



# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1202** del 20/07/2021 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SGO/DEL/2021/00055

**OGGETTO:** Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante"

L'anno 2021 addì 20 del mese di Luglio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

<b>Sono presenti:</b>		<b>Sono assenti:</b>	
<b>V.Presidente</b>	<b>Raffaele Piemontese</b>	<b>Presidente</b>	<b>Michele Emiliano</b>
<b>Assessore</b>	<b>Alessandro Delli Noci</b>	<b>Assessore</b>	<b>Rosa Barone</b>
<b>Assessore</b>	<b>Sebastiano G. Leo</b>	<b>Assessore</b>	<b>Massimo Bray</b>
<b>Assessore</b>	<b>Pietro L. Lopalco</b>		
<b>Assessore</b>	<b>Anna G. Maraschio</b>		
<b>Assessore</b>	<b>Anna Maurodinoia</b>		
<b>Assessore</b>	<b>Donato Pentassuglia</b>		
<b>Assessore</b>	<b>Giovanni F. Stea</b>		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Giovanni Campobasso



# REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL  
BENESSERE ANIMALE

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

---

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA  
REGIONALE

---

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2021/00055

**OGGETTO:** Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto:  
"Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri  
sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per  
la cura dei pazienti in terapia anticoagulante"

L’Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”, confermata dai Dirigenti del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” edal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce.

**Visto:**

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali; D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principistabiliti dalle leggi nazionali;
- l’Accordo 29 aprile 2010, n. 58/CSR (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2010, n. 121) avente ad oggetto: “Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica”, recepito con la deliberazione di Giunta regionale. n. 1631 del 19/07/2011;
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, acquisita l’intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2166 del 21/12/2016 ad oggetto: “Recepimento Accordo Stato – Regioni “Schema di decreto ministeriale recante modifiche e integrazioni del DM 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni (scheda di dimissione ospedaliera – SDO). Repertorio Atti n. 9/CSR del 20 gennaio 2016. Approvazione modello SDO con decorrenza 1/1/2017”.
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 con cui è stato approvato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della Legge di Stabilità 2016, in fase di adozione definitiva;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1095 del 4/07/2017 relativa alla rimodulazione dei posti letto delle case di cura private accreditate, sulla base delle pre – intese sottoscritte con i rispettivi Legali rappresentanti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 di approvazione del Regolamento regionale di riordino n. 3/2018 della rete ospedaliera e di presa d’atto delle pre – intese sottoscritte con i Legali rappresentanti delle Case di Cura private accreditate e degli Enti Ecclesiastici;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia

**OGGETTO:** Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante”

anticoagulante orale. Istituzione del Tavolo tecnico regionale “Rete Terapia anticoagulante”;

- la determina dirigenziale n. 78 del 3/4/2019 avente ad oggetto: “Nomina componenti Tavolo tecnico Rete Terapia anticoagulante, ai sensi della deliberazione di Giunta regionale”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 298 del 10/03/2020 recante: “Istituzione della “Rete per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante”, individuazione Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT)”.

Con il tavolo tecnico, di cui alla determinazione dirigenziale n. 78 del 3/4/2019 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e dei Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante, ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale, in coerenza con le disposizioni nazionali e regionali in materia.

Nell’Allegato schema di Regolamento, oltre ad aver definito i predetti requisiti, è espressamente individuata la procedura per la richiesta dell’autorizzazione all’esercizio ed accreditamento istituzionale dei Centri CSA e CAT.

#### **VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03**

##### **Garanzie alla riservatezza**

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE”.

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II**

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziariae/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della LR. N. 7/97 art 4lett. d) propone alla Giunta:

1. di approvare lo schema di provvedimento avente ad oggetto: "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia);
3. di rinviare ad una successiva seduta, ad espletamento degli adempimenti di cui al predetto punto 2), l'adozione definitiva del Regolamento in questione;
4. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale, di cui alla D.D. 78 del 3/4/2019, con il supporto dell'Associazione dei pazienti, effettui il monitoraggio trimestrale circa l'attività svolta dai singoli Centri, nonché l'attuazione dell'Allegato regolamento. Con atto dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" si procederà all'aggiornamento ed integrazione della Rete, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 298 del 10/03/2020;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici, nonché alle Organizzazioni datoriali AIOP, ARIS, ARSOTA e Confindustria oltre agli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri provinciali.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.:

**Antonella CAROLI** \_\_\_\_\_



Caroli Antonella  
20.07.2021 12:37:15  
GMT+00:00

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera":

**Vito CARBONE** \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da:  
VITO CARBONE  
Regione Puglia  
Firmato il: 20-07-2021 14:42:46  
Seriale certificato: 644121  
Valido dal 02-04-2020 al 02-04-2023

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

**Giovanni CAMPOBASSO** \_\_\_\_\_



**CAMPOBASSO GIOVANNI**  
20.07.2021 13:26:55 UTC

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale Animale:

**Vito MONTANARO** \_\_\_\_\_



Montanaro Vito  
20.07.2021 14:28:17  
GMT+00:00

L'ASSESSORE: **prof. Pietro Luigi Lopalco** \_\_\_\_\_



**LOPALCO PIETRO LUIGI**  
20.07.2021 14:31:32  
UTC

**LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

### **DELIBERA**

1. di approvare lo schema di provvedimento avente ad oggetto: "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e dei Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia);
3. di rinviare ad una successiva seduta, ad espletamento degli adempimenti di cui al predetto punto 2), l'adozione definitiva del Regolamento in questione;
4. di stabilire che il Tavolo tecnico regionale, di cui alla D.D. 78 del 3/4/2019, con il supporto dell'Associazione dei pazienti, effettui il monitoraggio trimestrale circa l'attività svolta dai singoli Centri, nonché l'attuazione dell'Allegato regolamento. Con atto dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" si procederà all'aggiornamento ed integrazione della Rete, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 298 del 10/03/2020;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Organizzazioni datoriali AIOP, ARIS, ARSOTA e Confindustria oltre agli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri provinciali.

**Il Segretario della Giunta**

**Il Presidente della Giunta**

***Dalla pagina successiva segue l'Allegato le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dallapagina 1 fino all'ultima pagina (pag. 7) dello stesso allegato***

## REGOLAMENTO REGIONALE

### Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante"

#### Articolo 1

##### (Finalità)

1. Con il presente Regolamento vengono definiti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante", di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 298 del 10/03/2020 e ss.mm.ii., necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

2. In coerenza con l'Accordo Stato – Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2010, n. 121) avente ad oggetto: "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica", recepito con la deliberazione di Giunta regionale. n. 1631 del 19/07/2011, nonché in attuazione della D.G.R. n. 298 del 10/03/2020 e ss.mm.ii i centri in questione sono classificati per livelli:

**a) Livello I - Centri Sorveglianza terapia anticoagulante (CSA) sono deputati a garantire:**

- ✓ il monitoraggio Terapia anticoagulante Gestione delle complicanze minori, collaborando, se necessario, con altre figure professionali presenti nel Presidio Ospedaliero e/o con i Centri CAT
- ✓ le consulenze per la terapia, l'embricazione di anticoagulanti, la gestione delle sospensioni, la preparazione dei pazienti da sottoporre a indagini invasive o interventi chirurgici
- ✓ il controllo di qualità del Laboratorio ( PT/INR)
- ✓ il controllo di qualità della prescrizione (per Anti Vit-K)
- ✓ i controlli esterni di qualità
- ✓ la prescrizione degli anticoagulanti orali diretti (DOAC), compatibilmente con le autorizzazioni rilasciate dalla competente struttura della regione in base al possesso dei requisiti specifici previsti dall'AIFA.

**b) Livello II - Centri anti Trombosi (CAT), deputati ad assolvere i compiti del Livello I oltre alla :**

- ✓ Gestione delle complicanze trombotiche con l'identificazione dei pazienti a rischio di recidiva e la prevenzione nei familiari;
- ✓ Gestione delle complicanze emorragiche maggiori o non maggiori ma clinicamente rilevanti;
- ✓ Diagnostica delle patologie trombotiche e dei possibili fattori di rischio acquisiti o eredo-familiari, con predisposizione di percorsi diagnostico terapeutici pluri-specialistici in collaborazione con gli specialisti d'organo coinvolti nella specifica patologia
- ✓ Consulenza specialistica in patologia della trombosi
- ✓ Collaborazione con tutti gli Ospedali della Asl in cui insistono;
- ✓ Gestione delle complicanze maggiori con i test di laboratorio di II livello necessari a gestire tali complicanze ( dosaggio livelli DOAC e attività anti Xa) , nonchè la diagnostica delle trombofilie congenite e acquisite.

Sono individuati almeno uno per Azienda con popolazione > 300.000 abitanti e in base a specifiche caratteristiche



**OGGETTO:** Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri sorveglianza della terapia anticoagulante (CSA) e i Centri antitrombosi (CAT), per la cura dei pazienti in terapia anticoagulante"

orografiche del territorio e comunque adeguato alle attività, con personale medico dedicato (raccomandato l'uso di strumenti di quantificazione del tempo/uomo da dedicare alle attività come ad esempio il diagramma di GANTT) formato, con servizio h 12 e reperibilità notturna e festiva e diagnostica dedicata di II livello. Inoltre, atteso che i CAT devono gestire le complicanze emorragiche gli stessi devono insistere in strutture sanitarie dotate di Centro trasfusionale, preferibilmente in Ospedali di II Livello o comunque in strutture ospedaliere di I Livello che siano dotati di strutture ambulatoriali e di degenza dedicate alla gestione delle situazioni più complesse.

Le strutture ospedaliere, sedi di CSA e CAT devono essere espressamente previste nell'ambito dei provvedimenti di programmazione regionali in materia di rete ospedaliera o territoriale.

## **Articolo 2** **(Requisiti Centri CSA e CAT)**

1. I requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici devono essere commisurati alla complessità e tipologia delle attività effettivamente svolte dai Centri CSA e CAT.

### **2. Requisiti strutturali**

a) Devono essere presenti spazi che consentano lo svolgimento delle seguenti attività, con particolare riferimento a:

- fasi di accettazione amministrativa
- prelievo
- laboratorio attivo
- ambulatorio attivo

### **3. Requisiti tecnologici e procedure**

a) Devono essere documentate le modalità di approvvigionamento di reagenti, calibratori, controlli, farmaci e materiale di consumo (disinfettanti, aghi, siringhe, provette) al fine di garantire che i prodotti acquistati rispondano alle caratteristiche attese.

b) Devono essere disponibili la registrazione dei lotti di provette, reagenti, calibratori e controlli in uso, in particolare per la tromboplastina dovrà essere disponibile l'ISI, preferibilmente certificato per lo strumento in uso.

c) Deve essere presente documentazione dei requisiti richiesti al fornitore, e che il fornitore si è impegnato a garantire, e delle modalità di controllo dei prodotti acquistati.

d) Devono esistere chiare modalità (es. cartellini applicabili sulle scatole di reattivi) per la identificazione dei materiali in uso o non utilizzabili..

e) Devono essere documentate le modalità di acquisizione delle strumentazioni, le valutazioni sulla qualità delle prestazioni, dei requisiti richiesti al fornitore e che il fornitore si è impegnato a garantire.

f) Gli strumenti in uso devono essere inventariati.

g) Deve esistere documentazione relativa alle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria - Devono esistere chiare modalità (cartellini da apporre sugli strumenti) per la identificazione degli strumenti in uso, in attesa di verifica o non utilizzabili.

- h) Deve esistere un documento per la descrizione delle modalità di calibrazione e controllo degli strumenti.
- i) Devono essere conservate le calibrazioni effettuate (comprese quelle non giunte a buon fine) ed i valori dei controlli ottenuti. - I controlli interni devono essere conservati per almeno un anno presso il laboratorio.
- j) I risultati delle verifiche esterne della qualità devono essere conservate per almeno tre anni. caduto questo periodo di tempo, la conservazione del materiale può essere effettuata anche al di fuori del laboratorio.

Gestione della documentazione e dei dati (il sistema informativo):

- a) Deve essere descritto e documentato il sistema informativo in uso presso il Centro.
- b) E' necessario che siano in circolazione solo documenti aggiornati e controllati e che siano disponibili in tutte le aree funzionali ove si svolgono le attività connesse al sistema qualità che regolano. Devono essere previste almeno il sistema di identificazione e specificazione delle singole edizioni, il sistema di validazione ed introduzione nell'uso, il sistema di catalogazione e conservazione, il sistema di distribuzione di nuovi documenti e di rimozione dei vecchi, il sistema di rilevazione e segnalazione degli errori e della obsolescenza dei documenti in uso.
- c) I manuali, procedure, istruzioni, protocolli, linee guida devono essere verificati ed approvati dal personale autorizzato e responsabile.
- d) Devono essere descritte le modalità operative con i relativi flussi di lavoro (o processi di attività) dal punto di vista dell paziente e dal punto di vista del campione da analizzare, in particolare sono trattate:
  - i tempi necessari per ottenere una prima visita ambulatoriale o in continuità assistenziale dopo una dimissione ospedaliera
  - le modalità di accettazione e prima visita del paziente;
  - l'accettazione, prelievo ed identificazione del campione ematico;
  - le regole di inizio della TAO se il paziente viene avviato alla terapia con antivitamina k;
  - la registrazione dei risultati analitici, interpretazione dei dati clinici e di laboratorio, ritiro referto e visita, aggiornamento della terapia e appuntamento successivo;
  - il trasporto e conservazione del campione prima dell'analisi, accettazione del campione, preparazione del campione, verifica di conformità del campione, e verifica conformità delle procedure analitiche previste;
  - la validazione e refertazione dei risultati, conservazione, archiviazione e riproduzione dei risultati - la gestione delle non conformità (analitiche e delle non conformità cliniche
  - la gestione del paziente non in range terapeutico (anti-vitamina K/eparina) secondo linee-guida e percorsi diagnostico-terapeutici adottati nelle singole strutture e consultabili dal personale ;
  - la gestione degli interventi chirurgici maggiori e minori secondo linee-guida e percorsi diagnostico-terapeutici adottati nelle singole strutture e consultabili dal personale
  - la gestione delle situazioni cliniche che richiedano assistenza sanitaria in termini di ricoveri ospedalieri urgenti e programmati, ricoveri in day hospital presso la stessa struttura ospedaliera in cui opera il centro e presso altre strutture, o più semplicemente visite specialistiche ed esami strumentali;
  - la gestione dei pazienti che per malattia temporanea o permanente non possono afferire al centro;
  - la gestione dei pazienti che non si presentano all'appuntamento;
  - il manuale delle interferenze farmacologiche.

#### 4. Requisiti organizzativi

1. Disporre di risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, che potranno essere specificatamente dedicate o comunque in numero congruo per poter svolgere tutte le attività di competenza dell'Unità Operativa di riferimento. I Direttori generali delle Aziende Sanitarie dovranno tener conto dell'attività, di cui al presente Regolamento, in fase di determinazione del piano assunzionale.
2. Il Centro Trombosi deve definire un Organigramma funzionale e nominale e i ruoli e le responsabilità del personale coinvolto.
3. Devono essere altresì definite in forma documentata le competenze (requisiti minimi), le mansioni delle funzioni coinvolte nelle attività, le eventuali deleghe verso le attività svolte.
4. All'interno del CAT E CSA devono esistere elenchi che riportano i documenti emessi dal Centro come riferimento per il corretto svolgimento delle attività (procedure, istruzioni, protocolli diagnostico- terapeutici, etc. che regolamentano gli aspetti organizzativi e tecnico/professionali delle attività svolte).
5. Il CAT E CSA deve disporre di specifici elenchi che indichino la reperibilità di documentazione scientifica per le procedure clinico- laboratoristiche da impiegare nei pazienti (Linee guida cliniche, stesura di brevi documenti che attestino revisioni periodiche della letteratura scientifica pertinente).
6. Formazione : deve essere predisposto e tenuto attivo il sistema per la individuazione delle necessità di addestramento/aggiornamento/formazione continua del personale ed in particolare:
  - Deve esistere un piano annuale di formazione del personale.
  - Deve essere conservata apposita registrazione delle attività di formazione. In particolare deve essere data dimostrazione della avvenuta partecipazione ai corsi di formazione FCSA/SISET per ogni medico che riveste responsabilità nel Centro, il corso deve essere effettuato con cadenza annuale . - Il Medico di nuovo ingresso deve effettuare un periodo di affiancamento e di formazione sul campo nel Centro.
  - Il tempo di affiancamento e di formazione deve essere previsto anche per i medici operanti in Laboratorio per le responsabilità di competenza. - Il personale infermieristico deve partecipare ad almeno 1 giornata (6 ore)/anno di formazione sulla TAO, sul rapporto col paziente e sull'utilizzo degli strumenti informatici. Se il personale infermieristico è addetto alla consegna dei referti deve aver ricevuto opportuna formazione (documentata) sulle modalità di identificazione anamnestica e clinica delle complicanze e dei soggetti a rischio (deve esistere un questionario sulle domande fondamentali da porre al paziente al momento della consegna del referto - o al momento del prelievo "una specie di piccolo triage").
  - Il personale tecnico deve partecipare ad almeno 1 giornata (6 ore)/anno di formazione sulla TAO, sul controllo della qualità analitica, sulle modalità di manutenzione e verifica strumentale, sulla gestione degli strumenti informatici connessi alla TAO.
  - Deve essere definita da ciascun Centro la cadenza con la quale il Centro effettuerà le verifiche e la valutazione del sistema qualità.

#### **Attività di assicurazione della qualità**

1. E' raccomandabile la presenza di una lista dei documenti presenti nel Centro.
2. Ogni Centro deve dotarsi degli strumenti atti a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'esterno ed all'interno del Centro. La comunicazione deve contribuire a creare all'esterno una chiara consapevolezza negli utilizzatori del Centro (Pazienti, Medici di medicina generale, altre Unità Operative, Istituzioni, ecc.) del tipo e del livello di servizio erogato ed all'interno a sviluppare motivazione e senso di appartenenza.
3. Per quanto riguarda l'esterno è necessario prevedere, mantenere e documentare i programmi di informazione ai Pazienti, producendo materiale informativo da distribuire.
4. E' necessario definire protocolli operativi con le Unità Operative ospedaliere per quanto riguarda le modalità di attivazione del Centro (es. consulenze) e le modalità di supporto al Centro (es. ricoveri di urgenze, approfondimenti diagnostici, ecc.).

#### **Articolo 4**

##### **Informazione agli Utenti sui Servizi del Centro**

1. Il CAT e CSA deve fornire ai pazienti documenti di presentazione del Centro che indichino:
  - i servizi offerti
  - le modalità di accesso al Centro
  - i presidi collaboranti con il Centro ed i principali referenti
2. Soddisfazione dell'utente: devono essere condotte indagini sulla soddisfazione degli utenti del Centro. Fra gli argomenti da affrontare deve esserci il modo in cui gli utenti vedono il Centro relativamente all'accesso e prenotazione, comunicazione, orari, ambiente, affidabilità, puntualità, accessibilità del personale, assistenza, comprensibilità della documentazione, gestione dei reclami.
3. Deve essere mantenuta registrazione e documentazione dei risultati delle indagini.

#### **Articolo 5**

##### **Gestione cartella clinica pazienti in trattamento antitrombotico**

1. Il CAT E CSA raccoglie tutti i dati clinico laboratoristici in una cartella clinica elettronica
2. L'accesso alla cartella clinica elettronica dei pazienti è definito in modo da garantire l'uso corretto dei dati del paziente (diversi gradi di accessibilità ai dati)

#### **Articolo 6**

##### **Partecipazione ad attività di ricerca clinica/laboratoristica**

1. Il CAT E CSA partecipa o ha partecipato a studi organizzati da FCSA/SISET
2. Il CAT E CSA partecipa o ha partecipato a studi di cui è coordinatore o coordinati da altre istituzioni,

a condizione che siano approvati dai Comitati Etici.

## Articolo 7

### Pianificazione ed organizzazione della formazione del personale

1. Almeno una volta l'anno la direzione del Centro Trombosi deve rilevare le esigenze formative delle persone ed elaborato un Piano di Formazione per l'anno successivo che includa l'aggiornamento professionale (ECM) per le professioni sanitarie.
2. Il Piano deve specificare:
  - Argomenti da trattare;
  - Risorse da coinvolgere;
  - Tempi d'attuazione.
3. Almeno una volta l'anno, la direzione del Centro Trombosi deve definire e provvedere alla valutazione delle competenze del dipendente/collaboratore.
4. Le registrazioni di tale informazione/formazione/affiancamento devono essere conservate per un periodo definito.
5. Periodicamente il Centro organizza eventi formativi e di aggiornamento destinati a figure sanitarie al di fuori della struttura del Centro (altri servizi ospedalieri, medici di medicina generale, ecc.) dedicati alla gestione delle patologie trombotiche e loro trattamento.
6. Il Centro deve inoltre prevedere aggiornamenti specifici sulla gestione degli anticoagulanti in specifici contesti (a seconda del territorio e/o dell'ospedale in cui insiste il Centro) per il personale clinico e di laboratorio.
7. Il CAT E CSA predispone piani di inserimento del nuovo personale (sanitario ed amministrativo) per garantire la continuità assistenziale adeguata.

## Articolo 10

### (Criteri per l'autorizzazione all'esercizio dei CSA e CAT)

1. I **CSA e CAT** delle strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli Enti Ecclesiastici devono rispettare i requisiti di cui al presente regolamento, nonché quelli dei Regolamenti regionali n.3/2005 e n. 23/2019, purché non siano in contrasto con il presente regolamento.
2. Le strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli Enti Ecclesiastici possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico procedimento, nel rispetto di quanto stabilito all'articolo 24, comma 2 della legge 02/05/2017, n. 9 e ss.mm.ii..

3. In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 29 comma 5, lettere a) e b), della legge regionale le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici, le Strutture private e gli Enti ecclesiastici, sono tenute ad adeguare i CSA e CAT previste nella programmazione sanitaria ai requisiti di cui al presente regolamento, nel rispetto delle fasi e dei termini di seguito indicati:
- a) Entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento, le Aziende, gli Istituti e gli Enti di cui sopra predispongono e trasmettono alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", di seguito denominata SGO, un piano di adeguamento delle Unità Operative ai requisiti, con l'indicazione dei tempi necessari all'attuazione del piano stesso (c.d. cronoprogramma). In ogni caso l'adeguamento da realizzare in conformità al piano presentato ed approvato deve essere completato entro e non oltre il 31/12/2022.
- b) I piani di adeguamento presentati devono essere approvati dalla Giunta Regionale entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine di presentazione, previa istruttoria svolta dalla Sezione SGO e dalla Sezione Risorse strumentali e tecnologiche. In caso di mancata presentazione del piano entro il termine stabilito al punto precedente ovvero nel caso in cui nei successivi tre mesi la Giunta Regionale, esaminato il piano di adeguamento, decida di non approvarlo viene disposta la sospensione dell'attività della Unità Operativa interessata con determinazione dirigenziale della Sezione SGO.
4. Entro il 31/12/2021 la Giunta Regionale deve approvare i piani di adeguamento presentati successivamente al termine previsto al punto 3, lettera a) ovvero non approvati nel termine, previa valutazione delle controdeduzioni presentate dal Direttore generale o dal legale rappresentate dell'Ente.
5. I Direttori Generali e/o i legali rappresentanti, attuato il piano di cui al punto 3, presentano alla Regione, secondo quanto previsto all'art. 24.2 della Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii., istanza di conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale.
6. Acquisito l'esito della verifica, la Sezione SGO, con propria determinazione dirigenziale, accredita CSA e CAT entro il 30/06/2022.
7. Dal 01/01/2023 con deliberazione di Giunta regionale è disposta la chiusura dei CSA e CAT, per le quali le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici, le Strutture private e gli Enti ecclesiastici, non hanno provveduto all'adeguamento ai requisiti previsti dal presente regolamento, revocando le relative autorizzazioni all'esercizio e accreditamenti.
8. La Regione verifica il mantenimento dei requisiti di ciascun CSA e CAT accreditato secondo quanto previsto dagli articoli 14.8 e 26.4, della Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii. con cadenza biennale.

**Il Dirigente di Sezione**

**(Giovanni Campobasso)**



CAMPOBASSO  
GIOVANNI  
20.07.2021  
13:32:33 UTC