



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Servizio dell'assistenza ospedaliera ed autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie

Prot. n. **0025895**
XV.8.5

Cagliari, 16 Dicembre 2010

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Direttori Sanitari delle Strutture Pubbliche e
delle Strutture Private accreditate
- Sede di Punto Nascita

E, p.c.

Al Direttore della BSC
Al Responsabile Scientifico della BSC
Al Presidente dell'Aiop Regionale

Oggetto: Attuazione dell'Accordo Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2010 sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo – indicazioni operative.

Si informa che con Deliberazione della Giunta Regionale n. 44/37 del 14.12.2010 si è provveduto a dare attuazione all'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni in data 29 aprile 2010 che prevede il passaggio di competenze dal Ministero della Salute alle singole Regioni relativamente all'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso le Banche operanti all'estero.

In particolare, con la succitata DGR sono state individuate le Direzioni Sanitarie dei Presidi pubblici e le Direzioni Sanitarie dei Presidi privati accreditati, sede del parto, quali Strutture competenti al rilascio delle autorizzazioni per l'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo per la conservazione presso Banche operanti all'estero, secondo le modalità riportate nell'**Allegato 1** - diagramma di flusso. La Direzione competente, su richiesta degli interessati, provvede a consegnare a questi ultimi il modulo di richiesta di cui all'**Allegato 2**, il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'**Allegato 3** e il materiale informativo prodotto dal Ministero della salute sul tema "Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale" reperibile sul sito del Ministero www.salute.gov.it.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Servizio dell'assistenza ospedaliera ed autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie

A decorrere dal 1 gennaio 2011, i soggetti interessati alla conservazione presso Banche estere del sangue del cordone ombelicale dovranno presentare, entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto), la richiesta di autorizzazione direttamente alla Direzione sanitaria della Struttura Pubblica o della Struttura Privata accreditata, sede del parto, compilata conformemente al modulo di cui all'Allegato 2.

A tale richiesta dovranno essere allegati:

- i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C, e dell'HIV (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1-2), eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché eventuali ulteriori marcatori infettivologici resi nel tempo obbligatori da disposizioni nazionali o regionali in materia;
- il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'Allegato 3, debitamente compilato e sottoscritto;
- i dispositivi di prelievo e le relative certificazioni di conformità;
- le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione sanitaria competente verifica:

- la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
- l'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo (Allegato 3) e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute;
- l'attestazione della rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- l'attestazione della rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti.

L'autorizzazione all'esportazione, di cui all'**Allegato 4/A**, deve essere allegata al campione di sangue cordonale al momento dell'invio.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità

Servizio dell'assistenza ospedaliera ed autorizzazioni e accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie

Il personale sanitario della sala parto è tenuto a comunicare alla Direzione sanitaria competente che ha rilasciato l'autorizzazione, i dati contenuti nel modulo di cui all'**Allegato 4/B**, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione.

La Regione, al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso personale (autologo), deve assicurare, con cadenza semestrale, la trasmissione dei dati al Ministero della salute. Per tale ragione, contestualmente al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, copia degli allegati 4/A e 4/B devono essere trasmessi alla Banca di Sangue Cordonale di Cagliari che provvederà alla raccolta dei dati, aggregati a livello regionale. La BSC, con cadenza semestrale e in ogni caso entro il 15 gennaio e il 15 luglio, provvederà ad inviare all'Assessorato della Sanità il modulo di monitoraggio dell'attività di esportazione del sangue cordonale (**allegato 5**) per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

Si rammenta che la tariffa a carico del soggetto richiedente l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche operanti all'estero è pari a € 300,00 e che tale importo deve essere applicato sia presso le Strutture pubbliche sia presso le Strutture Private accreditate.

Tutta la documentazione inerente la procedura per l'autorizzazione di cui all'oggetto, compresi gli allegati, potrà essere scaricata direttamente dal sito istituzionale della Regione Sardegna seguendo il seguente percorso: www.regione.sardegna.it

Siti tematici - Sardegna salute – approfondimenti – Banca Sangue Cordonale – Autorizzazione esportazione sangue cordonale per uso autologo.

Per qualunque chiarimento sulle procedure da seguire in ordine all'oggetto è possibile rivolgersi alla Direzione della BSC, ai seguenti indirizzi:

- e - mail: bancasanguecordonale.ca@aob.it;
- n°fax: 070- 6092986
- n°telefono direzione: 070-6093198
- n°telefono segreteria: 070-6092985 – attiva dal lunedì al venerdì, H 8.00-14.00

Il Direttore del Servizio

Dott. Angelo Mulas

SS/sett. 3.2

AC/coord. sett. 3.2