D.A. n. 0262 R/11

2011	DASOE	Servizio 6

Num. cod. Fiscale 80012000826

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico

Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Villa Sofia - Palermo

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;

VISTA la Legge regionale n. 33 del 20/8/1994;

VISTA la Legge regionale 15/10/2000 n. 10;

VISTA la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

VISTO il D.A. 30 dicembre 2010, "Programma Operativo 2010 – 2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007 – 2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n.122";

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

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, " Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" ;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 " Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" ;

VISTO il Decreto L.vo 20 dicembre 2007 n. 261, di 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", ed in particolare il disposto di cui all'art. 3, comma 1, che rappresenta la corretta e dovuta applicazione di una norma cogente per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, concernente l'attribuzione alle Strutture Trasfusionali della specifica funzione di qualificazione biologica delle donazioni e di controllo dei donatori e degli emocomponenti;

VISTO il Decreto L.vo 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";

VISTO il Decreto L.vo 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";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 16 dicembre 2010 "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTO il D.A. n. 74 del 28 gennaio 2002, "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecnica NAT";

VISTO il D.A. n. 2223 del 14 novembre 2002, "Determinazione delle tariffe sui test di validazione con tecnica NAT" a far data dal 28 giugno 2002;

VISTO il D.A. n. 4820 del 16 febbraio 2005, "Triplo screening virale HBV-DNA, HCV-RNA ed HIV-RNA con tecnica NAT su tutte le unità di sangue e di emocomponenti raccolte nella Regione Siciliana";

VISTO il D.D.G. n. 7655 del 4 aprile 2006, "Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione Siciliana";

VISTO il D.A. n.1141 del 28 aprile 2010, "Piano Regionale Sangue e Plasma 2010- 2012– Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

VISTO il D.A. n. 384 del 4 marzo 2011 "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative";

VISTO il D.A. n. 492 del 22 marzo 2011 "Finanziamento Regionale delle attività trasfusionali e tariffazione delle prestazioni ad alta specializzazione";

CONSIDERATO che il Piano Regionale Sangue e Plasma 2010 - 2012 ha previsto la centralizzazione delle attività di qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti presso quattro strutture trasfusionali definite di Livello A (Centri di Qualificazione Biologica o CQB) ove risulteranno effettuati i test per la ricerca dei costituenti virali nucleici (NAT), gli esami sierologici e i test di chimica clinica previsti dal DM 3 marzo 2005 unitamente ai test sierologici per la qualificazione degli aspiranti donatori;

CONSIDERATO che il D.A. n. 492 del 22 marzo 2011 ha già identificato apposita tariffa per l'esecuzione dei test di biologia molecolare, degli esami sierologici da effettuarsi su ciascuna unità di sangue intero o emocomponente, per l'esecuzione dei test di chimica clinica e per l'esecuzione dei test sierologici da effettuarsi negli aspiranti donatori ammessi o esclusi dalla prima donazione differita unitamente alla tariffa per il trasporto dei campioni;

CONSIDERATO che il consolidamento della qualificazione biologica presso i CQB (Catania, Palermo, Ragusa, Sciacca) assegna specifiche linee di attività inerenti la qualificazione biologica ai suddetti e che tali linee di attività risulteranno non più praticate nelle strutture trasfusionali afferenti al centro di qualificazione;

CONSIDERATO che il network informatico che collega il Centro di Villa Sofia - Palermo con le strutture trasfusionali afferenti risulta già operativo ed include l'estensione dell'applicativo software di gestione degli esami sierologici e di chimica clinica previsti:

DE C R E T A

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, il Servizio di Medicina Trasfusionale-Villa Sofia dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, già autorizzato all'esecuzione dei test di biologia molecolare per la validazione delle unità di sangue intero e degli emocomponenti raccolti presso i Centri afferenti indicati nella sottostante tabella 1, è autorizzato, all'esecuzione dei test sierologici (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, sifilide) e degli esami di chimica clinica (glicemia, protidemia, creatininemia, colesterolemia, trigliceridemia, ALT, sideremia, ferritinemia) previsti dal DM 3 marzo 2005 da effettuarsi, nella loro totalità, in occasione di ogni donazione o per singolo test sierologico o di chimica clinica nell'ambito di controlli mirati.

CENTRO ESECUTORE: Villa Sofia I2118 Palermo	
STRUTTURE TRASFUSIONALI AFFERENTI	AZIENDE SANITARIE
Cervello	A.O. Osp.Riun. Villa Sofia-Cervello
Civico	ARNAS Civico Palermo
Policlinico	AOU Policlinico Palermo
Cefalù	A.S.P. 6 Palermo

Tabella 1

Art. 2

La struttura trasfusionale Villa Sofia di Palermo, per l'area di competenza, viene altresì autorizzata all'esecuzione degli esami sierologici (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, sifilide) attestanti l'idoneità sierologica degli aspiranti donatori alla prima donazione differita.

Al fine di assicurare la tutela della salute dell'aspirante donatore in misura omogenea sull'intero territorio regionale, viene, altresì, prevista l'esecuzione dei test di chimica clinica di cui all'art. 1 anche negli aspiranti donatori.

Art. 3

L'inizio delle attività di cui agli articoli 1 e 2 dovrà avvenire entro la data del 22 dicembre del corrente anno, e dovrà essere documentato da apposita dichiarazione a firma congiunta del Direttore Generale e Sanitario dell'Azienda Sanitaria e del Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale di Villa Sofia che dovrà essere inoltrata al competente Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento ASOE.

La data di inizio delle attività presso il CQB di Villa Sofia determina la sospensione delle medesime linee di attività (esecuzione degli esami sierologici e di chimica clinica) presso le strutture trasfusionali afferenti al CQB.

Art. 4

Ai fini della corresponsione del finanziamento annuale, nella misura, indicata nella sottostante tabella 2, prevista nell'allegato A del D.A. n. 492 del 22 marzo 2011, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, sede del CQB, trasmette al Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico apposita rendicontazione annuale, sottoscritta dal Direttore Generale e Sanitario aziendali e dal Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale di Villa Sofia entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

Per il trasporto dei campioni verrà corrisposto un rimborso pari a € 1,30 per i campioni provenienti dalle strutture trasfusionali non appartenenti alla medesima azienda sanitaria.

Test	**Tariffa**
Profilo NAT (HIV, HCV, HBV)	€ 20,50
Profilo screening sierologico (anti HIV, Anti HCV, Sifilide, HbsAg)	€ 12,00
Profilo chimica clinica (Glicemia, Creatininemia, Protidemia, Colesterolemia, Trigliceridemia, Sideremia, Ferritinemia, ALT)	€ 2,50
Totale dei tre profili	**€ 35,00**
Ogni singolo test sierologico	€ 3,00
Ogni singolo test di chimica clinica	€ 0,32

Tabella 2

Art. 5

Le strutture trasfusionali afferenti al CQB di Villa Sofia sono tenute ad inviare i campioni di sangue da analizzare accompagnati da un apposito modulo di trasporto ove risulterà apposto l'orario di ricevimento degli stessi presso il CQB.

Il CQB di Villa Sofia provvederà a rilasciare gli esiti dei test NAT, degli esami sierologici e degli esami di chimica clinica entro le 24 ore successive all'orario di ricezione dei campioni pervenuti nei giorni feriali e festivi.
Gli esiti dei test NAT, degli esami sierologici e degli esami di chimica clinica effettuati sui campioni pervenuti nei giorni prefestivi e nelle occasioni in cui si susseguono due giorni festivi, risulteranno rilasciati alla struttura trasfusionale afferente entro 48 ore dall'orario di ricezione dei campioni.

Art. 6

Nei casi in cui un test sierologico risulti positivo o indeterminato, la struttura trasfusionale afferente al CQB di Villa Sofia dovrà inviare un secondo campione del donatore al Centro esecutore al fine di eseguire i previsti test di conferma prelevandolo entro i termini stabiliti dall'algoritmo di cui al D.M. 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" recante "Algoritmo da applicare nei casi di riscontro di sieropositività alle indagini virologiche iniziali".
Gli esiti del test di screening e del test conferma risulteranno rilasciati dal CQB entro i tre giorni successivi alla data di ricezione del campione di sangue proveniente dal secondo prelievo.
Nei casi in cui un test NAT risulti positivo la struttura trasfusionale afferente al CQB si attiene a quanto stabilito dal D.D.G. 7655 del 4 aprile 2006, inviando al centro esecutore, il giorno successivo quello della raccolta, la sacca di plasma corrispondente al campione positivo. Il CQB completerà il processo di qualificazione biologica entro 72 ore dalla ricezione del primo campione.

Art. 7

A far data dalla dichiarazione di avvio delle attività, da trasmettersi secondo le modalità di cui al precedente art. 3, cessano di avere effetto , presso tale CQB, le condizioni economiche previste dal DA 14 novembre 2002.

Il presente Decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, lì 16 DIC. 2011

Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale
(Dott. Attilio Mele)

Il Dirigente Generale Dipartimento Attività
Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
(Dr.ssa Lucia Borsellino)

L'Assessore Regionale per la Salute
(Dott. Massimo Russo)