

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
P.O."Giovanni Paolo II" - Sciacca  
UOCC Medicina Trasfusionale  
Banca di Sangue da Cordone Ombelicale  
Direttore: dott. F.Buscemi

Prot.MTDIR n.32/15

Sciacca 09/03/2015

x Corre

Dott.ssa L.Di Salvo  
UOC Servizio Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane  
risorseumane@pec.aspag.it

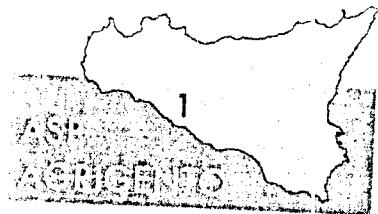
Oggetto: Progetto "Ottimizzazione dell'attività del Centro di Qualificazione Biologica di Sciacca: implementazione test aggiuntivi al DA 2162 del 16/10/2012 e certificazione ISO"

#### Premessa

Nel 2010 il DA 1141/10 del 28/04/2010 "Piano regionale e Sangue 2010-2012 riaspetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale" ha identificato l'UOC di Medicina Trasfusionale di Sciacca quale Centro di Qualificazione Biologica insieme ai centri di Palermo, Catania e Ragusa. In applicazione a tale disposizione, nel 2011 sono stati creati i presupposti tecnologici e organizzativi per la implementazione del suddetto centro riconosciuto, successivamente, dall'Assessorato della Salute nel 2012 con DA 2162/12 del 16/10/2012 "Piano Operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Sciacca", che autorizza l'UOC di Medicina Trasfusionale di Sciacca all'esecuzione dei test per la validazione delle unità di sangue intero e degli emocomponenti e per l'attestazione dell'idoneità sierologica degli aspiranti donatori provenienti dalle strutture trasfusionali afferenti delle provincie di Agrigento, Trapani e Caltanissetta (SIMT di Marsala, Canicattì, Trapani, Agrigento, Sciacca, Caltanissetta). Nel 2014 il centro è stato sottoposto a visite ispettive da parte delle authority regionali per la valutazione dei requisiti autorizzativi della struttura trasfusionale e con D.D.G. n.02239/2014 del 23/12/2014, e l'UOC di Medicina Trasfusionale di Sciacca è stata "autorizzata all'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di pre-qualificazione degli aspiranti donatori che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti";

Dall'istituzione del laboratorio nel 2012 (DA 2162 del 16/10/2012), presso il CQB di Sciacca: sono stati realizzati per anno più di n.550.000 test sierologici e di chimico-clinica e biologia molecolare necessari alla validazione di circa n.39.000 di unità di sangue intero ed emocomponenti e alla valutazione di circa n. 9.000 aspiranti donatori con un rimborso a consuntivo di circa euro 1.400.000/anno rispetto ad una spesa per reagenti inferiore, grazie a una gestione del magazzino ottimizzata, con un ricavo per l'ASP AG di circa 400.000 euro nel 2014;

In considerazione della istituzione del centro nell'ambito di una riorganizzazione sanitaria nel settore trasfusionale e quindi senza previsione di personale nella pianta organica, con nota Prot/Servizio I/n° 1 1794 del 25/06/2010, l'Assessorato Regionale della Salute - Dipartimento per la



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
P.O."Giovanni Paolo II" - Sciacca  
UOCC Medicina Trasfusionale  
Banca di Sangue da Cordone Ombelicale  
Direttore: dott. F.Buscemi

Pianificazione Strategica a firma del Dirigente Generale stabilisce che il CQB di Sciacca dovrà avere in dotazione ulteriori n° 4 posti per Tecnico di Laboratorio ed ulteriori n° 2 posti di Dirigente (medico e biologo) a tempo determinato in aggiunta a quelli già presenti in dotazione organica al fine di distribuire il carico di lavoro nelle 12 ore per una completa refertazione entro 24 ore dalla raccolta come previsto dagli accordi.

Il centro ha realizzato quanto descritto dal DA 2162 del 16/10/2012 ma, in considerato della necessità di implementare altre indagini utili alla qualifica del sangue cordonale e di concludere il percorso di certificazione della qualità già avviato nel centro dal 2012 si propone il seguente progetto "Ottimizzazione dell'attività del Centro di Qualificazione Biologica di Sciacca: implementazione test aggiuntivi al DA 2162 del 16/10/2012 e certificazione ISO".

### Obiettivi

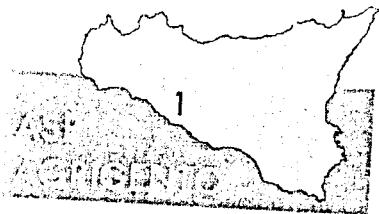
Il Progetto "Ottimizzazione dell'attività del Centro di Qualificazione Biologica di Sciacca: implementazione test aggiuntivi al DA 2162 del 16/10/2012 e certificazione ISO" nella durata di un anno presenta le seguenti finalità:

#### 1. OBIETTIVI PRIORITARI per il personale tecnico

- a. Esecuzione dei test di biologia molecolare per la validazione di ogni singola unità di sangue intero e degli emocomponenti raccolti presso Sciacca e i centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta)
- b. Esecuzione degli esami sierologici (HBsAg, anti HCV, anti HIV e sifilide) e test di chimica clinica per la validazione di ogni singola unità di sangue intero e degli emocomponenti raccolti presso Sciacca e i centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta)
- c. Esecuzione degli esami sierologici (HBsAg, anti HCV, anti HIV e sifilide) e test di chimica clinica attestanti l'idoneità sierologica degli aspiranti donatori alla prima donazione differita
- d. Test di conferma su Blotting con sistema automatizzato
- e. Gestione dei dati dei centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta) tramite software della rete trasfusionale regionale Emomaster
- f. Gestione dei dati del centro di Sciacca tramite software della rete trasfusionale regionale gestionale Emonet

#### 2. OBIETTIVI SECONDARI per il personale tecnico :

- a. Implementazione dei test sierologici di qualificazione per unità midollari, di sangue periferico e cordonale (HTLV 1/2, CMV ed EBV) nell'ambito del CQB



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
P.O. "Giovanni Paolo II" - Sciacca  
UOCC Medicina Trasfusionale  
Banca di Sangue da Cordone Ombelicale  
Direttore: dott. F. Buscemi

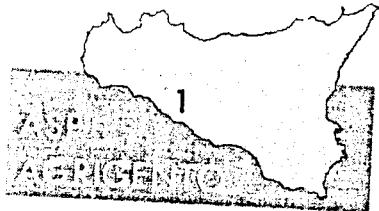
- b. Implementazione test di conferma su Blotting con sistema automatizzato per la qualificazione di unità midollari, di sangue periferico e cordonale (HTLV 1/2, CMV ed EBV) nell'ambito del CQB
- c. Implementazione in biologia molecolare della identificazione del West Nile Virus
- d. Partecipazione attiva alla certificazione ISO UNI EN ISO 9001:2008
- e. Monitoraggio giacenze depositi reagenti e consumabili

### 3. OBIETTIVI PRIORITARI per il personale biologo

- Esecuzione e validazione dei test di biologia molecolare necessari alla validazione di ogni singola unità di sangue intero ed emocomponenti raccolti presso Sciacca e i centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta)
- Esecuzione e validazione degli esami sierologici (HBsAg, anti HCV, anti HIV e sifilide) e test di chimica clinica necessari per la validazione di ogni singola unità di sangue intero e degli emocomponenti raccolti presso Sciacca e i centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta)
- Esecuzione e validazione degli esami sierologici (HBsAg, anti HCV, anti HIV e sifilide) e test di chimica clinica attestanti l'idoneità sierologica degli aspiranti donatori alla prima donazione differita
- Validazione dei Test di conferma su Blotting con sistema automatizzato
- Validazione dei dati dei centri afferenti (Trapani, Marsala, Agrigento, Canicattì, Caltanissetta) ed invio dei dati tramite software della rete trasfusionale regionale Emomaster
- Validazione dei dati del centro di Sciacca ed invio dei dati tramite software della rete trasfusionale regionale gestionale Emonet
- Gestione e analisi statistica dei Campioni Reattivi secondo DM 3/3/2005 e successiva Linea Guida CNS Giugno 2014
- Riconvalida dei metodi analitici e delle apparecchiature critiche (sierologia e biologia molecolare) nel processo di qualificazione biologica degli emocomponenti
- Gestione del SGQ (Sistema Gestione della Qualità) dell'UOC Medica Trasfusionale secondo Norme ISO ENI 9001:2008

### 4. OBIETTIVI SECONDARI per il personale biologo:

- Implementazione dei test sierologici di qualificazione per unità midollari, di sangue periferico e cordonale (HTLV 1/2, CMV ed EBV) nell'ambito del CQB



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
P.O. "Giovanni Paolo II" - Sciacca  
UOCC Medicina Trasfusionale  
Banca di Sangue da Cordone Ombelicale  
Direttore: dott. F. Buscemi

- Implementazione test di conferma su Blotting con sistema automatizzato per la qualificazione di unità midollari, di sangue periferico e cordonale (HTLV 1/2, CMV ed EBV) nell'ambito del CQB
- Implementazione in biologia molecolare della identificazione del West Nile Virus
- Analisi e pianificazione del fabbisogno dei diagnostici e consumabili, monitoraggio delle giacenze e del consumo medio finalizzato all'ottimizzazione degli acquisti
- Analisi degli Indicatori di fase pre-analitica, analitica e post-analitica per ottimizzare il processo di qualificazione biologica
- Partecipazione attiva alla certificazione ISO UNI EN ISO 9001:2008

Considerato il carico di lavoro che richiede la dotazione esplicitata nella nota Prot/Servizio I/n° 1794 del 25/06/2010 in prenissa si considerano necessari per la realizzazione del progetto n° 2 Dirigente e n° 3 posti per Tecnico di Laboratorio con esperienza professionale di almeno un anno di esperienza in un Centro di Qualificazione Biologica.

Distinti saluti  
Dr Filippo Buscemi