA_402, parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che il COBUS aziendale si riunisce almeno due volte l'anno e che di ogni riunione è redatto il verbale da conservarsi presso la Direzione Sanitaria;
4. di dare atto ancora che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda;
5. di dare atto altresì che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore Generale, Matteo Stocco, e che la sua esecutività è affidata al Direttore Sanitario, Nicola Vincenzo Orfeo;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Salvatore Gioia, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Valentina Castello

Dirigente/Responsabile proponente: Matteo Stocco

Il presente atto si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

REGOLAMENTO DEL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS)

INDICE

1. FINALITÀ 2
2. AMBITO DI APPLICAZIONE 2
3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 2
4. DEFINIZIONI ED ACRONIMI 3
5. CONTENUTO 3
5.1 ISTITUZIONE DEL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA SANGUE CORDONALE 3
5.2 COMPOSIZIONE DEL COBUS 3
5.3 COMPITI DEL COBUS 4
5.4 OBIETTIVI ANNUALI 4
6. RESPONSABILITÀ 5
7. MONITORAGGIO 5

Rev	Descrizione delle modifiche	Firma di Verifica	Firma di Approvazione	Data di Emissione
00	Prima Edizione	Responsabile SS Qualità e gestione del Rischio Clinico Dr.ssa Sabrina PASSARELLA Responsabile SIMT Dr. Vincenzo TOSCHI	Direttore Sanitario Dr. Nicola Vincenzo ORFEO	
	Gruppo di emissione: **COBUS**			

1. FINALITÀ

Il Regolamento è redatto al fine di allineare le funzioni del Comitato aziendale per il Buon Uso del Sangue (COBUS) alle linee di indirizzo esplicitate dall'evoluzione normativa del sistema trasfusionale nazionale e regionale, allo scopo di aggiornare i compiti del Comitato stesso attraverso un attivo programma di controllo sull'utilizzo del sangue e dei suoi prodotti, il monitoraggio delle richieste trasfusionali, la razionalizzazione dei consumi nell'ottica di offrire un contributo alla sostenibilità del sistema trasfusionale.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Le attività del COBUS si esplicano su tutta l'attività trasfusionale e dei prodotti emoderivati di ASST Santi Paolo e Carlo, incluse le attività esplicate in regime di convenzione con altri Enti.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il Decreto Ministeriale 1.09.1995, "Istituzione del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue presso i presidi ospedalieri", previsto dal D.P.R. 7.04.1994

Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

Il Decreto della Direzione Generale Sanità n. 11654 del 19.10.2006, Definizione delle modalità di composizione e delle regole di funzionamento del Comitato Trasfusionale Ospedaliero per il buon uso del sangue (CTO) istituito presso le strutture sanitarie della regione Lombardia dotate di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT);

Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 19, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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";

Decreto Legislativo del 9 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";

Decreto Legislativo del 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, "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";

Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali";

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, "Accordo, 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 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", (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

D.G.R. n. IX/3465 del 16 maggio 2012, "Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010";

D.G.R. n. IX/3825 del 25 luglio 2012, "Determinazioni in ordine ai requisiti previsti per la sottoscrizione del contratto da parte delle strutture accreditate di diritto privato (Atto da trasmettere al Consiglio Regionale)" in

recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR) sul documento "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

D.G.R. n. IX/4612 del 28 dicembre 2012, Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale - Recepimento dell'accordo Stato - Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

D.G.R. n. X/1632 del 4 aprile 2014, "Determinazioni conseguenti alla D.G.R. n. X/611 del 6 settembre 2013 in ordine al modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali";

Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

D.G.R. n. X/5235 del 31 maggio 2016, "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (rep. atti 168/CSR) e del 14/04/2016 (rep. atti 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue";

D.G.R. n. X/5876 del 28 novembre 2016 che recepisce i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 121/CSR) in merito al "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze";

D.G.R. n. XI/375 del 23 luglio 2018, "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2017 (rep. atti n. 251/CSR) concernente la revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del comitato del buon uso del sangue";

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 225 e n. 226 del 13.12.2018;

Decreto Ministero della Salute 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";

D.G.R. N° XI/1239 del 12 febbraio 2019, "Indirizzi per l'organizzazione e il funzionamento del Sistema trasfusionale regionale-Approvazione del Piano Sangue regionale";

Decreto della Direzione Generale Welfare regione Lombardia n. 3186 dell'8.03.2019, "Attuazione della D.G.R. n. XI/1239 del 12.02.2019- Piano sangue regionale: istituzione del Comitato sangue Regionale"

Ministero della Salute, "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", Raccomandazione n. 5, aggiornamento gennaio 2020.

4. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

COBUS: Comitato per il Buon Uso del Sangue
D.G.R.: Decreto Giunta Regionale
S.I.M.T. : Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SRC: Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali

5. CONTENUTO

5.1 ISTITUZIONE DEL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE

L'ASST Santi Paolo e Carlo, con provvedimento formale, costituisce il Comitato per il Buon Uso del Sangue (di seguito "COBUS).
Il COBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

5.2 COMPOSIZIONE DEL COBUS

I componenti del COBUS sono individuati dal Direttore Generale con delibera formale. Componenti necessari del Comitato sono rappresentati da:

- Direttore Sanitario;
- Direttore Medico Presidio San Carlo Borromeo;
- Direttore Medico San Paolo;
- Responsabile SC S.I.M.T.;

-Responsabile SC Farmacia
-Responsabile SC Direzione Professioni Sanitarie (DiPSa);
-Risk Manager;
-Personale Amministrativo afferente alla SC S.I.M.T;
-Direttore Dipartimento Area Medico-Internistica;
-Direttore Dipartimento Area Chirurgica;
-Direttore Dipartimento Materno Infantile;
-Direttore Dipartimento Emato-Oncologico;
-Direttore SC Neurochirurgia;
-Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione S.C.;
-Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione S.P.;
-Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza;
-Rappresentanti delle Associazione di volontariato Associazione Donatori Ospedale San Paolo (ADO), Associazione Donatori Ospedale San Carlo Milano (DOSCA) e Associazione Volontari Italiani del Sangue (AVIS);
-Direttore Sanitario IRCCS Humanitas, Rozzano;
-Direttore Sanitario Istituto Clinico Sant'Ambrogio, Milano;

Agli incontri del COBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
Il COBUS si riunisce almeno due volte all'anno. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la Direzione Sanitaria.
È facoltà del Presidente del COBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale (S.I.M.T), o più persone responsabili**.**

5.3 COMPITI DEL COBUS
Il COBUS ha il compito di:
a. Predisporre e aggiornare linee di indirizzo per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
b. Predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (*Patient Blood Management*);
c. Definire i protocolli per limitare il ricorso al pre-deposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate;
d. Definire le 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 Azienda e gli Enti/Aziende/Case di cura convenzionati presenti sul territorio di afferenza del COBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere *a),b),c)*,*d)*,ed *e)* al presente punto.

5.4 OBIETTIVI ANNUALI

1.Ogni anno Il COBUS recepisce dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito "SRC"), nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.

2.Ogni anno il COBUS, sulla base degli obiettivi e sulla base delle specifiche esigenze dell'ASST, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.

3. Ogni anno il COBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle Aziende sanitarie/Enti e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, inoltre, sono esaminati i problemi organizzativi, definiti gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività

5.5 RIUNIONE

Il COBUS si riunisce almeno 2 volte all'anno.
Il Direttore Sanitario dell'Azienda comunica, semestralmente, alla SRC il calendario delle riunioni.
È facoltà della SRC partecipare alle riunioni del COBUS.

6. RESPONSABILITÀ

Il Presidente del COBUS ha la responsabilità di riunire il Comitato.
Ogni componente del COBUS ha la responsabilità della partecipazione attiva e dell'assolvimento delle funzioni assegnate all'interno del Comitato stesso da parte del Presidente, in coerenza con gli obiettivi annuali.

7. MONITORAGGIO

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