

REPUBBLICA ITALIANA

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 4 MARZO 2005 -  
N. 9

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

## AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da:  
[Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

## DECRETI ASSESSORIALI

### ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 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.**

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge n. 107 del 4 maggio 1990, recante "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati"; la circolare assessoriale n. 680 dell'1 febbraio 1993; la legge regionale n. 33 del 20 agosto 1994;

Vista la normativa UNI 10529 dell'aprile 1996;

Visto il decreto ministeriale 1 marzo 2000, recante l'adozione del progetto relativo al Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001;

Visto il D.P.R.S. 11 maggio 2000, di approvazione del Piano sanitario regionale 2000/02;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 1999, recante l'introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di plasmaderivati;

Vista la circolare ministeriale del 30 ottobre 2000, n. 17, recante l'adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV, ove viene stabilito che la ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C, secondo la tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999 per la produzione di emoderivati, deve essere progressivamente estesa anche al sangue ed agli emocomponenti destinati alla

trasfusione;

Visto il D.M.S. 25 gennaio 2001, recante caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti;

Visto il D.M.S. 26 gennaio 2001, recante protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti;

Vista la circolare ministeriale 19 dicembre 2001, n. 14, recante indicazioni integrative alla citata circolare ministeriale 30 ottobre 2000, n. 17;

Visto il decreto n. 74 del 28 gennaio 2002, con il quale l'Assessore regionale per la sanità ha approvato il "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche NAT" che estende lo screening oltre che per l'HCV - RNA anche per l'HIV 1, ricorrendo all'utilizzo di tecniche di biologia molecolare ed individua, quali centri di riferimento NAT, per la Regione siciliana, i servizi trasfusionali delle aziende sanitarie ospedaliere Villa Sofia di Palermo, Ospedali Civili Riuniti di Sciacca, Vittorio Emanuele di Catania e Civile Maria Paternò Arezzo di Ragusa;

Viste le risultanze emerse sulla qualificazione biologica degli emocomponenti con test NAT nell'ambito della Regione siciliana, giusta relazione sanitaria del tavolo tecnico all'uopo costituito, giusta nota prot. n. DIRS/URT/681 del 4 novembre 2004, dalle seguenti figure professionali:

- i responsabili dei 4 SIMT individuati quali centri di riferimento NAT per la Regione siciliana;
- il responsabile del Centro regionale di coordinamento e compensazione della Regione siciliana;
- il delegato regionale della Società scientifica italiana di medicina trasfusionale;
- il responsabile dell'ufficio regionale trasfusionale del dipartimento IRS;

Ravvisata la necessità di dover estendere nell'ambito della Regione siciliana il test NAT anche per la ricerca del virus HBV DNA;

Preso atto della possibilità di potere realizzare delle economie, rispetto alla vigente tariffa applicata per la ricerca dei virus HCV ed HIV attraverso la metodica NAT, esclusivamente per la voce "spese per il personale" nel caso di adozione di procedure automatiche;

Preso atto che l'adozione del terzo test per lo screening NAT per HBV, con la contemporanea acquisizione di apparecchiature automatiche, consente la realizzazione di una economia di gestione capace di ammortizzare i maggiori costi limitatamente a quelle strutture trasfusionali la cui massa critica è maggiore di 35.000 unità;

Visto il decreto n. 2223 del 14 novembre 2002, recante l'individuazione delle tariffe per la validazione di tutte le unità di sangue per lo screening oltre che per l'HCV - RNA anche per l'HIV 1, ricorrendo all'utilizzo di tecniche di biologia molecolare NAT in Sicilia;

Preso atto che il triplo screening virale HBV, HCV ed HIV consente una maggiore standardizzazione delle procedure analitiche derivanti dall'automazione e può essere effettuato in Sicilia senza aggravio di spese per la conferma dell'attuale tariffa stabilita per la ricerca dei virus HCV ed HIV con test NAT, stabilita con il citato decreto n. 2223 del 14 novembre 2002;

Considerato che è necessario assicurare in ambito regionale anche agli emocomponenti lo stesso livello di sicurezza del plasma destinato alla produzione di emoderivati;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, nell'ambito della Regione siciliana, la validazione di tutte le unità di sangue e di emocomponenti con tecnica NAT, già disposta con decreto n. 74

del 28 gennaio 2002, è estesa al triplo screening virale HBV DNA, HCV RNA ed HIV RNA preferibilmente con tecniche automatiche.

E' fatto obbligo ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale autorizzati alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti con tecnica NAT di adeguarsi alle nuove procedure entro e non oltre il 30 giugno 2005.

Art. 2

Per l'effettuazione del triplo screening virale HBV, DNA, HCV RNA ed HIV RNA con tecnica NAT su tutte le unità di sangue e di emocomponenti, viene confermata la vigente tariffa già stabilita con decreto n. 2223 del 14 novembre 2002, recante l'individuazione delle tariffe per la validazione di tutte le unità di sangue per lo screening oltre che per l'HCV - RNA anche per l'HIV 1, ricorrendo all'utilizzo di tecniche di biologia molecolare NAT per la Regione siciliana.

Art. 3

Restano confermate tutte le altre disposizioni contenute nel decreto n. 74 del 28 gennaio 2002, recante l'approvazione del "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue e di emocomponenti con tecniche NAT".

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

E' fatto obbligo a chiunque di rispettarlo e di farlo rispettare.

Palermo, 16 febbraio 2005.

PISTORIO

(2005.8.403)