

DECRETO 6 febbraio 2012.

Linee guida per l'accreditamento della Banca di sangue da cordone ombelicale di Sciacca.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il decreto assessoriale n. 1150/2009 del 15 giugno 2009 recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la riorganizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";

Visto il decreto assessoriale 3254 del 30 dicembre 2010, recante "Programma operativo 2010-2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n.122";

Visto il Piano sanitario regionale, Piano della salute 2011 - 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e, in particolare:

— l'articolo 3, comma 1, lettera q), che nel definire gli istituti dei tessuti, tra i quali sono ricomprese anche le Banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, prevede l'accreditamento delle rispettive attività mediante Linee guida da emanarsi con Accordo Stato Regioni, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti e Centro nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;

— l'articolo 6, che stabilisce che con Accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono definite le Linee guida per l'accreditamento degli istituti dei tessuti, sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal Centro nazionale trapianti e Centro nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito il 10 luglio 2003;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 29 ottobre 2009;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 20 aprile 2011;

Visto il D.M. 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";

Visto il D.M. 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", sancito il 23 settembre 2004;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di "Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere", sancito il 5 ottobre 2006;

Visti i decreti del Ministro della salute del 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "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";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "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";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "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";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determina-

te prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010;

Visto il decreto n. 1141 del 28 aprile 2010 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010-2012 - riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;

Visto il decreto n. 2084 del 12 agosto 2010 recante la nomina di un commissario ad acta presso la Banca cordonale di Sciacca;

Visto il decreto n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana”;

Considerata l'esigenza di rendere conforme l'operatività della Banca del sangue cordonale, operante in regione presso il Presidio ospedaliero di Sciacca dell'Azienda sanitaria provinciale di Agrigento, alle linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale che prendono parte alla composizione del network nazionale;

Considerato che le attività della Banca del sangue cordonale, per la peculiarità degli obiettivi, siano da ritenersi a valenza sovraziendale ed espressione del contributo regionale al raggiungimento di un numero di unità atto a consentire il soddisfacimento del fabbisogno nazionale e di quello internazionale, nell'ambito di rapporti collaborativi;

Considerato che presso la Banca del sangue cordonale di Sciacca è già stato avviato, a partire dall'anno 2010, un percorso di qualificazione a seguito della presentazione, approvazione e finanziamento, da parte di questo Assessorato, di appositi progetti a supporto dell'attività di raccolta e criopreservazione del sangue cordonale, per la realizzazione di un piano di azioni correttive e per la caratterizzazione HLA di unità criopreservate;

Ritenuto di dovere assicurare una continuità gestionale al progetto di riqualificazione della Banca di Sciacca già avviato;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono di seguito definiti i requisiti e il modello organizzativo-gestionale da applicarsi alla Banca del sangue cordonale di Sciacca (di seguito BSC), per lo svolgimento delle attività di raccolta consentite dalla normativa vigente e per la gestione di tutte le fasi del processo di bancaggio delle unità cordonali.

Le unità cordonali vengono raccolte, presso i punti nascita collegati alla BSC, per le finalità previste dal decreto 18 novembre 2009 recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue cordonale” e dal decreto 18 novembre 2009 recante le “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato”.

Art. 2

Requisiti di carattere generale

1. La BSC deve disporre di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche quali-quantitativamente commisurate allo svolgimento delle attività relative alle tipologie di raccolta previste dalla normativa vigente e parametricate ai volumi di attività programmata compatibili con i profili di sostenibilità economica del sistema sanitario regionale.

2. L'attività di raccolta presso i punti nascita collegati deve essere garantita, ove possibile, senza interruzioni orarie e non deve interferire, in modo alcuno, con l'assistenza al parto.

3. La BSC definisce gli assetti organizzativi da adottare al fine di garantire la processazione delle unità raccolte e il congelamento delle unità idonee al bancaggio.

4. La BSC concorre, nell'ambito della programmazione regionale e nazionale, al conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi che garantiscono elevati standard di qualità e sicurezza delle unità, alla composizione dell'inventario nazionale disponibile per trapianto e all'incremento delle attività di rilascio.

5. La BSC è tenuta a notificare gli eventi e le reazioni avverse gravi connessi con la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e il trasporto delle CSE con modalità descritte dagli art. 10 e 11 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli standard IBMDR.

Art. 3

Requisiti organizzativi

1. La struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, operante presso il Servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del D.M. 18 novembre 2009 che istituisce la rete nazionale delle banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, svolge, operando in raccordo con il Centro nazionale sangue, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale presso la BSC.

2. Nelle more dell'emanazione di un successivo provvedimento di definizione del nuovo assetto organizzativo della BSC, che farà seguito alla valutazione positiva all'atto dell'ispezione da parte delle autorità nazionali competenti, ritenuto di dovere assicurare una continuità gestionale al progetto di qualificazione della banca, il responsabile dei progetti finanziati da questo Assessorato nell'anno 2009 viene identificato come responsabile della Banca cordonale di Sciacca ed opera in regime di autonomia gestionale e finanziaria al fine del raggiungimento degli obiettivi del presente decreto.

3. L'unità operativa di Medicina Trasfusionale di Sciacca provvede, su richiesta del responsabile della BSC, all'esecuzione dei seguenti test di idoneità e caratterizzazione:

– ricerca dei marcatori infettivologici previsti dalla normativa vigente (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2, anti-HBc, sierodiagnosi della sifilide, HIV-HBV, HCV NAT);

– identificazione del gruppo sanguigno e del fenotipo Rh;

– HTLV 1 e 2, CMV (IgG e IgM) al momento del rilascio;

– screening delle emoglobinopatie (almeno prima del rilascio).

4. Compete al responsabile della BSC ai fini dell'inserimento nel database nazionale IBMDR, l'esecuzione dei

rimanenti test che costituiscono il set minimo di indagini da eseguirsi al bancaggio e rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

5. Il responsabile della BSC sovrintende alle attività della Banca ed è responsabile della sua organizzazione complessiva.

6. La BSC deve disporre di un referente del sistema di gestione per la qualità che deve essere persona diversa dal responsabile della BSC; la sua valutazione curriculare, atta a documentare il possesso di requisiti specifici nell'ambito della gestione della qualità, afferisce alla struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

7. La BSC deve disporre di una dotazione di personale commisurata al carico di lavoro e dedicata per lo svolgimento delle attività gestionali e amministrative, di caratterizzazione, manipolazione, congelamento e conservazione del prodotto biologico e di selezione e rilascio delle unità cordonali.

8. La BSC deve attivare e mantenere una rete integrata con i punti nascita territorialmente afferenti che abbiano un numero di parti > 500/anno e deve provvedere a mantenere nel tempo le competenze del personale addetto alla raccolta a garanzia della qualità e della sicurezza delle unità raccolte. La BSC deve inoltre mettere in atto le misure necessarie atte a garantire la raccolta dedicata.

9. Nell'ambito della definizione dei rapporti tra la BSC e i punti nascita afferenti, devono essere previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle direzioni delle Aziende sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi. Nell'ottica del perseguimento degli obiettivi di programmazione regionale, il numero e le sedi dei punti nascita nonché la ratifica degli accordi scritti con le aziende sanitarie devono essere rispettivamente concordati e sottoscritti dalla struttura regionale di coordinamento.

10. La BSC monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di riferimenti nazionali condivisi. La loro valutazione ad intervalli regolari, coinvolge i responsabili dei punti nascita afferenti.

11. La BSC definisce, sulla base di riferimenti nazionali condivisi, lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore e i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto e il mantenimento della attività della raccolta presso il Punto nascita. I criteri e le modalità adottate per la eventuale revoca della raccolta presso i punti nascita devono essere esplicitati negli accordi interaziendali di collaborazione e resi noti alla Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

12. Nell'ambito di accordi con enti terzi, fornitori o beneficiari di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, devono essere definiti anche gli aspetti relativi al trasporto, alla tracciabilità e alla gestione di incidenti che possano mettere a rischio la qualità del prodotto biologico.

13. La BSC deve possedere adeguati collegamenti telematici in grado di facilitare la ricerca di unità compatibili e il collegamento con il Registro nazionale donatori di midollo osseo (IBMDR). Tali collegamenti debbono comprendere: telefoni, fax, e-mail, internet.

14. La BSC, per la caratterizzazione HLA delle unità cordonali, si avvale, come già previsto dal Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, dei laboratori accreditati EFI della rete trasfusionale.

Art. 4

Requisiti tecnici per la selezione e valutazione del donatore

1. La raccolta di sangue cordonale può essere effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato della

madre e ove applicabile di entrambi i genitori, in conformità alle normative vigenti.

2. Il consenso informato non può essere raccolto durante il travaglio.

3. L'utilizzo dei dati anagrafici e sensibili della coppia e del bambino da parte della BSC, deve avvenire in conformità agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali.

4. Entrambi i genitori possono esercitare la facoltà di ritirare il consenso alla donazione fino al momento della raccolta, fermo restando che in caso di disaccordo la decisione finale spetta alla madre.

5. Il consenso deve chiaramente esprimere la rinuncia della madre/genitori alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita (decreto 3 marzo 2005, protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti, art. 9, comma 4).

6. La Banca deve dare informazione completa e corretta alla madre/coppia, almeno riguardo i seguenti aspetti:

a) possibilità di raccolta e conservazione previste in ottemperanza alla normativa vigente;

b) procedura di raccolta;

c) conservazione di campioni biologici della madre e dell'unità, finalizzata all'esecuzione di test successivi;

d) rilascio di informazione anamnestica personale e familiare, al fine di accertare l'idoneità delle unità;

e) rischi e benefici per la madre e per il bambino correlati alla raccolta;

f) impegni della madre/coppia in relazione alla tipologia di raccolta e conservazione;

g) possibili impieghi dell'unità di raccolta;

h) test eseguiti sull'unità di sangue cordonale e sui campioni materni (genetici, infettivologici, ecc.) finalizzati alla qualificazione biologica;

i) diritto di rifiutare il consenso alla raccolta senza alcun pregiudizio;

j) diritto a ricevere informazioni nel caso di risultati delle analisi di laboratorio sui campioni di sangue materno o di sangue cordonale che risultino ambigui o positivi.

7. È fortemente raccomandata l'approvazione del consenso informato da parte del Comitato Etico Locale.

Art. 5

Requisiti tecnici per la selezione, valutazione ed approvvigionamento

1. La valutazione della donatrice deve essere effettuata applicando le disposizioni normative vigenti (decreto 3 marzo 2005 - protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti - e successive modifiche ed integrazioni, decreto legislativo 16/2010 allegato I) e deve prevedere la raccolta dell'anamnesi fisiologica, patologica remota e prossima ed ostetrica della madre e l'anamnesi patologica della famiglia materna. La raccolta di informazioni sullo stato di salute del padre e della famiglia paterna, deve, ove possibile, essere eseguita direttamente attraverso un colloquio riservato con lo stesso padre.

In qualunque caso non è possibile procedere alla raccolta dell'unità cordonale in assenza di informazioni relative ad entrambi i genitori e alle rispettive famiglie.

2. I protocolli e le procedure per la selezione della donatrice sono stabiliti dalla banca in conformità alle normative vigenti, e condivisi con tutti i punti nascita ad essa afferenti.

Per lo svolgimento di questa specifica attività il punto nascita si avvale delle strutture trasfusionali di riferimen-

to ove presenti. Tale attività è svolta sotto la responsabilità tecnica del responsabile medico della BSC.

3. Devono essere definiti i criteri per agire in deroga alle cause di esclusione dalla raccolta in caso di donazione dedicata; per ogni singolo caso deve essere documentata un'analisi del rischio condivisa dai sanitari responsabili della sicurezza del donatore (madre/neonato), del ricevente e del responsabile della banca.

4. Per la valutazione dell'idoneità alla donazione della madre/coppia devono essere disponibili informazioni cliniche ed anamnestiche della madre e del padre relative a malattie infettive o comportamenti a rischio per le malattie trasmissibili con il sangue e relative a malattie ereditarie. Tali informazioni devono essere aggiornate e disponibili prima della raccolta.

5. Devono essere disponibili per la Banca informazioni sullo stato di salute del neonato successive alla nascita atte ad escludere la presenza di eventuali malattie genetiche, da fornire al centro trapianti prima del rilascio dell'unità cordonale.

Art. 6

Requisiti tecnici per la raccolta

1. Al fine di garantire la sicurezza della madre e del neonato, le procedure del parto non dovranno essere modificate in funzione del miglioramento dell'esito della raccolta. Il cordone non dovrebbe essere clampato prima dei 60 secondi dalla nascita.

2. La raccolta viene effettuata solo in condizioni di sicurezza da personale adeguatamente formato per tale attività.

3. La raccolta del sangue cordonale deve essere eseguita secondo procedure e istruzioni operative convalidate e con dispositivi autorizzati allo scopo, in modo da salvaguardare le caratteristiche funzionali e biologiche delle cellule staminali.

4. Ai fini della raccolta allogenica il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 37 settimane. In caso di donazione dedicata, il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 34 settimane. In caso di deroga a questo requisito, la raccolta deve essere effettuata in conformità a specifici protocolli operativi definiti dalla Banca in accordo con i responsabili dei punti nascita e deve essere supportata da una adeguata analisi del rischio.

5. Deve essere raccolto un prelievo di sangue materno al momento del parto sul quale devono essere effettuati i test di qualificazione biologica previsti dalla legislazione nazionale attualmente vigente in materia trasfusionale e dal decreto legislativo 16/2010 - allegato II.

6. All'unità raccolta e ai campioni di sangue materno che la accompagnano deve essere associato un codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

7. Deve essere applicata una procedura convalidata per la verifica della corrispondenza tra la madre/neonato e i relativi campioni biologici e la documentazione allegata.

8. Devono essere applicate procedure operative, dispositivi e tecniche atte a garantire la sterilità del prodotto.

9. Deve essere garantita l'adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici ad essa associati, mediante apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata, sottoposte a periodica taratura e manutenzione preventiva. La temperatura di esercizio delle suddette apparecchiature deve essere registrata in continuo e documentata. Qualora il punto nascita non disponga di

un'attrezzatura rispondente ai suddetti requisiti deve immediatamente provvedere al trasferimento delle unità cordonali presso la BSC o, in alternativa, attivare sinergie collaborative all'interno dell'Azienda sanitaria in cui opera, finalizzate alla soddisfazione dei requisiti stessi.

10. Deve essere registrata e conservata un'accurata descrizione di qualunque evento avverso si sia verificato durante o immediatamente dopo la raccolta e ad essa riconducibile.

Art. 7

Requisiti tecnici per il trasporto dell'unità non criopreservata

1. Le unità di sangue cordonale devono essere confezionate e trasportate in modo da ridurre il rischio di contaminazione e mantenere le caratteristiche e le funzioni biologiche delle cellule stesse, in accordo con le norme applicabili.

2. Le cellule e i campioni di sangue materno che accompagnano l'unità devono essere trasportati in contenitori idonei al trasporto di materiali biologici come da disposizioni normative vigenti.

3. Durante il trasporto è necessario che la temperatura sia monitorata per tutto il tragitto o che vengano adottate misure convalidate per mantenere la temperatura entro i range previsti dalla normativa vigente.

4. I mezzi di trasporto devono essere scelti in modo tale da salvaguardare l'integrità dell'unità stessa nonché la salute e la sicurezza degli addetti al trasporto.

5. L'unità ad uso allogenico deve essere trasferita alla Banca in tempi che consentano l'inizio del congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità ad uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore. Nei casi in cui l'unità (unrelated/dedicata) giunga alla banca in un tempo per il quale non è possibile iniziare la procedura di congelamento entro le 48 ore, la Banca può accettare l'unità in deroga allo standard, e comunque non oltre le 72 ore, previa valutazione dei parametri di vitalità mediante metodiche non routinarie, in grado di valutare alterazioni cellulari, il cui esito deve essere compreso in un range di accettabilità definito e dichiarato dalla banca e opportunamente convalidato. In tali casi viene comunque rilevata e documentata la non conformità che ha portato al ritardo del congelamento.

Art. 8

Requisiti tecnici per l'accettazione

1. Al ricevimento dell'unità cordonale devono essere verificate e registrate le condizioni di trasporto e di imballaggio, l'etichettatura, i campioni e la documentazione di accompagnamento.

2. La sacca contenente l'unità cordonale deve essere ispezionata per valutarne l'integrità.

3. Devono essere effettuate tutte le registrazioni relative allo scopo per cui le cellule sono state raccolte, all'identità, alla documentazione anamnestica e al consenso del donatore.

4. Tutte le attività devono essere svolte in conformità a specifiche procedure operative.

Art. 9

Requisiti tecnici per la caratterizzazione dell'unità ai fini dell'idoneità al trapianto

1. La caratterizzazione dell'unità deve essere descritta in una specifica procedura operativa, che distingua gli esami minimi che devono essere effettuati al momento del bancaggio e quelli da effettuare anche in un momento successivo a completamento della caratterizzazione (v. Tab. 1).

CB	Allogeneica (unrelated)		Dedicata (related)	
	Prima della crioconservazione	Completamento caratterizzazione	Prima della crioconservazione	Completamento caratterizzazione
Volume	X		X	
Conteggio TNC	X		X	
*CBC (formula+PLT)	X		X	
Conteggio Eritroblasti	X		X	
Conteggio CD34	X		X	
Vitalità e/o CD34 vitali e/o CFU	X		X	
Emocultura batteri aerobi, anaerobi e funghi	X		X	
Gruppo AB0 Rh	X		X	
HLA-A,B e DRB1	X		X	
Emoglobinopatie	X**	X**	X**	X**
Mamma				
HBsAG	X		X	
Anti-HCV	X		X	
Anti HIV 1 e 2	X		X	
Anti HBC	X#	X#	X#	X#
Sifilide	X		X	
HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA	X		X	
HTLV 1e 2	X		X	
CMV	X		X	
ALTRO***	X		X	

* Test facoltativo ma fortemente raccomandato.

** Lo screening per le emoglobinopatie può essere eseguito al bancaggio o in una fase successiva ma comunque prima del rilascio.

La determinazione dell'anti-HBc può essere effettuata al bancaggio o in una fase successiva ma comunque prima del rilascio.

*** EBV o altri test richiesti dal Centro Trapianti.

2. Gli esami per la qualificazione biologica (marcatori di infettività) delle unità di sangue cordonale devono essere effettuati presso laboratori accreditati ai sensi della normativa vigente.

3. La tipizzazione HLA deve essere eseguita presso laboratori accreditati in conformità agli standard EFI della rete trasfusionale.

4. La tipizzazione HLA deve prevedere la determinazione con tecniche di biologia molecolare dei loci HLA A, B a bassa risoluzione e DRB1 auspicabilmente ad alta risoluzione.

5. Per tutti i parametri e i test misurabili devono essere definiti i range di accettabilità in rapporto alle metodiche utilizzate.

6. In nessun caso è possibile richiedere l'esecuzione di test aggiuntivi sul bambino dopo la raccolta.

Art. 10

Requisiti tecnici per la manipolazione

1. L'ambiente dove si effettua la manipolazione delle cellule staminali deve essere conforme a quanto prescritto dal decreto legislativo n. 16/2010, art. 8, paragrafo D 3.

2. Le unità di sangue cordonale devono essere manipolate in conformità a procedure operative convalidate. La convalida delle procedure può basarsi su dati di studi eseguiti dalla Banca stessa, su dati di studi pubblicati, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle unità cordonali rilasciate dalla Banca stessa.

3. Le procedure e la loro convalida devono essere documentate e deve esserci evidenza della loro applicazione.

4. Prima di ogni modifica significativa della procedura di lavorazione, questa deve essere convalidata e le relative modifiche devono essere documentate.

5. La riduzione di volume mediante deplezione degli eritrociti e/o del plasma è fortemente raccomandata. In caso di altre manipolazioni, queste devono essere intro-

dotte mediante specifiche procedure operative, opportunamente convalidate in relazione alla valutazione del rischio di perdita cellulare che potrebbero comportare.

6. Deve essere prevista una specifica procedura per la quarantena delle unità che non hanno completato la qualificazione biologica o positive ai marcatori infettivologici.

7. Deve essere disponibile una procedura operativa per impedire la contaminazione di altre unità, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione e del personale.

8. Deve essere descritta la modalità operativa per la manipolazione delle cellule da scartare.

9. Per le apparecchiature utilizzate per manipolare, analizzare, criopreservare e conservare le cellule devono essere predisposti ed applicati specifici piani di manutenzione preventiva e correttiva comprendenti, ove applicabile, tarature e calibrazioni.

10. I reagenti e i dispositivi utilizzati devono essere conservati rispettando le specifiche indicazioni fornite per la conservazione. Tutti i reagenti che entrano in contatto con le cellule devono essere sterili.

11. Per ciascuna unità bancata devono essere conservati campioni di sangue/siero e di acidi nucleici dell'unità e della madre per eventuali test aggiuntivi.

12. Devono essere definiti in apposita procedura i valori di riferimento di volume e cellularità, in base alla tipologia di donazione, per l'accettazione e il bancaggio dell'unità. Le unità di sangue cordonale criopreservate devono contenere un numero di TNC $\geq 1000 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated $\geq 800 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated provenienti da minoranze etniche; nessun limite di cellularità viene indicato per le unità ad uso dedicato. L'unità di sangue cordonale per finalità unrelated deve risultare negativa al controllo microbiologico per aerobi, anaerobi e miceti patogeni. Nel caso di unità related con coltura positiva deve essere disponibile l'identificazione del patogeno e il relativo antibiogramma.

13. Le condizioni di accettabilità del prodotto durante le fasi di manipolazione, stabilite in deroga ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dagli standard definiti, devono essere sostenute da una documentata analisi del rischio, e sono sotto la responsabilità del responsabile della Banca.

Art. 11

Requisiti tecnici di criopreservazione e stoccaggio

1. Le unità di sangue cordonale devono iniziare la procedura di congelamento entro 48 ore dalla raccolta in caso di unità unrelated; oltre questo intervallo di tempo è necessario effettuare una valutazione dei parametri di vitalità. Tale termine è fissato a 72 ore in caso di unità dedicate.

2. Le unità di sangue cordonale devono essere criopreservate mediante congelatore a discesa controllata della temperatura, secondo una specifica procedura operativa.

3. La documentazione relativa alla curva di congelamento di ogni unità deve essere conservata, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

4. I protocolli di criopreservazione devono specificare la sostanza crioprotettiva utilizzata e la sua concentrazione finale.

5. Le unità di sangue cordonale congelate devono essere conservate ad una temperatura non superiore a -150 C° .

6. Devono essere predisposte procedure operative per minimizzare il rischio di cross-contaminazione.

7. Deve essere disponibile uno strumento per il controllo dell'inventario in grado di indicare l'ubicazione di ogni unità di sangue cordonale, nonché dei relativi campioni di riferimento.

8. Deve essere minimizzato il rischio che le unità congelate subiscano variazioni di temperatura durante la loro conservazione.

9. I contenitori di stoccaggio in azoto liquido devono avere un dispositivo che garantisca il controllo del livello di azoto e devono essere dotati di un sistema per il monitoraggio della temperatura, in caso di conservazione in vapori di azoto deve essere previsto un monitoraggio continuo della temperatura.

10. I dispositivi di allarme devono essere dotati di sistemi di segnalazione visivi e sonori e garantire il funzionamento 24 ore al giorno, nonché la possibilità di rilevazione a distanza dei segnali di allarme.

Art. 12

Requisiti di esposizione delle unità al registro

1. Le caratteristiche delle unità che risultano idonee al bancaggio vengono rese disponibili per il registro IBMDR attraverso modalità di trasmissione informatica stabilite dalla BSC secondo le procedure definite dal Registro stesso.

2. È definito il set minimo di dati, che la BSC deve obbligatoriamente trasmettere per inserire l'unità nell'inventario nazionale e per rendere disponibile l'unità per la selezione da parte dei Centri Trapianto.

3. Per quanto riguarda le procedure di selezione delle unità cordonali si rimanda agli standard di funzionamento IBMDR.

Art. 13

Requisiti tecnici per il rilascio

1. Le attività di rilascio delle unità di sangue cordonale devono essere regolamentate mediante una specifica

procedura operativa, in conformità agli standard IBMDR e WMDA.

2. Deve essere operativo un sistema per garantire che non siano rilasciate unità che non hanno completato tutto l'iter di qualificazione prescritto dalle normative vigenti.

3. Prima del rilascio di una unità devono essere obbligatoriamente effettuati, su un campione direttamente collegato alla sacca criopreservata ("Attached") i seguenti controlli di qualità: vitalità, tipizzazione HLA dell'unità per confermare la precedente tipizzazione (almeno A, B e DRB1* LR), CFU, conteggio delle TNC e CD34 (facoltativo ma fortemente raccomandato), controllo dell'identità dell'unità e conferma abbinamento madre/unità attraverso lo studio della segregazione dell'aplotipo materno o altra metodologia opportunamente definita nelle procedure operative della banca.

4. In ogni caso l'unità non potrà essere rilasciata in assenza della ripetizione della tipizzazione HLA e della conferma dell'identità.

5. La BSC deve definire e documentare le metodiche utilizzate, i range di accettabilità applicati e la data di effettuazione dei controlli di qualità.

6. In assenza di campioni direttamente collegati alla sacca criopreservata la banca deve darne comunicazione al Centro Trapianti specificando la tipologia di campione disponibile.

7. In assenza di campioni paralleli per l'esecuzione dei controlli di qualità la banca deve darne comunicazione al Centro Trapianti, che ha la facoltà di decidere se accettare ugualmente l'unità.

8. I controlli di qualità hanno validità per 12 mesi: entro tale data possono non essere ripetuti a meno di esplicita richiesta da parte del Centro Trapianti.

9. Devono essere definiti specifici protocolli operativi in caso di rilascio di unità per uso dedicato e autologo in funzione delle finalità terapeutiche per cui tali unità sono state conservate.

10. Prima del rilascio devono essere disponibili gli esiti di tutti i test per la caratterizzazione e il CQ dell'unità e le informazioni sullo stato di salute del neonato. L'assenza di queste informazioni deve essere comunicata al Centro Trapianti, che ha la facoltà di decidere se accettare l'unità.

11. Dopo il trapianto allogenico di cellule emopoietiche cordonali, la banca deve documentare il follow-up del paziente con particolare riguardo al tempo di attecchimento, alla valutazione della sopravvivenza ogni 12 mesi, all'analisi del chimerismo ed alla incidenza della GVHD acuta e cronica.

Art. 14

Requisiti tecnici per il trasporto

1. Le procedure per il trasporto delle unità di sangue cordonale criopreservate devono essere definite in modo tale da proteggere l'integrità delle unità e preservare le proprietà biologiche del prodotto, nonché proteggere la salute e la sicurezza del personale che effettua il trasporto.

2. Il tempo necessario per il trasporto tra la Banca e il Centro Trapianti deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo in caso di emergenza.

3. Le unità criopreservate ad una temperatura non superiore a -150 C° devono essere trasportate in un "dry shipper" raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità.

4. Il "dry shipper" deve essere dotato di un dispositivo per il monitoraggio della temperatura durante il trasporto.

Art. 15

Requisiti tecnici per l'etichettatura

1. Le operazioni di etichettatura delle cellule cordoni devono essere effettuate in modo da prevenire errori di identificazione.

2. Etichette di identificazione devono essere previste per il contenitore primario e secondario e per il contenitore di trasporto delle cellule allo stato fresco e congelato.

3. Ad ogni unità deve essere assegnato un codice identificativo univoco, lo stesso codice deve contrassegnare i campioni di riferimento dell'unità.

4. Deve essere previsto un sistema di etichettature per il prodotto nelle fasi del processo di raccolta, di manipolazione, di congelamento e di rilascio (etichetta parziale e finale).

5. Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono essere riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti dal decreto legislativo n. 16/2010 e dagli standard FACT-NETCORD.

Il presente decreto sarà pubblicato per esteso nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 6 febbraio 2012.

RUSSO

(2012.7.517)102

ASSESSORATO DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

DECRETO 12 gennaio 2012.

Deroga a quanto previsto dalla lettera a) dell'art. 15 della legge regionale n. 78/76 per la realizzazione di lavori nel comune di Balestrate.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE DELL'URBANISTICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 17 agosto 1942, n. 1150 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 27 dicembre 1978, n. 71 ed, in particolare, l'art. 57 come sostituito dal comma 11 dell'art. 89 della legge regionale n. 6/01;

Visto l'art. 15 della legge regionale n. 78/76 nonché l'art. 16 della stessa norma, così come modificato dal 10° comma dell'art. 89 della legge regionale n. 6/01;

Vista la legge regionale 30 aprile 1991, n. 15 ed, in particolare, l'art. 2;

Visto l'art. 68 della legge regionale 27 aprile 1999, n. 10;

Visto il T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazioni per pubblica utilità, approvato con D.P.R. n. 327/01 e modificato dal D.L.vo n. 302/02, reso applicabile con l'art. 36 della legge regionale n. 7 del 2 agosto 2002 come integrato dall'art. 24 della legge regionale n. 7 del 19 maggio 2003;

Visti i commi nn. 1 e 2 dell'art. 59 della legge regionale n. 6 del 14 maggio 2009, recante "Disposizioni in materia di valutazione ambientale strategica", nonché la deliberazione n. 200 del 10 giugno 2009 con la quale la Giunta regionale ha approvato il "modello metodologico" di cui al comma 1 della medesima norma;

Visto il foglio prot. n. 12121 del 24 agosto 2011, pervenuto in data 25 agosto 2011 ed assunto al protocollo di questo Assessorato in pari data al n. 55108, con il quale il

comune di Balestrate ha trasmesso gli atti relativi alla richiesta di deroga ai sensi del combinato disposto dell'art. 16 della stessa legge regionale n. 78/76 e dell'art. 57 della legge regionale n. 71/78 concernente lavori di sistemazione, opere di consolidamento e realizzazione di impianto di pubblica illuminazione lungomare Ovest;

Visto l'ulteriore foglio prot. n. 14222 del 3 ottobre 2011, pervenuto il 3 ottobre 2011 ed assunto al protocollo di questo Assessorato il 4 ottobre 2011 al n. 62574, con il quale il comune di Balestrate ha riscontrato la richiesta di integrazione atti formulata da questo Assessorato con la nota prot. n. 58845 del 14 settembre 2011;

Vista la delibera consiliare del comune di Balestrate, n. 75 del 23 agosto 2011, avente ad oggetto: "Istanza di deroga ai sensi dell'art. 57 della legge regionale n. 71/78 e successive modifiche ed integrazioni per i lavori di sistemazione, opere di consolidamento e realizzazione di impianto di pubblica illuminazione lungomare Ovest.";

Vista la nota prot. n. 36920 del 7 giugno 2010, con la quale il servizio 2-VAS-VIA di questo Assessorato ha comunicato l'esclusione delle opere in argomento dalla procedura, ex art. 5 del D.P.R. n. 357/97 e ss.mm.ii., di valutazione d'incidenza;

Vista la nota prot. 307 dell'11 ottobre 2011 con la quale l'U.O. 2.1/D.R.U. di questo Assessorato, unitamente agli atti ed elaborati costituenti il fascicolo, ha sottoposto all'esame del Consiglio regionale dell'urbanistica la proposta di parere n. 10 del 19 ottobre 2011, formulata ai sensi dell'art. 68 della legge regionale n. 10/99, che di seguito si trascrive:

«*Omissis*

Descrizione

Alla luce di quanto rappresentato dal comune, circa l'esistenza della strada di lungomare ovest, si precisa che:

1) dalla delibera consiliare n. 107 del 2 ottobre 2011 e relativi allegati, risulta che i lavori di che trattasi interessano la strada lungomare ovest, denominata più precisamente "lungomare Felice D'Anna", giusta deliberazione di Giunta municipale n. 21 del 15 marzo 2004;

2) la strada lungomare ovest è stata realizzata sul vecchio tracciato della Regia Trazzera, non ben rappresentata nella cartografia del vigente P.U.C. n. 3 ed inserita nella cartografia del P.R.G. in fase di adozione;

3) il progetto di costruzione della strada lungomare ovest è stato approvato con deliberazione di giunta municipale n. 31 del 2 febbraio 1974 e, sulla scorta del parere favorevole dell'ufficio del Genio civile di Palermo prot. n. 1585 del 25 gennaio 1974, veniva finanziato dall'Assessorato regionale dei lavori pubblici, con decreto n. 5009/D del 23 dicembre 1974, un tratto lungo metri 170 compreso tra il cavalcavia delle FF.SS. ed il confine con il comune di Castellammare del Golfo;

4) con deliberazione di giunta municipale n. 88 del 23 marzo 1981 è stato approvato il progetto per la trasformazione ed ammodernamento della strada Balestrate Marina (coincidente con la vecchia sede della regia trazzera) per un tratto di oltre 900 m., sulla scorta del parere favorevole dell'ufficio del Genio civile di Palermo prot. n. 1676 del 28 febbraio 1981; al riguardo è stata rilasciata anche l'autorizzazione dalla Capitaneria di porto di Palermo, in data 21 maggio 1984;

5) con verbale del 27 novembre 2006 dell'Assessorato regionale dell'agricoltura e delle foreste risulta siano stati consegnati al comune di Balestrate i suoli demaniali trazzerali trasformati in rotabili e iscritti nel registro delle