

DELIBERAZIONE 23 giugno 2008, n. 483

Servizio Regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione: determinazioni.

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che la disciplina normativa inerente le attività trasfusionali è oggetto di un elevato livello di attenzione sia a livello nazionale che comunitario tanto che sono state emanate direttive e raccomandazioni finalizzate:

- alla promozione della donazione volontaria e non remunerata degli emocomponenti;
- all'autosufficienza del sangue e degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- alla tutela della salute del donatore e del ricevente;
- alla qualità e sicurezza dei processi e dei prodotti propri della Medicina Trasfusionale;

Vista la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che abroga la legge 107/90 ad eccezione dell'art. 23 e che prescrive che i decreti attuativi della L 107/1990 restino vigenti fino all'entrata in vigore di quelli promulgati in base alla L 219/2005;

Visto il Decreto Legislativo del 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", ora Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, "Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante 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'articolo 4, 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;

Visti inoltre:

- il Decreto Legislativo del 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";
- il Decreto Legislativo del 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";

Viste:

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 65 del 28/01/02, "Introduzione tra gli esami di validazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego del test di ricerca dell'RNA virus dell'epatite C (HCV-RNA) e dell'immunodeficienza acquisita (HIV-RNA) con metodologie che utilizzano l'amplificazione genomica: determinazioni";

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 656 del 25/06/02, "Deliberazione della giunta Regionale n. 65 del 28/01/02, 'Introduzione tra gli esami di validazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego del test di ricerca dell'RNA virus dell'epatite C (HCV-RNA) e dell'immunodeficienza acquisita (HIV-RNA) con metodologie che utilizzano l'amplificazione genomica: determinazioni': attuazione";

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 1183 del 22/11/2004, "Servizio Diagnostico NAT per la qualificazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego: introduzione del test HBV-DNA. Determinazione delle tariffe relative agli anni 2004-2005"; con le quali si è provveduto ad introdurre, secondo le disposizioni normative dello specifico settore trasfusionale, lo screening dei virus HCV, HIV1 e HBV con metodologie che utilizzano l'amplificazione genomica per la qualificazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego;

Vista inoltre la deliberazione della Giunta Regionale n. 160 del 23/02/04, "O. T. T. Rete regionale della sicurezza - Livelli di accesso ai laboratori di analisi per l'esecuzione degli accertamenti finalizzati alla valutazione di idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti - Protocollo 27.6.02 - Integrazione", con la quale si è provveduto a stabilire, tra l'altro, che gli esami in biologia molecolare (HCV-RNA, HIV1-RNA, HBV-DNA) finalizzati alla qualificazione biologica delle donazioni di organi e tessuti debbono essere eseguiti presso i Centri Diagnostici NAT allocati presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale delle Aziende Ospedaliere Universitarie Careggi (SIMT Careggi), Pisana (SIMT Santa Chiara) e Senese (SIMT Le Scotte);

Considerato che l'attività sin qui svolta dai Centri Diagnostici NAT (CD NAT) è stata caratterizzata:

- da elevati standard qualitativi nell'esecuzione e validazione dei risultati dei test NAT da parte del personale preposto;
- dalla definizione e messa a regime di un modello organizzativo capace di soddisfare le direttive tecniche ed organizzative emanate in materia dai competenti Organismi nazionali e comunitari;
- dal conseguimento della massima tempestività possibile nella qualificazione biologica degli emocomponenti raccolti presso le Strutture Trasfusionali delle Aziende Sanitarie toscane;

- dall'ottimale rapporto costo - beneficio raggiunto a sostegno della complessiva economicità del Sistema derivante, in primo luogo, dalla concentrazione dell'attività presso un limitato numero di Strutture Trasfusionali con conseguente significativa economia di scala nel costo dei singoli esami;

Considerato inoltre che gli aspetti qualitativi dell'attività sin qui svolta dai CD NAT sono stati supportati:

- dalla definizione ed utilizzo, indipendentemente dalla metodica e dal Sistema diagnostico commerciale prescelti, di un protocollo tecnico ed operativo comune, che ha permesso di rendere disponibili per la distribuzione e per la cessione all'industria emocomponenti con standard di qualità e sicurezza di elevato livello ed omogenei per tutto l'ambito regionale;

- dalla definizione di metodi e strumenti tali da garantire la corretta funzionalità dei trasporti e dei collegamenti logistici ed informativi fra le Strutture della Rete Trasfusionale Toscana;

- da un modello di gestione delle informazioni correlate al Servizio Diagnostico NAT, unico a livello nazionale al quale, al momento, tendono ad uniformarsi anche le altre Regioni;

- dall'individuazione di una Azienda Ospedaliero Universitaria capofila per l'espletamento delle procedure di gara relative all'acquisizione dei Sistemi diagnostici e delle risorse professionali finalizzate all'introduzione e messa a regime del Servizio Diagnostico NAT;

Rilevato che il complesso insieme di competenze cliniche, diagnostiche e tecnico - produttive che caratterizzano la Medicina Trasfusionale consente agli specialisti operanti nelle Strutture Trasfusionali di effettuare con la necessaria competenza professionale oltre alle attività di laboratorio associate agli specifici processi altre attività diagnostiche proprie del settore trasfusionale;

Considerato che, nella fase attuale, al fine di garantire il rispetto delle disposizioni normative concernenti la qualificazione biologica delle donazioni e di controllo dei donatori e degli emocomponenti, è necessario che i test sierologici finalizzati alla qualificazione biologica delle unità trasfusionali raccolte presso le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano, debbano essere eseguiti presso una Struttura Trasfusionale, diventa opportuno definire livelli di concentrazione dell'attività tali da garantire elevati standard qualitativi sia nell'esecuzione dei test che nella gestione delle informazioni correlate, mantenendo un ottimale rapporto costo - beneficio, nell'ambito di programmi o progetti finalizzati alla progressiva razionalizzazione di tutte le attività del processo trasfusionale anch'esse proficuamente consolidabili in termini di economia di scala e di contestuale miglioramento della qualità;

Considerato che:

- la diagnostica NAT e quella sierologica costituiscono due fasi necessarie, complementari e non esclusive per

consentire una valutazione integrata della prevalenza di marcatori virali nella popolazione dei donatori;

- l'esecuzione dei test NAT e sierologici presso la stessa Struttura consente una valutazione integrata dei controlli virologici;

Rilevato inoltre che i singoli CD NAT, stante il modello organizzativo sin qui adottato ed i supporti diagnostici, professionali ed informatici implementati, costituiscono ad oggi un unico Centro di qualificazione biologica regionale con metodologie NAT pur se dislocato nelle tre Aree Vaste per la sede di esecuzione dei test;

Considerato che, con l'introduzione dell'attività relativa ai test sierologici, tali Centri possono assumere, per le motivazioni di cui sopra, il ruolo di Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione (CQB) e di Osservatorio epidemiologico, relativamente alla diffusione delle infezioni virali esaminate nella popolazioni dei donatori affluenti, in stretto collegamento funzionale con il Sistema regionale di emovigilanza;

Ritenuto che il Servizio regionale di qualificazione biologica finalizzata ai percorsi di donazione così organizzato risulta essere aperto:

- a successivi, ulteriori accessi per quanto concerne le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano, da adottarsi previa condivisione tra il Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale (CRCC) e le Direzioni aziendali coinvolte;

- a successivi, ulteriori accessi per quanto concerne altre Reti regionali di donazione;

- all'adeguamento dell'attuale pannello di esami all'evoluzione normativa di settore nonché alle esigenze di altre Reti regionali di donazione;

Visti, rispettivamente:

- l'Allegato A, "Servizio regionale di qualificazione biologica finalizzata ai percorsi di donazione";

- l'Allegato B, "Profili esami";

- l'Allegato C, "Tariffe";

parti integranti della presente deliberazione;

Ritenuto che:

- sia opportuno procedere preliminarmente ad individuare nelle 3 Aree Vaste le Strutture/Organizzazioni che, attraverso specifici progetti pilota, da adottarsi previa condivisione tra il CRCC e le Direzioni aziendali coinvolte, consentiranno la validazione delle procedure di cui all'Allegato B, parte integrante del presente atto, e, più in generale, della complessiva operatività del Sistema;

- stante il numero dei test da eseguirsi nella fase sopra indicata, verificati i collegamenti informatici per la trasmissione delle informazioni, si possa dare operativamente corso alla fase preliminare;

Ritenuto inoltre che:

- le Aziende Ospedaliere Universitarie Pisana, Senese e Careggi, debbano al contempo porre in essere ogni utile strumento necessario a garantire, presso i rispettivi SIMT, le disponibilità logistico - strutturali, le risorse umane e tecnologiche di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto, tali da assicurare la massima efficacia, efficienza e tempestività possibile nel rilascio dei risultati necessari per la qualificazione biologica dei percorsi di donazione;

- si debba procedere all'individuazione, analogamente a quanto operato per l'introduzione del Servizio Diagnostico NAT, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria/Area Vasta capofila per l'espletamento delle procedure per l'acquisizione delle risorse professionali e dei Sistemi diagnostici necessari per l'avvio e messa a regime dell'attività dei Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione;

Ritenuto di dover stabilire che i costi delle eventuali nuove assunzioni a tempo indeterminato sono esclusi dalla spesa per il personale dell'anno 2008 al fine del rispetto del limite di cui al punto 1 della Deliberazione della Giunta Regionale n. 142/2008, fermo restando, in ogni caso, l'obbligo della coerenza con gli obiettivi aziendali di equilibrio economico - finanziario concordati con l'amministrazione regionale;

Considerato di dover definire, con successivi atti, eventuali ulteriori adeguamenti del Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto;

A voti unanimi

DELIBERA

- di considerare la razionalizzazione dell'attività di Qualificazione Biologica delle donazioni e di controllo dei donatori ed emocomponenti quale intervento legato alla programmazione di Area Vasta, tenuto conto dell'interesse regionale ed interaziendale dell'attività medesima che comporta l'utilizzo di tecnologie ed un rilevante impegno di risorse umane, della necessità di valicare i processi diagnostici ed organizzativi e del rapporto costo - beneficio;

- di individuare, per le motivazioni espresse in narrativa, i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende Ospedaliere Pisana, Senese e Careggi, già sedi di un Centro Diagnostico NAT (CD NAT), quali Centri specializzati nell'esecuzione (e conseguente validazione) degli accertamenti diagnostici finalizzati alla Qualificazione Biologica delle donazioni e

di controllo dei donatori e degli emocomponenti prodotti da tutte le Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano;

- di individuare, per le motivazioni espresse in narrativa e per l'affidamento agli stessi dei test sierologici e del supporto diagnostico ad altre Reti regionali di donazione, i CD NAT quali Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione (CQB);

- di approvare, pertanto per le motivazioni espresse in narrativa, rispettivamente:

- l'Allegato A, "Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione";

- l'Allegato B, "Profili esami";

- l'Allegato C, "Tariffe";

parti integranti della presente deliberazione;

- di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà ad emanare opportuni atti finalizzati:

- ad impegnare le Aziende Ospedaliere Universitarie Pisana, Senese e Careggi, a porre in essere ogni utile strumento necessario a garantire, presso i rispettivi SIMT, le disponibilità logistico - strutturali, le risorse umane e tecnologiche di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto, tali da assicurare la massima efficacia, efficienza e tempestività possibile nel rilascio dei risultati necessari per la qualificazione biologica finalizzata ai percorsi di donazione;

- ad individuare, analogamente a quanto operato per l'introduzione del Servizio Diagnostico NAT, l'Azienda Ospedaliera Universitaria/Area Vasta capofila per l'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione delle risorse professionali e dei Sistemi diagnostici necessari per l'avvio e messa a regime dell'attività dei Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione;

- di impegnare la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà a definire eventuali ulteriori adeguamenti del Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto;

- di stabilire che i costi delle eventuali nuove assunzioni a tempo indeterminato sono esclusi dalla spesa per il personale dell'anno 2008 al fine del rispetto del limite di cui al punto 1 della Deliberazione della Giunta Regionale n. 142/2008, fermo restando, in ogni caso, l'obbligo della coerenza con gli obiettivi aziendali di equilibrio economico - finanziario concordati con l'amministrazione regionale;

- di dover procedere, a cura del Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività

trasfusionale (CRCC) ed entro 12 mesi dall'approvazione della presente deliberazione, ad effettuare una valutazione in merito all'adeguatezza del livello di concentrazione dell'attività in oggetto, stabilito in considerazione del possibile incremento di semplificazione e del grado di automazione delle metodologie diagnostiche, che potrebbero peraltro consentire una notevole riduzione dei costi, anche a seguito di un auspicabile aumento del livello di raccolta di sangue ed emocomponenti nelle Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della LR 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima LR 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

SEGUONO ALLEGATI



Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione

La sicurezza degli emocomponenti di pronto impiego prodotti nelle Strutture Trasfusionali e dei farmaci plasmaderivati prodotti dalle industrie farmaceutiche specializzate rappresenta un aspetto imprescindibile di tutela della salute pubblica nel trattamento delle patologie che beneficiano di tali supporti terapeutici, il cui utilizzo è estensivamente diffuso ed assume un ruolo strategico in molti ed importanti percorsi assistenziali, dall'alta specialità alle cure domiciliari.

Per quanto concerne il rischio di trasmissione delle principali malattie virali (epatite B, epatite C e AIDS), la sicurezza della trasfusione ha oggi raggiunto livelli incomparabili rispetto al passato, grazie all'intensa promozione e sviluppo della donazione volontaria, gratuita, periodica, consapevole e responsabile, al crescente affinamento delle metodologie di selezione clinica dei donatori, alla disponibilità di test di screening sierologico ad elevata sensibilità e specificità, all'introduzione dei test in biologia molecolare, alla crescente adozione da parte dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di Sistemi di gestione per la qualità.

Il modello organizzativo che prevede la concentrazione dei test sierologici presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale delle Aziende Ospedaliere Universitarie, già individuati quali Centri Diagnostici per l'esecuzione dei test HCV-RNA, HIV1-RNA e HBV-DNA (SIMT S. Chiara di Pisa, SIMT Le Scotte di Siena, SIMT Careggi di Firenze), implementa il Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzato ai percorsi di donazione, con ambiti di competenza corrispondenti alle rispettive Aree Vaste.

Analogamente a quanto avviene per l'esecuzione dei test con metodologie NAT, il complesso ed articolato processo di afferenza ai Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione (CQB) prevede che il SIMT di ciascuna Azienda, afferente al CQB di Area Vasta, svolga le funzioni di collettore e di referente per tutte le Strutture Trasfusionali del proprio ambito aziendale (Sezioni Trasfusionali e Unità di raccolta esterne). A tale regola fanno necessariamente eccezione l'Azienda USL 7 di Siena e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer dove non esiste un SIMT, per cui le Sezioni Trasfusionali (ST) di dette Aziende, per la presente fattispecie, svolgono le funzioni attribuite ai SIMT.

Ai fini dell'esecuzione dei test, le Strutture afferenti devono provvedere all'invio contestuale di n. 2 provette **centrifugate**: 1 in EDTA gel per esami NAT (tappo bianco) e 1 con attivatore della coagulazione per test sierologici (tappo giallo), preferibilmente collocate in portaprovette separate. Si ricorda che, oltre a queste, è necessario mantenere, con le stesse finalità, specifiche e procedure già in essere per la NAT, il campione di back-up 1 in EDTA gel (tappo bianco).

I protocolli tecnico - operativi adottati (vedi Allegato B) presso i CQB sono da considerarsi di prima applicazione e gli stessi, ove se ne ravveda la necessità e/o l'opportunità, potranno essere oggetto di azioni correttive/integrative, purché le stesse risultino comunque coerenti con gli obiettivi e le finalità del Servizio regionale di qualificazione biologica finalizzata ai percorsi di donazione, nel rispetto delle disposizioni normative in essere. In ogni caso, qualora le azioni correttive riguardino aspetti sostanziali del Sistema, le medesime potranno essere apportate solo previa approvazione da parte del Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale (CRCC).

Il Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione così implementato è in grado, previa condivisione di protocolli tecnico – operativi dedicati, di supportare anche altri Sistemi regionali di donazione.

Si è dato corso ad ogni utile ed appropriato provvedimento per assicurare che il Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione garantisca la massima efficacia, efficienza, sicurezza e tempestività possibile nell'esecuzione degli esami e nel rilascio dei risultati necessari per la qualificazione biologica degli emocomponenti prodotti nelle Strutture Trasfusionali delle Aziende Sanitarie, disponendo delle risorse di seguito indicate.

Risorse logistico – strutturali

Le disponibilità logistico – strutturali necessarie per l'implementazione, presso i CQB dei test di sierologia per lo screening delle donazioni, unitamente a quelli di biologia molecolare, risultano al momento adeguati all'attività attribuita, in conformità ai criteri previsti dai provvedimenti tecnici e normativi emanati dagli Organismi comunitari e nazionali. Qualora si rendano necessari successivi interventi, sarà cura del CRCC, congiuntamente ai CQB, predisporre specifici progetti finalizzati alla messa a regime delle attività e/o all'adeguamento a disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia trasfusionale, da sottoporre alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà.

Risorse tecnologiche

La complessiva dotazione di risorse tecnologiche dei CQB dovrà essere in grado di garantire l'ottimizzazione del percorso di Qualificazione Biologica delle donazioni mediante fasi analitiche flessibili, efficienti, efficaci e di pronta definizione.

Al tal fine, per assicurare la sicurezza e la tempestività nell'esecuzione degli esami e nel rilascio dei risultati, anche sulla base di esperienze maturate in altre Regioni, sono adottati i seguenti provvedimenti:

- presso i CQB sono impiegati, in primo luogo, i Sistemi diagnostici per test sierologici acquisiti dalle Strutture Trasfusionali di appartenenza con gare aziendali;
- in tali forniture, ove non previsto, devono essere compresi almeno 2 strumenti diagnostici uno dei quali con funzione di backup, sia per garantire la massima flessibilità in relazione a flussi di lavoro straordinari, sia per assicurare la continuità del Servizio in caso di malfunzionamento e/o manutenzione di uno dei due apparecchi;
- a fronte di nuove disposizioni normative o di esigenze operative emergenti e/o di significative innovazioni apportate a metodiche e/o a Sistemi diagnostici, a seguito di una valutazione congiunta tra il CRCC ed i Responsabili dei CQB, saranno adottate ulteriori implementazioni della dotazione tecnologica, per il conseguimento di elevati standard di aggiornamento tecnico-scientifico;
- i CQB, come previsto dalle disposizioni normative, attueranno un sistema di Controllo Interno di Qualità;
- per i suddetti Centri si prevede, infine, la partecipazione obbligatoria a programmi regionali e nazionali di VEQ.

Risorse umane

La valutazione dell'entità delle risorse umane da assegnare ai CQB, deve tenere conto non solo dei carichi di lavoro ma anche della necessità di garantire gli aspetti di seguito indicati, essenziali per un corretto e proficuo funzionamento del Sistema:

- massima tempestività nel rilascio dei risultati, in particolare di quelli inerenti ad emocomponenti di immediato utilizzo;
- eventuali sedute analitiche multiple in alcuni giorni della settimana;
- eventuali sedute analitiche nei pomeriggi pre-festivi e rilascio dei risultati nei seguenti giorni festivi;

- eventuali sedute analitiche con carattere di urgenza, anche notturna e festiva;
- ricevimento, accettazione e preparazione dei campioni pervenuti nei giorni festivi;
- l'esecuzione di un secondo livello di approfondimento diagnostico oltre all'attività di screening (NAT e sierologico) delle donazioni,
- l'impegno derivante dalla particolarità delle procedure analitiche, indipendentemente dalla numerosità dei campioni da testare;
- il rilevante impegno richiesto dalla gestione delle fasi pre-analitiche e post-analitiche, vista la numerosità delle Strutture afferenti e dei campioni da testare;
- la conoscenza dell'organizzazione e dell'allocazione di risorse umane in Centri Diagnostici di altre Regioni già a regime.

In relazione alla dotazione minima di risorse umane, a suo tempo quantificata per ogni Centro Diagnostico NAT in 1 dirigente biologo e 3 tecnici (TSLB), adeguatamente formati e specializzati, si specifica quanto segue :

- presso ogni CQB deve essere garantito un servizio aggiuntivo di pronta disponibilità notturna e festiva, effettuabile valutando l'attività relativa all'anno 2008, da nr. 6 tecnici sanitari di laboratorio biomedico;
- per ogni CQB quindi la dotazione minima di risorse umane deve essere costituita da 1 dirigente biologo e 6 tecnici (TSLB), adeguatamente formati e specializzati;
- tale dotazione potrà essere integrata, a regime, con altre risorse umane in modo da garantire la continuità del Servizio anche in considerazione del supporto ad altre Reti di donazione;
- presso ogni CQB è inoltre individuato un Medico trasfusionista con funzioni di supporto e consulenza per il percorso clinico del donatore;
- la dotazione minima di risorse umane di cui sopra deve essere assicurata nel tempo anche in presenza di turn-over degli operatori onde garantire la continuità del Servizio.

Gestione e rilascio delle informazioni trattate

Il Servizio di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione è gestito informaticamente dall'applicativo software del CRCC attraverso il server regionale, così da consentire a tutti gli attori del Sistema la visibilità completa ed in tempo reale delle informazioni di competenza, nonché la tracciabilità del dato per il monitoraggio delle attività.

La gestione informatica dello scambio dati, utilizzando il server del CRCC, consente una maggiore rapidità nei normali scambi di informazioni (bleeding list – referti). La stessa consente una altrettanto tempestiva redirezione delle bleeding list verso un CQB alternativo in caso di crisi di uno dei Centri di riferimento.

Al fine di garantire, analogamente a quanto già in essere per gli esami di biologia molecolare, l'automazione e la gestione delle informazioni dei dati relativi agli esami di sierologia, il CRCC ha provveduto a richiedere ai fornitori degli applicativi software in uso presso le Strutture Trasfusionali e lo stesso CRCC opportune integrazioni tali da consentire:

- la configurabilità degli esami da inviare e ricevere da/verso i CQB direttamente dall'applicativo software in uso presso le Strutture Trasfusionali;
- creazione della lista dei campioni/esami sierologia secondo standard definiti dal CRCC;
- l'acquisizione dei risultati relativi ai test NAT e sierologici eseguiti presso il CQB di riferimento.

I fornitori degli applicativi gestionali delle Strutture Trasfusionali sono quindi tenuti a predisporre, nella maniera più integrata possibile e di facile utilizzo per gli operatori delle ST, le seguenti funzionalità:

- possibilità di configurare, direttamente da applicativo, i tipi di esami che dovranno automaticamente essere inviati al Centro di Qualificazione Biologica;
- l'inserimento degli esami di sierologia nella medesima lista di invio attualmente utilizzata per la NAT;
- ricezione, attraverso la pagina web del CRCC, dei referti relativi agli esami inviati (NAT e sierologici), ed importazione nel database dell'applicativo della Struttura Trasfusionale.

A differenza degli esami NAT, i test di sierologia possono essere effettuati anche sui controlli pre-donazione e periodici. A tale scopo è stato istituito un identificativo univoco a livello regionale dei controlli, che renda tracciabili ed interscambiabili le informazioni.

L'applicativo software in uso presso le Strutture Trasfusionali dovrà altresì garantire la stampa, analogamente a quanto attualmente in uso per gli esami NAT, di un congruo numero di etichette barcode (code 128) per la etichettatura delle provette degli esami sierologici da effettuare.

In relazione alla tempestività del rilascio dei risultati si stabilisce che, di norma, i CQB sono tenuti a garantire l'invio (via web) dei referti relativi ai test sierologici ai Servizi Trasfusionali afferenti entro le ore 9.30 del giorno successivo all'arrivo dei campioni, al fine di assicurare una rapida disponibilità degli emocomponenti prodotti su tutto il territorio regionale e previa osservanza da parte dei servizi afferenti dei protocolli tecnico-operativi già definiti e sottoscritti per l'esecuzione dei test NAT.

Solo in caso di malfunzionamento del server regionale ed in caso di effettiva urgenza, i referti saranno inoltrati via fax alle Strutture Trasfusionali afferenti che ne facciano richiesta.

Tutte le Strutture Trasfusionali, in riferimento alle disposizioni normative di settore, sono impegnate a garantire, la tracciabilità di tutte le operazioni di propria competenza; sono impegnate, altresì, a collaborare con il CRCC ed i CQB per eventuali rilevazioni di dati che risultino utili per i monitoraggi e le verifiche da esperire a cura del CRCC stesso.

Monitoraggio e verifiche

Si stabilisce che il CRCC, entro 6 mesi dall'approvazione della Deliberazione della Giunta regionale di cui il presente progetto costituisce l'Allegato A, ponga in atto idonee azioni di monitoraggio finalizzate alla valutazione dell'adeguatezza del livello di concentrazione dell'attività di screening delle donazioni con metodologie NAT e sierologiche, nonché adotti idonei strumenti per verificare il livello di efficacia, efficienza ed economicità del sistema, anche mediante visite documentative presso i CQB e/o i SIMT/ST ad essi afferenti.

Si stabilisce, altresì, al fine di promuovere una rapida messa a regime del Sistema e di inserire lo stesso in un processo di miglioramento continuo, di implementare azioni di monitoraggio della qualità complessiva del Servizio, adottando a tal fine gli indicatori già utilizzati per l'esecuzione dei test di biologia molecolare, rilevati, a seconda della tipologia, per singola Struttura Trasfusionale, Azienda Sanitaria, Area Vasta, Regione.

Allegato B



Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione

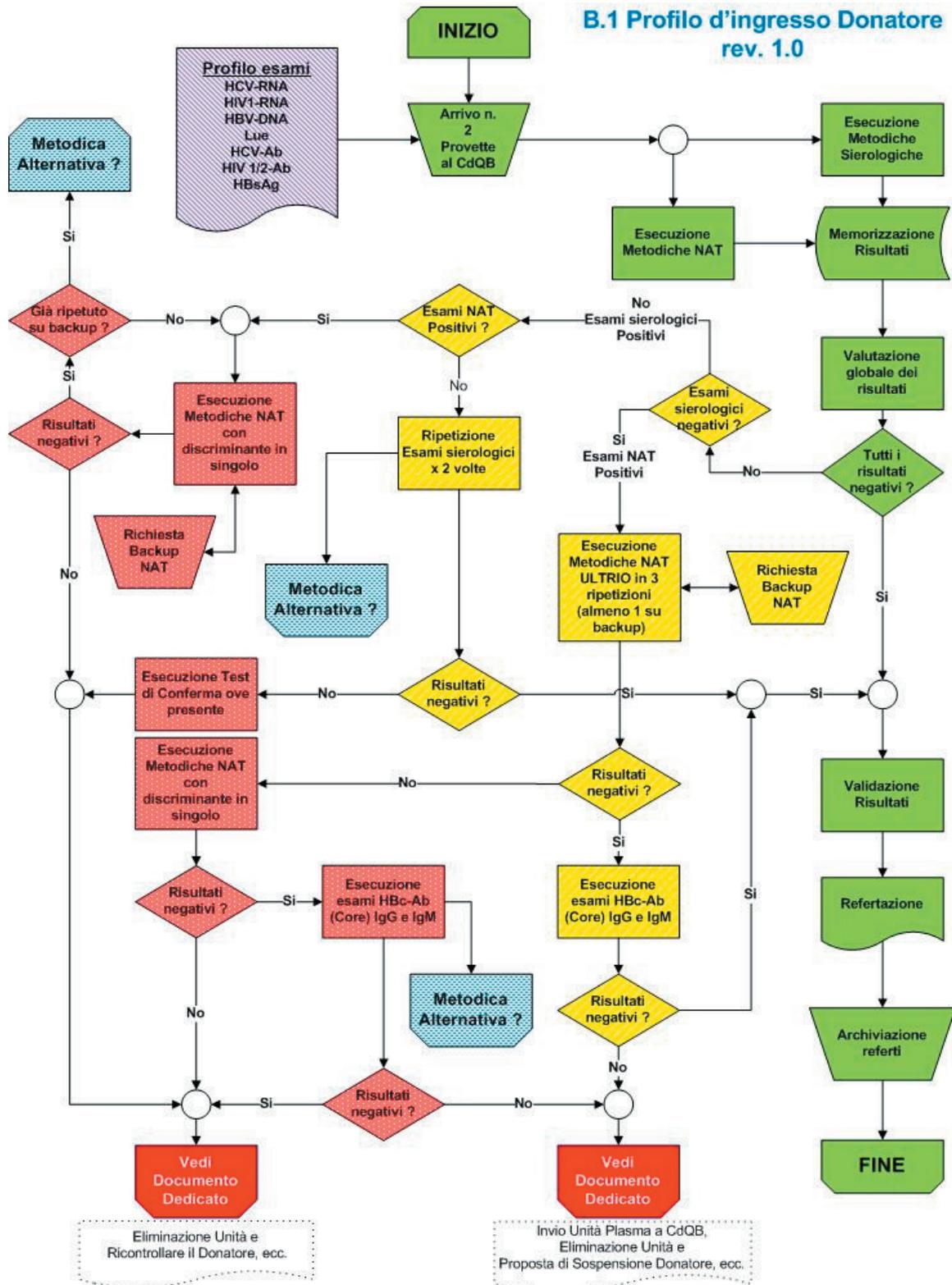
| |
|----------------------|
| PROFILI ESAMI |
|----------------------|

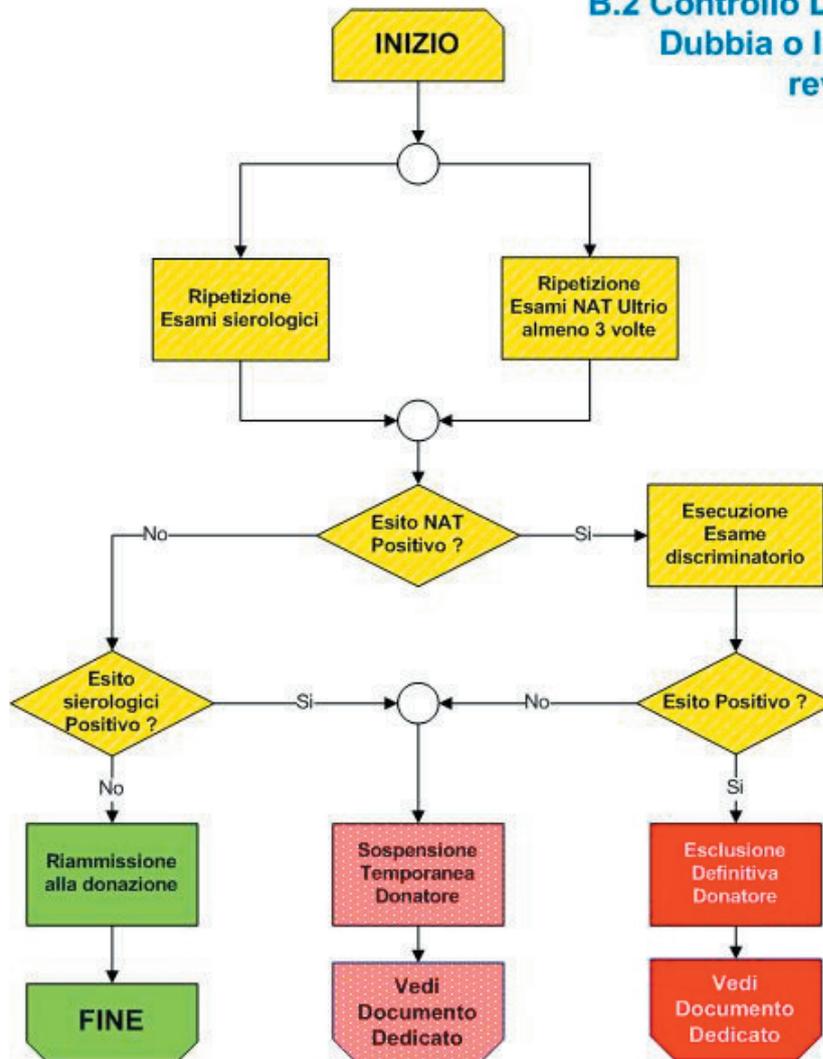
B.1 Profilo di ingresso donatore, rev. 1.0

B.2 Profilo controllo donatore con NAT dubbia o indeterminata, rev. 1.0

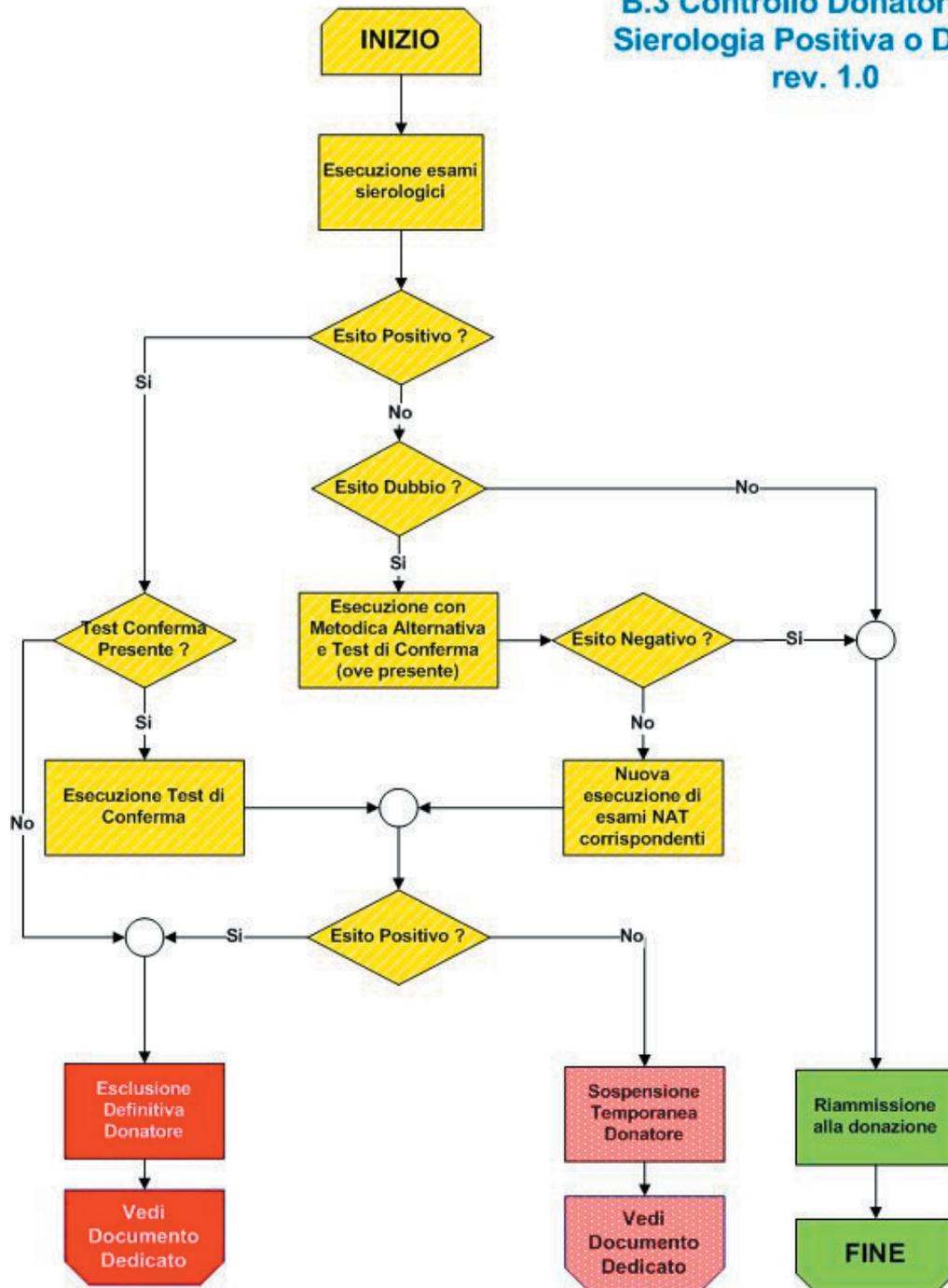
B.3 Profilo controllo donatore con sierologia positiva o dubbia, rev. 1.0

B.4 Profilo controllo donatore a rischio dichiarato, rev. 1.0



**B.2 Controllo Donatore con NAT
Dubbia o Indeterminata
rev. 1.0**

B.3 Controllo Donatore con Sierologia Positiva o Dubbia rev. 1.0



Allegato C**Servizio regionale di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione****TARIFFE**

Esami sierologici previsti nel Profilo di ingresso donatore

| Test | Routine | Urgenza |
|---------------|----------------|----------------|
| Lue | 1,30 | 53,80 |
| HCV Ab | 3,29 | 55,79 |
| HIV 1/2 Ab/Ag | 3,21 | 55,71 |
| HBsAg | 1,81 | 54,31 |

Esami sierologici aggiuntivi previsti nei Profili di controllo

| Test | Routine | Urgenza |
|------------------|----------------|----------------|
| HCV conferma | 69,37 | Non previsto |
| HIV 1 conferma | 40,99 | Non previsto |
| HIV 2 conferma | 40,99 | Non previsto |
| HIV 1/2 conferma | 69,75 | Non previsto |
| HBsAg conferma | 2,20 | Non previsto |
| Lue conferma | 3,55 | Non previsto |
| VDRL | 1,71 | Non previsto |
| TPHA | 3,38 | Non previsto |
| FTA-ABS | 8,16 | Non previsto |
| RPR | 3,42 | Non previsto |
| HBc Ab Totale | 2,60 | Non previsto |
| HBc Ab IgM | 4,08 | Non previsto |
| HBe Ag | 3,93 | Non previsto |
| HBe Ab | 3,44 | Non previsto |
| HBs Ab | 2,91 | Non previsto |

Altri esami sierologici

| Test | Routine | Urgenza |
|---------------|----------------|----------------|
| HDV Ag | 11,56 | 64,06 |
| HDV Ab Totale | 9,58 | 62,08 |
| HDV Ab IgM | 11,61 | 64,11 |
| HTLV 1/2 | 6,62 | 59,12 |

NOTA*Le tariffe si riferiscono al singolo test refertato*