



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

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 novembre 2013, n. 2041

Ripartizione fondi D.Lgs. 208/2007 - Acquisto di tecnologie di congelamento del sangue. Revoca delle D.G.R. n. 1875 del 06/08/2010 e n. 2340 del 24/10/2011.

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 Sanitaria e Specialistica, riferisce:

Il Ministero della Salute, in applicazione del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della 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" ha assegnato un finanziamento di € 771.443,58 alla Regione Puglia.

Lo stanziamento è stato iscritto nel bilancio 2010 con Deliberazione di Giunta Regionale n. 703 del 15/03/2010.

Il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) nella seduta del 15/07/2010, agli atti dell'Ufficio, ha deciso all'unanimità di destinare il suddetto finanziamento all'attività di congelamento del plasma destinato all'impiego clinico e alla trasformazione industriale in emoderivati, i cui standard sono definiti dalla normativa europea di settore, Raccomandazione n. R (95) 15 ed. (2010) in merito alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.

Gli standard suddetti sono stati anche previsti dall'art. 6 comma 6 dell'Allegato I del Decreto Legislativo n. 208/2007 che recita: "dopo la donazione, le sacche contenenti il sangue sono trattate in modo da preservare la qualità del sangue e mantenute ad una temperatura di conservazione e di trasporto adeguata alle esigenze delle ulteriori lavorazioni".

L'acquisto di tali tecnologie si inserisce in un percorso che la Regione Puglia intende intraprendere, al fine di adeguare il plasma prodotto dalle strutture trasfusionali pugliesi ai requisiti di qualità richiesti a livello europeo per la produzione del Plasma Master File (PMF) ed alla luce dell'Accordo Stato - Regioni 242/CSR del 16 dicembre 2010.

Con Deliberazioni di Giunta Regionale n.1875 del 06/08/2010 e n. 2340 del 24/10/2011 è stato stabilito l'acquisto di congelatori shock - freezing per le 19 strutture trasfusionali ed i 3 Enti Ecclesiastici. In particolare, i congelatori shock - freezing permettono il congelamento del plasma in tempi molto brevi consentendo così un elevato livello qualitativo del plasma prodotto. Il congelamento, infatti, è indispensabile per mantenere elevati i livelli dei fattori labili della coagulazione presenti nel plasma.

Alla luce della rilevazione dei dati pervenuti sul conferimento del plasma per l'anno 2012, nonché dei recenti interventi normativi in materia ed in particolare delle Linee guida di cui all'Accordo Stato - Regioni 149/CSR del 25/07/2012 (recepito con DGR n. 2581 del 30/11/2012), si propone di revocare le citate DGR n. 1875/2010 e n. 2340/2011 e di proporre l'acquisto di tecnologie di congelamento shock -

freezing secondo le seguenti modalità:

1. congelatore shock - freezing di media capacità alle strutture trasfusionali che conferiscono plasma all'industria per una quantità minore o uguale a 1600 kg;
2. congelatore shock - freezing di alta capacità alle strutture trasfusionali che conferiscono plasma all'industria per una quantità maggiore di 1600 kg;

Con nota prot. n. AOO_151 - 5791 del 04/06/2013 è stata richiesta a tutti i Responsabili dei Servizi Trasfusionali l'attuale dotazione delle attrezzature di seguito elencate:

1. centrifuga refrigerata;
2. congelatore -40° C;
3. congelatore - 80° C;
4. congelatore shock freezer.

Dal riscontro alla suddetta nota è emerso che il congelatore shock - freezer è presente nei Servizi Trasfusionali degli Ospedali di Gallipoli, Taranto, Andria e Molfetta, nonché nei Servizi trasfusionali delle Aziende Ospedaliere Policlinico di Bari e "OO.RR." di Foggia ed infine nel Servizio Trasfusionale dell'IRCCS privato di San Giovanni Rotondo.

Atteso che il conferimento del plasma nell'anno 2012 è risultato pari a Kg 36.720,32, così come di seguito riportato, in ordine di quantitativo decrescente, si ritiene di procedere all'acquisto delle tecnologie accanto indicate per ognuna delle strutture sottostanti, a seguito dei dati pervenuti:

Strutture Trasfusionali Kg Plasma
conferito
Anno 2012

Ospedale di Molfetta 4.893,735

Ospedale di Taranto 2.847,050

Ospedale di Lecce 2.762,041

Ente Ecclesiastico di S. Giovanni
Rotondo 2.487,782

Ospedale di Brindisi 2.403,033

Ospedale di Barletta 2.383,210

Ospedale di Bari - S.Paolo 1.867,771

Ospedale di Gallipoli 1.793,726

A.O. "OO.RR." di Foggia 1.619, 68

Strutture Trasfusionali Kg Plasma
conferito

Anno 2012

Ospedale di Andria 1.559,678

Ospedale di Bari - Di Venere 1.513,057

Ente Ecclesiastico di Acquaviva 1.413,313

Ente Ecclesiastico di Tricase 1.325,160

Ospedale di Putignano 1.183,783

Ospedale di Casarano 986,522

Ospedale di Galatina 970,656

Ospedale di Monopoli 962,142

A.O. Policlinico di Bari 933,565

Ospedale di Trani 902,744

Ospedale di Copertino 582,868

Ospedale di Manfredonia 531,827

Ospedale di Cerignola 435,113

Ospedale di S. Severo 361,866

Ospedale di Lucera -

totale 36.720,32

Fermo restando la necessità di garantire la dotazione a tutte le strutture trasfusionali che conferiscono plasma per la produzione dei plasmaderivati di tecnologie shock - freezing, volta al mantenimento della qualità del plasma ed in particolare dei fattori labili della coagulazione, si propone di procedere all'utilizzo prioritario dei fondi sopra menzionati per l'acquisto delle citate tecnologie per i soli servizi trasfusionali dove le stesse attrezzature non siano già presenti.

Si riportano, pertanto, di seguito le strutture trasfusionali con accanto la quantità di plasma conferito e la tipologia di congelatore assegnato, ad esclusione di quelle che dall'indagine sopra citata risultano già in possesso della citata tecnologia:

Strutture Trasfusionali Kg Plasma Conferito Tipologia

Anno 2012 di Congelatore

Ospedale di Lecce 2.762,041 Congelatore di alta capacità

Ospedale di Brindisi 2.403,033 Congelatore di alta capacità

Ospedale di Barletta 2.383,210 Congelatore di alta capacità

Ospedale di Bari - S. Paolo 1.867,771 Congelatore di alta capacità

Ospedale di Bari - Di Venere 1.513,057 Congelatore di media capacità

Ente ecclesiastico di Acquaviva 1.413,313 Congelatore di media capacità

Ente ecclesiastico di Tricase 1.325,160 Congelatore di media capacità

Ospedale di Putignano 1.183,783 Congelatore di media capacità

Ospedale di Casarano 986,522 Congelatore di media capacità

Strutture Trasfusionali Kg Plasma Conferito Tipologia
Anno 2012 di Congelatore

Ospedale di Galatina 970,656 Congelatore di media capacità

Ospedale di Monopoli 962,142 Congelatore di media capacità

Ospedale di Trani 902,744 Congelatore di media capacità

Ospedale di Copertino 582,868 Congelatore di media capacità

Ospedale di Manfredonia 531,827 Congelatore di media capacità

Ospedale di Cerignola 435,113 Congelatore di media capacità

Ospedale di S.Severo 361,866 Congelatore di media capacità

Ospedale di Lucera - -

Verificati i prezzi rivenienti da aggiudicazioni di gare svolte dalle altre Regioni e da una indagine di mercato delle aziende produttrici della tecnologia in esame, si propone la realizzazione di una gara unica regionale, al fine di determinare un maggior risparmio sui prezzi di aggiudicazione.

Si ritiene, altresì, che la gara per l'acquisto di tali tecnologie sia effettuato dalla Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, su delega dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, cui è assegnato l'importo complessivo di cui al citato finanziamento ministeriale, pari ad € 771.443,58 (comprensivo di IVA), precisando che il finanziamento delle Aziende sanitarie di Lecce e Bari è comprensivo della quota assegnata per gli Enti ecclesiastici insistenti nel proprio territorio di competenza.

Si riporta, qui di seguito, il numero di congelatori assegnati ad ogni Azienda Sanitaria Locale:

AZIENDE n. congelatori

ASL BA n. 1 congelatore di alta capacità + n. 4 congelatori di media capacità

ASL BR n. 1 congelatore di alta capacità

ASL BT n. 1 congelatore di alta capacità + n. 1 congelatore di media capacità

ASL FG n. 3 congelatori di media capacità

ASL LE n. 1 congelatore di alta capacità + n. 4 congelatori di media capacità

TOTALE n. 4 congelatori di alta capacità + 12 di media capacità

Il Servizio PAOS provvederà con apposito atto dirigenziale dell'Ufficio n. 3 alla liquidazione dell'importo pari ad € 771.443,58 (comprensivo di IVA) con vincolo di destinazione per l'acquisto delle suddette tecnologie e secondo le indicazioni sopra riportate.

Il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, entro sei mesi dall'adozione dell'atto dirigenziale di liquidazione, dovrà provvedere ad acquistare le citate tecnologie, rendicontando al Servizio PAOS, a seguito dell'acquisto, la spesa sostenuta, che comunque non potrà mai superare il finanziamento emarginato di 771.443,58 (comprensivo di IVA).

Eventuali economie derivanti da detta gara dovranno essere restituite con le modalità rituali al Servizio erogante.

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

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La spesa stimata, riveniente dal presente provvedimento, è pari ad 771.443,58 (comprensivo di IVA) e trova copertura sul capitolo 721042 - u.p.b. 5.6.1. del bilancio 2013, ripartito come indicato in narrativa.

Al relativo formale impegno di spesa ed alla relativa liquidazione si provvederà, nei termini e nei tempi previsti dal presente atto, con determinazione dirigenziale del Servizio PAOS.

Il Dirigente dell'Ufficio

Vito Parisi

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile del procedimento, dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di revocare la D.G.R. n.1875 del 06/08/2010 (D.Lgs. 208/2007 “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98CE per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali” - Verbale del CRAT del 15/07/2010) e la successiva D.G.R. d’integrazione n.2340 del 24/10/2011;

2. di ripartire, in attuazione del decreto legislativo n. 208/2007 e secondo i criteri indicati in narrativa, l’assegnazione dei fondi rivenienti dal Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, per un totale di € 771.443,58 (comprensivo di IVA), fra le Aziende Sanitarie Locali secondo la tabella seguente, precisando che il finanziamento delle Aziende sanitarie di Lecce e Bari è comprensivo della quota assegnata per gli Enti ecclesiastici insistenti nel proprio territorio di competenza:

AZIENDE n. congelatori

ASL BA n. 1 congelatore di alta capacità + n. 4 congelatori di media capacità

ASL BR n. 1 congelatore di alta capacità

ASL BT n. 1 congelatore di alta capacità + n. 1 congelatore di media capacità

ASL FG n. 3 congelatori di media capacità

ASL LE n. 1 congelatore di alta capacità + n. 4 congelatori di media capacità

TOTALE n. 4 congelatori di alta capacità + 12 di media capacità

3. di stabilire che la gara per l’acquisto di tali tecnologie sia effettuato dalla Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, su delega dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, cui è assegnato l’importo complessivo di € 771.443,58 (comprensivo di IVA);

4. di disporre che il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, su delega dei Direttori Generali delle altre Aziende Sanitarie Locali, provveda all’acquisto delle tecnologie di congelamento shock - freezing così come riportato al punto 2;

5. di stabilire che il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica (PAOS) provveda con apposito atto dirigenziale dell’Ufficio n. 3 PAOS alla liquidazione dell’importo pari ad € 771.443,58 (comprensivo di IVA), con vincolo di destinazione per l’acquisto delle suddette tecnologie e secondo le indicazioni sopra riportate;

6. di disporre che il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, entro sei mesi dall’adozione dell’atto dirigenziale di liquidazione, provveda ad acquistare le citate tecnologie, rendicontando, a seguito dell’acquisto, la spesa sostenuta al Servizio PAOS, che comunque non potrà mai superare il finanziamento emarginato di € 771.443,58 (comprensivo di IVA);

7. di evidenziare al Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari che eventuali economie rivenienti dalla gara per l’acquisto delle tecnologie di congelamento shock - freezing dovranno essere restituite al Servizio PAOS con le modalità contabili rituali;

8. di trasmettere il presente provvedimento a cura del Servizio PAOS alle ASL, alle Aziende Ospedaliere

nonché agli Enti ecclesiastici, sedi di Servizio Trasfusionale, per il tramite dei Direttori generali delle Asl di riferimento;

9. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Alba Sasso
