


<b>SCHEMA N.</b> ..... 12529 <b>DEL PROT. GEN. ANNO</b> .....2007		<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
--	---	--

**OGGETTO** : Sicurezza trasfusionale - Programma sperimentale per l'esecuzione delle indagini relative ai costituenti virali dell'HCV,HBV e HIV con metodiche di biologia molecolare sulle unità di sangue raccolte nella Regione Liguria.

<b>DELIBERAZIONE</b>	<b>N.</b>	587 <small>del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA</small>	<b>IN</b>	01/06/2007 <small>DATA</small>
----------------------	-----------	--	-----------	-----------------------------------

### LA GIUNTA REGIONALE

Vista la seguente normativa in materia trasfusionale:

1. Legge 21 ottobre 2005, n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
2. Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore da sangue e di emocomponenti” il quale ha confermato la ricerca del test di ricerca dell'RNA virus dell'epatite C (HCV-RNA) con tecniche di biologia molecolare (NAT), tra gli esami obbligatori per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti;
3. Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n.191, “Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

Richiamata la Deliberazione di Giunta Regionale del 14 giugno 2002 n. 621 “Sicurezza trasfusionale: attuazione della Circolare del Ministero della Sanità n.14 del 19 dicembre 2001”;

Evidenziato che:

1. la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale, nella riunione del 16 settembre 2005, ha auspicato l'adozione sul territorio nazionale di un unico criterio di selezione delle donazioni di sangue e di emocomponenti, introducendo la ricerca con tecniche NAT dei tre virus HCV, HIV e HBV;
2. la Regione Liguria concorre all'autosufficienza nazionale, fornendo unità di sangue ed emocomponenti alle regioni carenti, presso le quali vengono effettuate le ricerche con tecniche NAT dei tre virus HCV, HIV e HBV e che, pertanto, si rende necessario sottoporre le unità di sangue ed emocomponenti ai controlli previsti nelle regioni alle quali tali prodotti vengono ceduti;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  (Mirella Rossi)	Data - IL SEGRETARIO  01/06/2007 (Dr. Giuseppe Putignano)
--	---

<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"><b>ATTO</b></div>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b>	<b>CODICE PRATICA</b>  sictrasf
<b>PAGINA : 1</b>	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>	

SCHEMA N.....12529  
DEL PROT. GEN. ANNO.....2007



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore

Preso atto che il Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), nella riunione del 10 aprile 2006, ha richiesto l'accentramento su base provinciale dell'esecuzione dei test necessari all'identificazione dei costituenti dei tre virus HCV, HIV e HBV (TRI-NAT);

Rilevato che, in data 9 ottobre 2006 il su citato Comitato ha approvato proposta organizzativa denominata "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche di biologia molecolare" di cui all'allegato A - parte integrante e necessaria del presente provvedimento - validato dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;

Ritenuto:

1. di limitare, in questa fase, il numero dei Servizi Trasfusionali nei quali saranno eseguiti gli accertamenti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti, trattandosi di attività che comporta l'utilizzo di tecnologie ad alto costo e rilevante impegno di risorse umane;
2. di individuare, nella fase attuale, i Servizi Trasfusionali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino e AO Santa Corona quali centri di esecuzione degli accertamenti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti prodotti da tutte le strutture della rete trasfusionale regionale;
3. di individuare, l'Azienda capofila per l'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione dei sistemi diagnostici;
4. di attivare un programma sperimentale, della durata di due anni, per l'esecuzione delle indagini con metodica di biologia molecolare sui costituenti virali dell'epatite C su tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Liguria, stimate in circa 75.000 per anno, dalla data di avvio del servizio che dovrà essere realizzato, dalle Aziende Sanitarie interessate, non oltre novanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera
5. di incaricare il direttore del CRCC di procedere, entro dodici mesi dall'approvazione della presente deliberazione, ad effettuare una valutazione sull'adeguatezza circa la concentrazione dell'esecuzione degli accertamenti TRI-NAT, considerato che l'incremento del livello di semplificazione e del grado di automazione delle metodologie NAT potrà consentire una più ampia diffusione di tali tecniche, con conseguente riduzione dei costi, anche in relazione all'eventuale aumento del livello di raccolta di sangue ed emocomponenti nelle strutture del sistema trasfusionale Ligure;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Mirella Rossi)

Data - IL SEGRETARIO

01/06/2007 (Dr. Giuseppe Putignano)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

sictrasf

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....12529  
DEL PROT. GEN. ANNO.....2007



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore

6. di stabilire, che i costi inerenti la suddetta attività saranno sostenuti pro capite da tutte le strutture della rete trasfusionale ligure in base alle validazioni corrispondenti ai diversi fabbisogni aziendali, tramite sistema di fatturazione diretta da parte delle ditte fornitrici, le cui modalità saranno compiutamente definite dall'Azienda capofila nell'ambito della documentazione di gara;
7. di stabilire inoltre che gli oneri aggiuntivi derivanti dall'attività in parola, valutati per il corrente esercizio in 100.000,00 euro saranno finanziati con i fondi di cui al capitolo 5183 "Trasferimento dei fondi provenienti dalle regioni aderenti all'accordo interregionale per la lavorazione del sangue" del bilancio 2007 che presenta le necessarie disponibilità rinviando a successivo provvedimento l'impegno di spesa a favore di ciascuna Azienda sulla base dei costi rendicontati;

Su proposta dell'Assessore alla Salute e Politiche della Sicurezza dei Cittadini:

**DELIBERA**

Per i motivi in premessa specificati e integralmente richiamati:

1. di approvare il "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche di biologia molecolare" di cui all'allegato A - parte integrante e necessaria del presente provvedimento - validato dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;
2. di individuare, nella fase attuale, i Servizi Trasfusionali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino e AO Santa Corona quali centri di esecuzione degli accertamenti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti prodotti da tutte le strutture della rete trasfusionale regionale;
3. di attivare il programma sperimentale, della durata di due anni, per l'esecuzione delle indagini con metodica di biologia molecolare sui costituenti virali dell'epatite C su tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Liguria, stimate in circa 75.000 per anno, dalla data di avvio del servizio che dovrà essere attivato, dalle Aziende Sanitarie interessate, non oltre novanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera;
4. di individuare, l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino capofila per l'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione dei sistemi diagnostici;
5. di impegnare i Direttori Generali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino, AO Santa Corona a garantire l'esecuzione dei test per la ricerca di HCV-RNA e HIV-RNA con metodologia NAT per lo screening delle donazioni di sangue ed emocomponenti effettuate presso tutte le strutture della Rete

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Mirella Rossi)

Data - IL SEGRETARIO

01/06/2007 (Dr. Giuseppe Putignano)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

sictrasf

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....12529  
DEL PROT. GEN. ANNO.....2007



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore

Trasfusionale ligure nonché ogni altro adempimento correlato, nei tempi e modi previsti dalla presente deliberazione;

6. di incaricare il Direttore del CRCC a porre in atto idonee azioni di monitoraggio finalizzate alla valutazione dell'adeguatezza del livello di concentrazione dell'attività in argomento, da effettuare entro dodici mesi dall'approvazione del presente provvedimento;
7. di stabilire, che i costi inerenti la suddetta attività saranno sostenuti pro-capite da tutte le strutture della rete trasfusionale ligure in base alle validazioni corrispondenti ai diversi fabbisogni aziendali, tramite sistema di fatturazione diretta da parte delle ditte fornitrici, le cui modalità saranno compiutamente definite dall'Azienda capofila nell'ambito della documentazione di gara;
8. di accantonare la somma di euro 100.000,00 a valere sui fondi di cui al capitolo 5183 "trasferimento dei fondi provenienti dalle regioni aderenti all'accordo interregionale per la lavorazione del sangue" del bilancio per l'esercizio 2007 a copertura degli oneri aggiuntivi, a carico delle Aziende, derivanti dall'attività in parola;
9. di rinviare a successivo provvedimento l'impegno della somma di euro 100.000,00 a favore di ciascuna Azienda sulla base dei costi rendicontati.

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Sergio Vigna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Roberto Murgia)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Mirella Rossi)

Data - IL SEGRETARIO

01/06/2007 (Dr. Giuseppe Putignano)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

sictrasf

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE