



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 52/21 DEL 23.10.2018

Oggetto: **Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale premette che con la deliberazione della Giunta regionale n. 45/19 del 27 settembre 2005 dedicata alla "Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule" è stata istituita la "Banca di sangue placentare" regionale.

L'Assessore rammenta che il decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191, definisce le norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e l'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n.184/CSR) definisce i "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".

L'Assessore riferisce che con la deliberazione della Giunta regionale n. 47/19 del 16 novembre 2006 la "Banca di cellule staminali congelate ottenute da sangue cordonale" ha la sede operativa presso il Presidio ospedaliero "R. Binaghi" di Cagliari e che "la responsabilità scientifica della Banca al Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule" è affidata "alla Struttura Trasfusionale operante presso l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari".

L'Assessore riferisce, inoltre, che con le deliberazioni della Giunta regionale n. 47/42 e n. 47/43 del 30 dicembre 2010, sono stati approvati in via definitiva i requisiti minimi ed ulteriori, nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'implementazione dell'accreditamento istituzionale definitivo, delle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna, attribuendo alla Giunta regionale il compito di prevedere il periodico aggiornamento, con il presupposto di valorizzare il processo di miglioramento dei servizi sanitari a garanzia dell'utenza.

L'Assessore ricorda altresì che, in materia di Banca per la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale e dei punti nascita afferenti alla rete regionale, per effetto dell'applicazione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani, la Regione deve farsi carico della



emanazione di norme di accreditamento istituzionale, che dovranno adeguare quelle già esistenti sui requisiti generali, organizzativi e tecnici di processo, al fine di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalla Banca e dai punti nascita su tutto il territorio regionale.

L'Assessore alla luce di quanto esposto, richiama la necessità di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 75/CSR) dedicato alle "Linee guida per l'accREDITamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", allegato alla suddetta deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che consentirà l'adeguamento dei requisiti generali, organizzativi e tecnici di processo al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Tale documento ha infatti stabilito i criteri e i requisiti, sulla base dei quali sono stati regolamentati i percorsi di accreditamento istituzionale, necessari per promuovere un processo continuo di qualità e di sicurezza, nello svolgimento delle attività della Banca del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, in coerenza rispetto ai fabbisogni della comunità regionale.

L'Assessore rileva inoltre, l'opportunità di provvedere all'approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di accreditamento, di cui all'allegato 2 alla presente deliberazione, della "Banca di sangue da cordone ombelicale", nei confronti dei quali il Nucleo tecnico regionale per le autorizzazioni e gli accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie, in data 23 maggio 2018, ha rilasciato parere positivo.

L'Assessore infine, riferisce che la legge quadro sulle attività trasfusionali n. 219 del 21 ottobre 2005 prevede nei livelli essenziali di assistenza in materia di medicina trasfusionale, la gestione di una banca di cellule staminali congelate ottenute da sangue periferico midollare o cordonale. La Banca del Sangue Cordonale (BSC), ubicata presso il P.O. Binaghi, è una unità operativa trasfusionale gestita dall'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", dotata di un'area amministrativa e di spazi per la criogenia. Inoltre è provvista di due laboratori, uno in classe B e uno in classe A, quest'ultimo utilizzabile per la manipolazione cellulare.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, pertanto, propone la centralizzazione delle attività di processazione e di criopreservazione delle cellule staminali all'interno della BSC per ottimizzare gli spazi e diminuire la spesa di gestione. Propone ancora che il processo di centralizzazione sia attuato in modo progressivo e graduale e preveda dapprima la concentrazione delle unità di midollo osseo provenienti dal Centro trapianti dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e quindi, compatibilmente con gli spazi disponibili, il successivo bancaggio delle unità di midollo osseo



provenienti dai centri trapianti di Sassari e di Nuoro, fatta salva la processazione e la conservazione temporanea che rimangono in carico alle unità operative suddette.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 aprile 2011, Rep. Atti n. 75/CSR, relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di approvare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di accreditamento della Banca di sangue da cordone ombelicale, di cui all'allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di approvare il processo di graduale accentramento delle attività di processazione e di criopreservazione delle cellule staminali prelevate dai centri trapianti regionali, presso la Banca delle sangue cordonale dell'Ospedale Binaghi di Cagliari, secondo le modalità esposte in premessa;
- di dare mandato al competente Assessorato di porre in essere i necessari provvedimenti per l'applicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione, contenente gli allegati 1 e 2, rettifica e aggiorna le precedenti disposizioni, inerenti le procedure ed i requisiti di accreditamento relativi alla "Banca di sangue da cordone ombelicale" e sarà inviata al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della L.R. n. 10 del 28 luglio 2006. Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru