



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 154 del 26/11/2013

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 novembre 2013, n. 2040

Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali. Modifica deliberazione di Giunta regionale n. 1366 del 3 settembre 2004 e revoca Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001.

L'Assessore al Welfare relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile del procedimento, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica riferisce.

La normativa nazionale e regionale in materia trasfusionale indica tra gli obiettivi prioritari la sicurezza trasfusionale e la tutela della salute del donatore e del ricevente.

La Regione Puglia, nel rispetto della normativa in vigore, con Deliberazione di Giunta regionale n. 1607/2001, ha reso obbligatoria la ricerca diretta del virus dell'epatite C mediante tecniche di biologia molecolare ai fini della validazione di tutte le unità di emocomponenti raccolte in ambito regionale, individuando, per l'esecuzione della ricerca dell'HCV RNA con metodo di amplificazione genica, dieci strutture immunotrasfusionali.

Il Ministero della Salute, con circolare della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del 5 aprile del 2006, ha raccomandato l'estensione dell'esecuzione del test NAT alla ricerca dell'HIV RNA e dell'HBV DNA su tutto il territorio nazionale per garantire, attraverso una politica omogenea, il raggiungimento di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in Medicina Trasfusionale.

La Giunta Regionale, con atto n. 829 del 13 giugno 2006 ha esteso, nell'ambito della Regione Puglia, la validazione di tutte le unità di sangue e di emocomponenti con tecnica NAT al triplo screening virale HBV DNA, HCV RNA ed HIV RNA.

Il Ministero della Salute con Decreto 27 marzo 2008 recante "Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici" ha reso obbligatoria la ricerca dell'HIV e dell'HBV mediante test NAT su tutto il territorio Nazionale.

Con Deliberazione n. 2581 del 30/11/2012 la Giunta regionale ha recepito l'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012).

Al punto D del suddetto Accordo "Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti" è stabilito:

- D.1 Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio, che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione delle prestazioni, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed

organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

- D.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.

Pertanto, nel rispetto di quanto previsto nelle linee guida approvate con il suddetto Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR), al fine di garantire il miglioramento della qualità e l'ottimizzazione della tempistica, il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali ha condiviso la necessità di pervenire al consolidamento delle attività concentrando l'esecuzione e validazione dei test NAT presso un limitato numero di Strutture Trasfusionali in modo tale da raggiungere anche un ottimale rapporto costo - beneficio a sostegno della complessiva economicità del Sistema con conseguente economia di scala nel costo dei singoli esami.

Il CRAT aveva inoltre stabilito, nella riunione dell'8 marzo 2012, che in aggiunta alla concentrazione in alcune Strutture Trasfusionali del test NAT sarebbe stato necessario pervenire in una fase successiva al consolidamento di tutti i test di qualificazione biologica delle donazioni previsti dal D.M. 3 marzo 2005 e s.m. e i.

Al fine di individuare i Centri presso cui concentrare le attività di cui trattasi, si è proceduto a dare mandato ai valutatori, di cui al Decreto CNS 27/02/2012 - 0000339 del Direttore del Centro Nazionale Sangue, istitutivo dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, in conformità alle previsioni dell'Allegato B dell'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010 (G.U. n. 113 del 17/05/2011 supplemento ordinario n. 124), afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione della Regione Puglia, di monitorare e accertare la sussistenza dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici richiesti dalla normativa in materia, delle Strutture Trasfusionali pubbliche riconosciuti con deliberazione di Giunta regionale n.1607 del 14/12/2001.

Con e-mail del 22 gennaio 2013, agli atti di questo Ufficio prot. n. AOO_151 - 1203 del 30/01/2013, sono state trasmesse dai citati valutatori le griglie di valutazione dei suddetti requisiti, debitamente compilate, a seguito di verifiche svolte presso le suddette Strutture, relative ai seguenti quesiti:

- a) Massa critica unità attualmente validate dal Centro;
- b) Acquisizione informatica liste di lavoro da altre Strutture Trasfusionali;
- c) Trasmissione informatica esiti ad altre Strutture Trasfusionali;
- d) Requisiti strutturali:
 - Ampliamento possibile o problematico;
 - Ambiente dedicato o comune ad altre attività
- e) Requisiti organizzativi:
 - Attività giornaliera o a giorni alterni;
 - Festivi (urgenza) si o no;
 - N. personale laureato e tecnico.
- f) Procedure scritte di convalida del processo;
- g) Riconvalida del processo a seguito di modifiche rilevanti;
- h) Requisiti tecnologici attuali: procedura manuale, semiautomatica o automatica;
- i) Know-how biologia molecolare virus HBV, HCV, HIV su pazienti (eventuali carichi di lavoro pazienti/anno)
- j) Tracciabilità dei dati (linee guida CNS);
- k) Controllo qualità esterno (ISS);
- l) Verifiche interne qualità (GLP).

Al fine, inoltre, di quantificare i costi sostenuti nella Regione Puglia per la validazione NAT degli emocomponenti, si è proceduto a richiedere ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli Enti Ecclesiastici una relazione sui costi sopportati dai rispettivi centri NAT per

effettuare tale indagine, nonché i costi di trasporto delle provette dalle strutture trasfusionali afferenti ai centri NAT.

Da un'analisi dell'attività e dei costi sostenuti dai centri NAT per la validazione delle suddette unità sono emerse le seguenti considerazioni:

- l'attività di qualificazione biologica è quantitativamente molto diversificata fra i 10 centri NAT attualmente autorizzati (si passa da un minimo di circa 10.000 unità ad un massimo di circa 45.000); tale diversificazione è particolarmente accentuata nelle aree geografiche nelle quali insistono più centri NAT;
- il costo medio per la validazione di una unità di emocomponente è risultato con significative differenze economiche del costo/unità validata, pur in presenza spesso di metodica identica e frequentemente con acquisti effettuati dalla stessa Asl.

Da un'indagine conoscitiva dei costi sostenuti dalle altre Regioni, effettuata dal Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), si è rilevato che la frammentazione degli acquisti da parte delle Asl pugliesi ha determinato un costo minimo superiore alla media nazionale (ambedue comprensivi dei costi per l'acquisizione di reagenti, strumentazione, assistenza tecnica e consumabili).

Quindi, tenuto conto di quanto riportato nelle Linee Guida ministeriali e sulla base delle risultanze sia delle visite di verifica, di cui alla suddetta nota prot. n. AOO_151 - 1203 del 30/01/2013, dalle quali è stato possibile valutare i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle singole strutture trasfusionali attualmente posseduti dalle strutture pubbliche individuate con D.G.R. n. 1607/2001, che del risparmio regionale che si otterrebbe se si realizzassero gare uniche regionali, al fine di addivenire ad un prezzo di aggiudicazione, comprensivo dei costi per l'acquisizione di reagenti, strumentazione, assistenza tecnica e consumabili, in linea rispetto al costo della media nazionale, si ritiene necessario procedere all'accorpamento dell'attività di esecuzione NAT e dei test sierologici di validazione, per il raggiungimento di un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e conseguimento di più elevati livelli di efficienza delle strutture trasfusionali, secondo una organizzazione ai sensi della Legge regionale n. 23/2008 (Piano della Salute 2008 - 2010) per Area Vasta, allocate nelle seguenti aree: Area Salento, Area Bari ed Area Puglia Nord, alle quali far afferire le altre Strutture Trasfusionali presenti nel territorio di appartenenza.

Per l'Area Salento è individuata la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "V. Fazzi" di Lecce; per l'Area Bari la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale S.Paolo Bari; per l'Area Puglia Nord è individuata la Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR" di Foggia.

Le Strutture Trasfusionali afferenti ai sopra richiamati servizi trasfusionali sono riportate nell'Allegato A composto di n. 2 (due) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Con nota prot. AOO_151 - 76645 del 02/07/2013 è stato richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie i contratti relativi all'acquisto dei reagenti e consumabili nonché delle attrezzature per lo svolgimento delle attività di esecuzione del NAT test e dei test sierologici del sangue e degli emocomponenti, attualmente in essere ed eventuali clausole di risoluzione del contratto.

A seguito del riscontro pervenuto alla suddetta nota è emerso per le Asl di Lecce, Taranto, Brindisi e BT i contratti sono in proroga; per l'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia il contratto ha validità fino al 31/12/2016 ed infine, per l'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari il contratto, da poco sottoscritto a seguito di aggiudicazione di gara, ha durata di cinque anni, ma all'art. 7 del citato contratto è prevista la clausola di risoluzione del contratto: "L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere il contratto, in qualunque momento, senza ulteriori oneri, qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nel Contratto".

Pertanto, al fine di ridurre i costi attualmente sostenuti, è opportuno, realizzare una gara unica regionale per l'esecuzione dei test NAT e dei test sierologici di validazione biologica, da effettuare per le strutture trasfusionali precedentemente indicate, coerentemente a quanto stabilito dalle Deliberazioni di Giunta

Regionale n. 1288/09 e n. 1289/09, autorizzando la Asl di Bari, quale Azienda capofila, previa delega da parte delle altre due aziende interessate ad indire la relativa gara.

L'assetto organizzativo deve consentire che l'attività istituzionale dei centri NAT/sierologia si svolga in n. 2 turni (8-14/14-20) e che alla stessa sia dedicato un Dirigente medico o Biologo e tre Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSBL) mediante ricollocazione di personale, secondo il modello operativo di cui all'Allegato B, composto di n. 2 (due) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di Lecce e Bari nonché dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, in cui insistono i centri NAT e di validazione biologica, individuati dal presente provvedimento devono, al contempo, porre in essere ogni utile strumento necessario a garantire, presso le rispettive Strutture Trasfusionali, le disponibilità logistico - strutturali, tali da assicurare la massima efficacia, efficienza e tempestività possibile nel rilascio dei risultati necessari per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti.

In particolare, con le Linee Guida del CNS "01 Rev. 1 22.12.2008" è stato stabilito che "per quanto concerne i test di screening sierologici e molecolari per HBV, HCV e HIV previsti dalle disposizioni normative vigenti per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, si raccomanda che la trasmissione dei dati analitici dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici sia effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale". A fronte di tanto le Aziende Sanitarie locali di Bari e Lecce nonché l'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia ove sono allocate le strutture trasfusionali individuate dalla presente deliberazione, devono garantire la disponibilità di collegamenti informatici da e verso tutte le strutture trasfusionali afferenti, la sicurezza della trasmissione dei dati e la completa tracciabilità dei risultati dei test di propria competenza. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bari, nonché i Legali rappresentanti degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, dove sono allocate le Strutture Trasfusionali afferenti devono garantire, invece, i collegamenti informatici necessari all'invio delle liste di lavoro e alla ricezione dei risultati.

Con Circolare Ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" è stato stabilito che "le attività connesse con la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali di campioni diagnostici e di materiali biologici deperibili costituiscono un giustificato motivo di preoccupazione per tutti i soggetti interessati.

Nello svolgimento di tali attività vanno seguite appropriate procedure per:

1. garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
2. impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
3. far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.

Con Decreto 9 settembre 2008 "Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi" sono stati individuati gli autoveicoli deputati al trasporto di plasma ed organi, nonché le relative caratteristiche tecniche degli stessi mezzi di trasporto.

Atteso, quindi, che l'organizzazione del trasporto è elemento fondamentale per l'efficacia del presente provvedimento e per la tempestività dell'esecuzione degli esami e del relativo rilascio degli esiti nei tempi richiesti, i Direttori Generali della Asl di Lecce e Bari e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "OO.RR." di Foggia devono predisporre tutti gli atti e le azioni necessarie per la corretta organizzazione della citata attività di trasporto. In conseguenza i Direttori Generali delle Aziende sanitarie locali di Foggia, Brindisi, Taranto e BT, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari nonché i Legali rappresentanti degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati devono riconoscere alle Aziende Sanitarie Locali di Bari, Lecce e all'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, sedi dei centri NAT e di validazione biologica, un importo pari ad € 2,00 ad unità validata per le spese di trasporto oltre alle spese generali sostenute dall'Azienda sanitaria locale.

TARIFFE PER LA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI (VALIDAZIONE NAT E SIEROLOGIA) E TRASPORTO

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, a modifica della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1366 del 3/09/2004, solo per la parte riferita alla Medicina Trasfusionale ed in particolare ai costi degli esami di validazione, è necessario che le Aziende sanitarie locali di Bari e Lecce nonché l'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, sedi delle Strutture trasfusionali per l'esecuzione del NAT test e dei test sierologici di validazione, siano autorizzate a valorizzare ogni unità validata per un importo pari a:

- € 16,00 per il tri-test NAT obbligatorio per legge;
- € 12,00 per i test di sierologia obbligatori per legge;
- € 2,00 (per unità sottoposta a validazione NAT/sierologia) per le spese di trasporto più spese generali.

La valorizzazione economica complessiva delle unità validate nel corso di ciascun anno deve essere gestita, a decorrere dall'attivazione dei suddetti centri di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, nella fase di riparto del Fondo Sanitario Regionale e quindi nell'ambito delle procedure già in atto per la mobilità delle prestazioni sanitarie intra - regionale. Ciò posto, i Direttori Generali delle Aziende sanitarie locali di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, sedi dei centri suddetti dovranno trasmettere all'Ufficio n. 3 del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera e Specialistica, entro il 30 gennaio di ogni anno, un report annuale delle unità validate per le strutture trasfusionali non afferenti al proprio territorio di competenza, al fine di raccordarsi con l'Ufficio regionale deputato alla mobilità sanitaria per gli aspetti gestionali di carattere operativo.

Inoltre, al fine di garantire uniformità su tutto il territorio regionale, è stato definito un modello operativo per l'esecuzione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nonché per il rilascio degli esiti dei citati esami, di cui all'Allegato B, composto di n. 2 (due fogli), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Si ritiene, quindi, di proporre alla Giunta Regionale:

- a) di revocare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001;
- b) di concentrare, a partire dal 1 ottobre 2013, l'attività di esecuzione del NAT test e dei test sierologici in tre sole Strutture Trasfusionali, secondo una organizzazione per Area Vasta: per l'Area Salento è individuata la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "V. Fazzi" di Lecce; per l'Area Bari la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale S.Paolo Bari; per l'Area Puglia Nord è individuata la Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia;
- c) di individuare la data del 1 aprile 2014 per la concentrazione nelle stesse strutture suindicate delle attività relative ai test sierologici di qualificazione biologica (Anti HCV, Anti HIV 1/2, Hbsag e TPHA);
- d) di riorganizzare, come da Allegato A, composto di n. 2 (due fogli), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'attività inerente l'esecuzione dei test NAT e dei test sierologici di validazione biologica;
- e) di individuare la Asl di Bari quale Azienda capofila per l'indizione della gara unica regionale per l'esecuzione dei test NAT e dei test sierologici di validazione biologica;
- f) di stabilire che i Direttori Generali delle aziende sanitarie locali di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, in cui insistono le tre Strutture trasfusionali individuate, predispongano provvedimenti idonei alla esecuzione delle attività ad essi affidate secondo il modello operativo dell'Allegato B, composto di n. 2 (due fogli), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- g) di stabilire che i Direttori Generali delle aziende sanitarie locali, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, nonché i legali rappresentanti degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati provvedano ad attivare le azioni utili all'attività istituzionale di cui trattasi come riportato nei precedenti paragrafi.

COPERTURA FINANZIARIA

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale in quanto alla spesa le Aziende Sanitarie locali e le Aziende Ospedaliero Universitarie vi faranno fronte nell'ambito della

quota del F.S.R. ad esse assegnate.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97 art.4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Settore;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di revocare, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607/2001, concentrando l'esecuzione e validazione dei risultati dei test NAT nonché dei test sierologici di validazione biologica, presso tre Strutture Trasfusionali, in modo tale da raggiungere un miglioramento della qualità e ottimizzazione della tempistica nonché un ottimale rapporto costo - beneficio a sostegno della complessiva economicità del Sistema, con conseguente economia di scala nel costo dei singoli esami;

2. di concentrare, pertanto, l'esecuzione dei test NAT e sierologici (Anti HCV, Anti HIV 1/2, Hbsag e TPHA) di validazione biologica in tre servizi trasfusionali, le cui strutture trasfusionali afferenti sono riportate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto di n. 2 (due) fogli:

- Area Salento: Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "V. Fazzi" di Lecce;
- Area di Bari: Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari
- Area Puglia Nord: Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia.

3. di stabilire che la concentrazione dell'esecuzione dei test NAT avvenga a far tempo dal 1 gennaio 2014 e che la concentrazione dei test sierologici di validazione biologica venga realizzata a far tempo dal 1 aprile 2014 sempre presso i centri di cui al punto precedente;

4. di stabilire che l'attività istituzionale dei centri di validazione biologica si svolga in n. 2 turni (8-14/14-20) e che alla stessa sia dedicato un Dirigente Medico o Biologo e tre Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSBL) mediante ricollocazione di personale;

5. di stabilire che presso ogni centro diagnostico, di cui al punto 2, venga garantito un servizio aggiuntivo di pronta disponibilità notturna e festiva del personale laureato e tecnico;

6. di disporre che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, in cui insistono i Centri di validazione biologica, individuati dal presente provvedimento, predispongano i provvedimenti necessari per l'erogazione delle attività di cui sopra, secondo il modello operativo di cui all'Allegato B, composto di n. 2 (due) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

7. di disporre che i Direttori Generali delle Aziende sanitarie locali di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia, in cui insistono i centri di validazione biologica,

individuati dal presente provvedimento, pongano in essere ogni utile strumento organizzativo, strutturale e tecnologico atto a garantire, presso le rispettive Strutture Trasfusionali, la massima efficacia, efficienza e tempestività possibile nel rilascio dei risultati necessari per la qualificazione biologica degli emocomponenti;

8. di disporre che i Direttori Generali delle Aziende sanitarie di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR" di Foggia provvedano ad attivare ogni azione utile all'organizzazione del trasporto, secondo quanto previsto dal Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" nonché dal Decreto 9 settembre 2008 "Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi";

9. di disporre, in ottemperanza alle Linee guida del CNS "01 Rev. 1 22.12.2008", che i Direttori generali delle Aziende Sanitarie locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, dove sono allocate le Strutture Trasfusionali, garantiscano la disponibilità di collegamenti informatici da e verso tutte le strutture trasfusionali afferenti, la sicurezza della trasmissione dei dati e la completa tracciabilità dei risultati dei test di propria competenza;

10. di disporre, in ottemperanza alle Linee guida del CNS "01 Rev. 1 22.12.2008", che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, dove sono allocate le Strutture Trasfusionali afferenti garantiscano i collegamenti informatici necessari all'invio delle liste di lavoro e alla ricezione dei risultati;

11. di stabilire, al fine di ridurre i costi attualmente sostenuti, la realizzazione di una gara unica regionale per l'esecuzione del test NAT e dei test sierologici di validazione biologica da effettuare nelle Strutture di cui al punto 2, coerentemente a quanto stabilito dalle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 1288/09 e n. 1289/09, autorizzando la Asl di Bari, quale Azienda capofila, ad indire la suddetta gara, previa delega da parte delle altre due aziende interessate;

12. di autorizzare, a modifica della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1366 del 3 settembre 2004, per la sola parte della Medicina Trasfusionale, le Aziende sanitarie di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR" di Foggia, sedi di validazione biologica individuati dal presente provvedimento, a valorizzare ogni unità validata per un importo pari ad € 16,00 per i test NAT/HCV, HBV E HIV, € 12,00 per i test sierologici (Anti HCV, Anti HIV 1/2, Hbsag e TPHA) ed -€2,00 (per unità sottoposta a validazione NAT/sierologia) per le spese di trasporto più spese generali, stabilendo che la valorizzazione complessiva delle unità validate nel corso di ciascun anno sarà gestita, a decorrere dall'attivazione dei suddetti centri di validazione, nella fase di riparto del Fondo Sanitario Regionale, nell'ambito delle procedure già in atto per la mobilità delle prestazioni sanitarie intra - regionale;

13. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende sanitarie di Bari e Lecce nonché il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR" di Foggia, sedi dei centri di validazione biologica, trasmettano all'Ufficio n. 3 del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera e Specialistica, entro il 30 gennaio di ogni anno, un report annuale delle unità validate per le strutture trasfusionali non afferenti al proprio territorio di competenza, al fine di raccordarsi con l'Ufficio regionale deputato alla mobilità sanitaria per gli aspetti gestionali di carattere operativo;

14. di stabilire che dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale, in quanto alla spesa le Aziende Sanitarie Locali vi faranno fronte nell'ambito della quota del F.S.R. ad esse assegnate;

15. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici e agli IRCCS pubblici e privati;

16. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Avv. Davide F. Pellegrino Alba Sasso