REGIONE
PUGLIA

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: AOA / DEL / 2014/

OGGETTO: **Progetto nazionale coordinato dalla Regione Puglia ex Decreto Legislativo 207/2007- residui finanziamento anno 2010. Attivazione borse di studio in materia di medicina trasfusionale.**

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

Il Ministero della salute, in attuazione del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della 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", ha erogato alla Regione Puglia, per l'anno 2010, un finanziamento pari ad € 400.000,00 necessario alla realizzazione di un progetto nazionale di cui la Regione Puglia era capofila in raccordo con il Centro Nazionale Sangue.

In particolare, il Centro Nazionale Sangue, con nota prot. n. 1244 del 31/12/2008, ha affidato alla Regione Puglia il progetto "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione", approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1091 del 26 aprile 2010.

Con Determinazione dirigenziale n. 167 del 3 giugno 2010 è stata impegnata la somma pari ad € 140.000,00 = IVA inclusa per la realizzazione del progetto in questione.
Il Servizio Affari Generali Ufficio E- Procurement con Determinazione dirigenziale n.150/DIR/2010/205 ha proceduto all'indizione di una procedura negoziata telematica per l'affidamento del servizio mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163 e ss.mm.ii, utilizzando per la selezione dei fornitori e per la presentazione delle offerte l'Albo Fornitori on line di EmPULIA a norma del Regolamento regionale dell'11/11/2008, n. 22 pubblicato sul Bollettino Ufficiale regionale n. 177 del 17/11/2008, con una base d'asta di € 116.500,00 = oltre IVA, quale costo stimato per l'esecuzione del servizio de quo.

Con Determinazione Dirigenziale n. 23 del 14 febbraio 2011 dell'Ufficio n. 3 del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, è stato aggiudicato, in via definitiva,

al prezzo di €. 84.444,00 (IVA esclusa) l'appalto per il servizio di organizzazione di eventi di cui al predetto progetto del Ministero della Salute e del Centro Nazionale Sangue.

Con il predetto finanziamento, in ottemperanza a quanto previsto dal suddetto progetto nazionale, sono stati realizzati gli eventi formativi di seguito riportati:

- sede Roma: evento di apertura (per tutte le Regioni) - 24.6.2011;
- sede Bari: evento per le Regioni Puglia, Basilicata e Molise – 27.10.2011;
- sede Palermo per la Regione Sicilia – 25.11.2011;
- sede Napoli per la Regione Campania – 1.3.2012;
- sede Firenze per le Regioni Toscana ed Emilia Romagna – 30.3.2012;
- sede Roma per le Regioni Lazio, Calabria ed Umbria – 12.4.2012;
- sede Pescara per le Regioni Marche e Abruzzo – 7.6.2012;
- sede Verona per le Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige – 27.9.2012;
- sede Torino per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria – 25.10.2012;
- sede Milano per la Regione Lombardia – 8.11.2012;
- sede Cagliari - Regione Sardegna – Cagliari 22.4.2013;
- sede Bari: evento di chiusura – 24.10.2013.

Per la parte del finanziamento non ancora utilizzato del progetto ministeriale, di cui alla deliberazione di Giunta Regionale n. 1091 del 26 aprile 2010, con nota prot. n. 1806/CNS/2014 il Centro Nazionale Sangue, ha trasmesso un nuovo progetto nazionale, sempre coordinato dalla Regione Puglia, approvato dal competente Ufficio della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della Salute , di cui all'Allegato A, composto da n. 4 (quattro) fogli, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento ad oggetto: "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione".

L'obiettivo del progetto, come previsto dal Centro Nazionale Sangue, di concerto con il Responsabile tecnico del Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali della Regione Puglia, consiste nel verificare l'impatto dei processi di concentrazione delle attività

trasfusionali, in particolar modo di qualificazione biologica del sangue, nelle strutture individuate dalle programmazioni regionali, in riferimento a:

- esecuzione dei test di routine e delle prove di conferma;
- comunicazione degli esiti alle strutture trasfusionali, finalizzate a definire lo stato di idoneità, sospensione temporanea o definitiva del donatore;
- gestione delle informazioni al donatore da parte delle strutture trasfusionali (counselling del donatore con form standardizzato, riferito in particolare alla individuazione dei fattori di rischio per le malattie trasmissibili con il sangue);
- follow-up del donatore con particolare riferimento alle notifiche relative alle infezioni acute, occulte da HBV e ai test risultati inizialmente reattivi e non confermati nelle successive indagini;
- gestione del look-back e segnalazione ai soggetti interessati.

Pertanto, si propone di prendere atto del progetto così come trasmesso dal Centro Nazionale Sangue con nota prot. n. 1806/CNS/2014 del 30/09/2014, di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Si propone di affidare all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari la realizzazione dell'allegato progetto nonché la procedura di selezione necessaria all'attribuzione di 11 borse di studio della durata di 18 mesi per la realizzazione del progetto in questione che dovrà realizzarsi secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente in materia e comunque essere avviata entro un mese dall'adozione del presente provvedimento.

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento, ammontanti ad € 280.000,00 trovano copertura sul capitolo 1110060 "Fondo Economie vincolate" derivanti dalle risorse del capitolo 721042. Al prelievo, all'iscrizione e all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente del Servizio , a seguito di completamento delle procedure di selezione e di nomina dei borsisti vincitori.

Si propone, infine, attesa la rilevanza nazionale del progetto del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute di pubblicare il relativo bando di selezione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, nonché sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento, ammontanti ad € 280.000,00 trovano copertura sul capitolo 1110060 "Fondo Economie vincolate" derivanti dalle risorse del capitolo 721042. Al prelievo, all'iscrizione e all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente del Servizio , a seguito di completamento delle procedure di selezione e di nomina dei borsisti vincitori.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(Vito PARISI)

L A G I U N T A

- 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 ad interim;

a voti unanimi espressi nei modi di legge.

D E L I B E R A

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

1. di prendere atto del progetto nazionale coordinato dalla Regione Puglia, approvato dal competente Ufficio della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della Salute, di cui all'Allegato A , composto da n. 4 (quattro) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ad oggetto: "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione";

2. di affidare all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari la realizzazione dell'allegato progetto nonché la procedura di selezione necessaria all'attribuzione di 11 borse di studio della durata di 18 mesi per la realizzazione del progetto in questione che dovrà realizzarsi secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente in materia e comunque essere avviata entro un mese dall'adozione del presente provvedimento;

3. di stabilire che il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari pubblichi il relativo bando di selezione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, nonché sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, attesa la rilevanza nazionale del progetto del Centro Nazionale Sangue;

4. di prevedere che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, ammontanti ad € 280.000,00 trovano copertura sul capitolo 1110060 "Fondo Economie vincolate" derivanti dalle risorse del capitolo 721042. Al prelievo, all'iscrizione e all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente del Servizio , a seguito di completamento delle procedure di selezione e di nomina dei borsisti vincitori.

5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, all' Ufficio della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della Salute e al Centro Nazionale Sangue;

6. 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**

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal CRAT e dall'Ufficio n. 3, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.**: dott.ssa Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO: **Vito PARISI**

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO AD INTERIM: **dott. Vincenzo POMO**

Il sottoscritto Direttore di Area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt.15 e 16 del DPGR n. 161/2008.
Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità: **dott. Vincenzo POMO**

L'ASSESSORE PROPONENTE : **Donato PENTASSUGLIA**

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

ALLEGATO A

Il presente allegato è composto da n. 4 (quattro) fogli (escluso il presente)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Vincenzo POMO)

"Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione

(Capofila e coordinamento **Regione Puglia**, in accordo con il Centro Nazionale Sangue)

Il Ministero della Salute, in attuazione del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la precedente 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", ha erogato alla Regione Puglia, in qualità di capofila, un finanziamento pari ad € 400.000,00 necessario alla realizzazione di un progetto nazionale di cui la Regione Puglia è capofila in accordo con il Centro Nazionale Sangue.

Detto finanziamento è stato iscritto nel bilancio 2010 della Regione Puglia con Deliberazione di Giunta Regionale n. 701 del 15/03/2010 sul capitolo in entrata n. 2035781/2010 U.P.B. 2.1.15 e sul capitolo di spesa n. 721042 U.P.B. 5.6.1.

Il Centro Nazionale Sangue, con nota prot. n. 1244 del 31/12/2008, ha affidato alla Regione Puglia il progetto "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione", approvato con Deliberazione di Giunta Regionale della Regione Puglia n. 1091 del 26 aprile 2010.

Con Determinazione dirigenziale n. 167 del 3 giugno 2010 è stata impegnata la somma pari ad € 140.000,00 IVA inclusa, per la realizzazione del progetto in questione.

Con Determinazione Dirigenziale n. 23 del 14 febbraio 2011 dell'Ufficio n. 3 del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, è stata aggiudicata, in via definitiva, al prezzo di €. 84.444,00 (IVA esclusa) l'appalto per il servizio di organizzazione di eventi accreditati ECM, alle condizioni previste nel capitolato d'appalto e nella dichiarazione d'offerta ai sensi dell'art. 11, comma 8 del D.Lgs. 163/06. e ss.mm.ii.

Sono stati realizzati gli eventi formativi di seguito riportati:

- sede Roma: evento di apertura (per tutte le Regioni) - 24.6.2011;
- sede Bari: evento per le Regioni Puglia, Basilicata e Molise – 27.10.2011;
- sede Palermo per la Regione Sicilia – 25.11.2011;
- sede Napoli per la Regione Campania – 1.3.2012;
- sede Firenze per le Regioni Toscana ed Emilia Romagna – 30.3.2012;
- sede Roma per le Regioni Lazio, Calabria ed Umbria – 12.4.2012;
- sede Pescara per le Regioni Marche e Abruzzo – 7.6.2012;
- sede Verona per le Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige – 27.9.2012;
- sede Torino per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria – 25.10.2012;
- sede Milano per la Regione Lombardia – 8.11.2012;
- sede Cagliari - Regione Sardegna – Cagliari 22.4.2013;
- sede Bari: evento di chiusura – 24.10.2013.

Sono stati utilizzati € 114.030,90, residuano pertanto € 288.006,00.

Premesso

- che il progetto che vede come Regione capofila la Sicilia ha previsto la realizzazione di un network per il miglioramento dei sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture regionali e le unità di raccolta e che lo stesso si pone come naturale evoluzione delle attività formative svolte dal progetto Puglia;

Considerato

- che a conclusione del percorso formativo previsto dal progetto "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione (Regione capofila e coordinamento Puglia, in accordo con ilCentro Nazionale Sangue" è necessario focalizzare l'attenzione su altri aspetti dell'emovigilanza, comunque attinenti all'applicazione dei requisiti normativi derivanti dall'applicazione del D. Lgs. N. 207/2007;
- che le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione costituiscono elemento indispensabile anche in un'ottica di raggiungimento degli obiettivi del sistema trasfusionale;

Ritenuto

- che risulta determinante verificare l'impatto dei processi di concentrazione delle attività trasfusionali, in particolar modo di qualificazione biologica del sangue, nelle strutture individuate dalle programmazioni regionali, in riferimento a:
    - esecuzione dei test di routine e delle prove di conferma;
    - comunicazione degli esiti alle strutture trasfusionali, finalizzate a definire lo stato di idoneità, sospensione temporanea o definitiva del donatore;
    - gestione delle informazioni al donatore da parte delle strutture trasfusionali (*counselling* del donatore con *form* standardizzato, riferito in particolare alla individuazione dei fattori di rischio per le malattie trasmissibili con il sangue);
    - follow-up del donatore con particolare riferimento alle notifiche relative alle infezioni acute, occulte da HBV e ai test risultati inizialmente reattivi e non confermati nelle successive indagini;
    - gestione del *look-back* e segnalazione ai soggetti interessati.

Si ritiene di dover ridefinire il progetto nel seguente modo:

Vengono attivate n° 11 borse di studio della durata di 18 mesi, a decorrere dal 01/01/2015, per un importo complessivo stimato di € 270.000,00:

- Regione capofila e coordinamento: Puglia (n°1 borsa per 18 mesi - euro 30.000,00).

- Raggruppamenti regionali (n° 10 borse di studio per 18 mesi - euro 24.000,00):
    1. Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria (capofila);
    2. Lombardia,
    3. Veneto (capofila), Friuli Venezia Giulia , Province Autonome di Trento e Bolzano;
    4. Emilia Romagna e Toscana (capofila);
    5. Marche (capofila) e Abruzzo;
    6. Umbria e Lazio (capofila);
    7. Molise, Puglia e Basilicata (capofila);
    8. Campania e Calabria (capofila) ;
    9. Sicilia;
    10. Sardegna.

Obiettivo generale: valutazione presso i centri di concentrazione delle attività trasfusionali individuati dalle Regioni, del raggiungimento di una uniforme tracciabilità delle informazioni relative alla sorveglianza delle malattie trasmissibili;

Obiettivi specifici:

A. rilevazione presso i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e presso le strutture trasfusionali di:
    1. algoritmi diagnostici utilizzati ai fini di una corretta gestione del *counselling* con i donatori risultati positivi allo screening sierologico e molecolare, con particolare riferimento ai casi di infezioni acute, occulte da HBV e ai casi in cui i test dei donatori risultano inizialmente reattivi e non sono confermati nelle successive indagini;
    2. contenuto e tracciabilità delle informazioni condivise tra i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e le strutture trasfusionali interessate;
    3. contenuto e modalità di comunicazione al donatore delle informazioni già condivise tra i centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali e le strutture trasfusionali interessate;
B. produzione di un unico modello organizzativo condiviso da proporre a livello nazionale che integri i punti di cui alla voce A, ai fini di una modalità uniforme di gestione della sorveglianza epidemiologica dei donatori, ivi incluso un *form* standardizzato per il *counselling* del donatore, anche con l'obiettivo di migliorare i flussi informativi tra le SRC ed il CNS.

Requisiti specifici di ammissione:

- Lauree triennali in
  Scienze Biologiche;
  Tecniche di laboratorio biomedico;
  Infermieristica;
  Statistica.

Ovvero:

- Lauree specialistiche in
  Medicina e Chirurgia;
  Scienze Biologiche;
  Farmacia;
  Chimica e Tecnologie Farmaceutiche.

Requisiti preferenziali, ai fini della valutazione:

- Laurea specialistica;
- Documentata formazione ed esperienza specifica nell'ambito del Sistema Sangue Regionale e/o Nazionale.

Soggetti coinvolti

1. CNS (Area emovigilanza di SISTRA)
2. SRC (referenti regionali emovigilanza)
3. Centri regionali di concentrazione delle attività trasfusionali (Direzioni e responsabili settore)
4. Strutture Trasfusionali ed in particolare referenti sorveglianza epidemiologica;
5. Associazioni

Indicatori

1. Produzione della rilevazione di cui al punto A
2. Produzione della proposta di modello organizzativo, ivi incluso un *form* standardizzato per il *counselling* del donatore, di cui al punto B.

Tempi
Il progetto, avviato nel 2014, avrà termine entro 18 mesi dall'inizio delle borse di studio.

Piano economico finanziario

Piano generale	
Titolo Progetto	**"Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione** (Regione capofila e coordinamento Puglia, in accordo con il Centro Nazionale Sangue)"
Regione Capofila	**Puglia,** in accordo con il Centro Nazionale Sangue e per conto delle Regioni e Provincie Autonome
Fondo	Ex D. Lgs. n. 207/2007 – Anno 2007 - Residui
Importo previsto	Euro 280.000,00=
Durata	Fino a 18 mesi dall'inizio delle borse di studio

Piano analitico		
Categoria	**Oggetto**	**Totale (€)**
Acquisti beni e servizi	Inventariabili	----
	Non inventariabili	----
Convegni	Organizzazione convegni e iniziative formative	----
Missioni	Rimborsi spese per viaggi e soggiorni in Italia, quote di iscrizione a convegni (per personale Regione capofila)	----
Personale	N° 10 borsisti per raggruppamenti N° 1 borsa di studio per Regione capofila	240.000,00 30.000,00
Spese generali		10.000,00
TOTALE		**280.000,00**

Visto si approva
Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dr. Giuliano Grazzini

Il Responsabile scientifico del Progetto
Il Responsabile della SRC Puglia
Dr. Michele Scelsi