

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-387 DEL 09/06/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF - PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO

OGGETTO:

Registro Donatori Midollo Osseo

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa PAOLO CANNAS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **09/06/2017** al **24/06/2017**

Il Responsabile U.O.C. "Programmazione e Controllo"

- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 recante al titolo: "Istituzioni dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)";
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;
- VISTE** le deliberazioni DG n. 2658 del 03/11/2005, n. 11-14 del 01/07/2008, n. 232 del 09/02/2009, n. 417 del 26/04/2010, n. 266 del 03/03/2015, n. 26 del 20/01/2016 e n. 1453 del 24/11/2016 con le quali sono stati fissati i criteri ed i limiti di delega ai responsabili dei Servizi per la gestione del Servizio di competenza;
- VISTA** la delibera n. 302 del 17/03/2015 del Commissario Straordinario dell'ex ASL n. 8 di Cagliari con la quale sono state attribuite le funzioni di Responsabile della UOC "Programmazione e Controllo" al dr. Paolo Cannas;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017 con la quale sono state individuate le funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-Sanitarie Locali e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute e la successiva integrazione di cui alla deliberazione n. 22 del 06/02/2016;
- RICHIAMATO** il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di "*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*", (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;
- VISTI**
- il D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni;
 - La Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5);
 - la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);
 - la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17, avente ad oggetto "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)";
 - La Legge Regionale 08/01/1988, n. 3 avente ad oggetto "Disciplina dei prelievi e trapianti di organo e tessuti nell'uomo".

- La Legge Regionale 03/02/1993, n. 8 avente ad oggetto "Norme integrative della legge regionale 8 gennaio 1988, n. 3, recante - "Disciplina dei prelievi e trapianti di organi e tessuti nell'uomo -".
- La Legge Regionale 29/01/1994, n. 2 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 1994)" e nella fattispecie l'art. 42 - Disciplina dei prelievi e trapianti di organi e tessuto nell'uomo -.

VISTE

- la deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 43/9 del 01/09/2015 – "Disposizioni alle Aziende Sanitarie in materia di contenimento della spesa per il personale. Blocco del turnover." e s.m.i.;
- la deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 11/16 del 28/02/2017 avente ad oggetto "Deliberazione della Giunta Regionale n. 43/9 del 01/09/2015 concernente - Disposizioni alle Aziende Sanitarie in materia di contenimento della spesa per il personale. Blocco del turnover -. Modifiche ed aggiornamento".
- La determinazione del Direttore ASSL/CA n. 53 del 02/03/2017 con la quale è stato approvato il "Regolamento del sistema autorizzativo dei progetti finalizzati";

ATTESO

che il Responsabile della S.C. "Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo" – Prof. Carlo Carcassi ha predisposto un progetto finalizzato dal titolo "Miglioramento delle attività e procedure di immunogenetica e immunologia dei trapianti di cellule staminali e di organi solidi nell'ambito del Registro donatori volontari di midollo osseo e in materia di donazione, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule", corredato dal relativo piano di spesa degli interventi previsti, per un importo complessivo pari ad € 168.300,00 a valere sui residui accertati al 31/12/2016 (data avvio 01/11/2017 – data fine 30/04/2019);

DATO ATTO

che il presente provvedimento incide su di un progetto di lavoro finanziato con risorse finalizzate, per l'utilizzo delle quali, nello specifico, è stata creata – nell'Ufficio Autorizzativo BS/38 - apposita Macro autorizzazione di spesa - n. 4/2017, "Registro Donatori Midollo Osseo", codice progetto n. 200910, sulla quale impegnare la somma di € 168.300,00 a copertura del costo onnicomprensivo per le attività previste nel progetto, come meglio indicato nello stesso, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione sotto la dicitura di "Allegato A".

DATO ATTO

altresì che il soggetto proponente il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VALUTATA

la reale necessità di approvare il progetto in parola ed attivare le procedure correlate al piano di spesa predisposto dal Responsabile della S.C. "Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo" – Prof. Carlo Carcassi , allegato al presente atto sotto la dicitura di "Allegato A", per costituirne parte integrante e sostanziale;

PROPONE

1. di approvare il Progetto finalizzato dal titolo “Miglioramento delle attività e procedure di immunogenetica e immunologia dei trapianti di cellule staminali e di organi solidi nell’ambito del Registro donatori volontari di midollo osseo e in materia di donazione, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule”, corredato dal relativo piano di spesa degli interventi previsti, per un importo complessivo pari ad € 168.300,00 a valere sui residui accertati al 31/12/2016 (data avvio 01/11/2017 – data fine 30/04/2019), come proposto dal Responsabile della S.C. “Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo” – Prof. Carlo Carcassi, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale sotto la voce “Allegato A”;
2. di dare atto che il presente provvedimento incide su di un progetto di lavoro finanziato con risorse finalizzate, per l’utilizzo delle quali, nello specifico, è stata creata – nell’Ufficio Autorizzativo BS/38 - apposita Macro autorizzazione di spesa - n. 4/2017 -, “Registro Donatori Midollo Osseo”, codice progetto n. 200910, a valere sui conti di spesa di seguito meglio indicati, sui quali impegnare la somma di € 168.300,00, a copertura del costo onnicomprensivo, come descritto nella tabella di seguito riportata:

| Anno | Ufficio autorizzativo | Macro | Codice conto | Descrizione | Importo (IVA inclusa se dovuta) - € |
|------|-----------------------|-------|--------------|--|-------------------------------------|
| 2017 | BS38 | 4 | A511010401 | Costi del personale sanitario non dipendente | 168.300,00 |

3. di demandare al Servizio del Personale l’espletamento delle procedure correlate al reclutamento del Personale, stante la vigente normativa.
4. di trasmettere la presente determinazione alla SC “Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo” – nella persona del Direttore della stessa – Prof. Carlo Carcassi, nonché ai Servizi competenti dell’ASSSL/CA per i restanti adempimenti derivanti dal presente atto;
5. di comunicare la presente determinazione all’Assessorato Regionale dell’Igiene, Sanità e dell’Assistenza Sociale, ai sensi dell’art. 29, comma 2, della L.R. n. 10/2006 e s.m.i. .

Il Responsabile U.O.C. “Programmazione e Controllo”

Dr. Paolo Cannas
(firma digitale apposta)

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

per i motivi esposti in premessa:

1. di approvare il Progetto finalizzato dal titolo "Miglioramento delle attività e procedure di immunogenetica e imuunologia dei trapianti di cellule staminali e di organi solidi nell'ambito del Registro donatori volontari di midollo osseo e in materia di donazione, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule", corredato dal relativo piano di spesa degli interventi previsti, per un importo complessivo pari ad € 168.300,00 a valere sui residui accertati al 31/12/2016 (data avvio 01/11/2017 – data fine 30/04/2019), come proposto dal Responsabile della S.C. "Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo" – Prof. Carlo Carcassi, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale sotto la voce "Allegato A";
2. di dare atto che il presente provvedimento incide su di un progetto di lavoro finanziato con risorse finalizzate, per l'utilizzo delle quali, nello specifico, è stata creata – nell'Ufficio Autorizzativo BS/38 - apposita Macro autorizzazione di spesa - n. 4/2017 -, "Registro Donatori Midollo Osseo", codice progetto n. 200910, a valere sui conti di spesa di seguito meglio indicati, sui quali impegnare la somma di € 168.300,00, a copertura del costo onnicomprensivo, come descritto nella tabella di seguito riportata:

| Anno | Ufficio autorizzativo | Macro | Codice conto | Descrizione | Importo (IVA inclusa se dovuta) - € |
|------|-----------------------|-------|--------------|--|-------------------------------------|
| 2017 | BS38 | 4 | A511010401 | Costi del personale sanitario non dipendente | 168.300,00 |

3. di demandare al Servizio del Personale l'espletamento delle procedure correlate al reclutamento del Personale, stante la vigente normativa.
4. di trasmettere la presente determinazione alla SC "Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo" – nella persona del Direttore della stessa – Prof. Carlo Carcassi, nonché ai Servizi competenti dell'ASSSL/CA per i restanti adempimenti derivanti dal presente atto;
5. di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. n. 10/2006 e s.m.i. .

IL DIRETTORE DELLA ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

ALLEGATO A

SCHEDA PROGETTO

| DIPARTIMENTO/PRESIDIO/DISTRETTO | SERVIZIO E RESP.LE DEL SERVIZIO |
|---------------------------------|---|
| P.O. BINAGHI | S. C. Genetica Medica – Registro Regionale Donatori Midollo Osseo – Prof. Carlo Carcassi |

Titolo del progetto/programma

Miglioramento delle attività e procedure di Immunogenetica e Immunologia dei trapianti di cellule staminali e di organi solidi nell'ambito del Registro donatori volontari di midollo osseo e in materia di donazione, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule

Referente del progetto /programma
(nome, cognome, ruolo, servizio, tel.,mail)

Carlo Carcassi Responsabile S. C. Genetica Medica. Tel 3172 – carlocarcassi@asl8cagliari.it

Destinatari del progetto

Donatori volontari di cellule staminali ematopoietiche e pazienti in attesa di trapianto d'organo solido

Fonte del finanziamento del progetto

- Finanziamento aziendale
- X Finanziamento finalizzato/vincolato (specificare in tutti i casi)
 - X Regionale: LR 8 gennaio 1988 n°3, LR 3 febbraio 1993 n° 8, art 42 LR 29 gennaio 1994 n°2
 - Ministeriale _____
 - POR _____
 - Altro _____

Tempi di realizzazione del progetto (18 mesi)

- **Data avvio 1° novembre 2017**
- **Data fine 31 aprile 2019**

Descrizione/problematiche/bisogni a cui il progetto intende dare risposte

- Il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti afferente alla S. C. di Genetica Medica esegue tutte le indagini atte a valutare la compatibilità tra donatore e ricevente sia per i Trapianti d'organo che per i Trapianti di cellule staminali emopoietiche per tutto il territorio regionale. Sia l'aumento di numero dei campioni, sia il miglioramento della risoluzione richiesta dagli Standard Internazionali rende necessario un aggiornamento delle metodiche anche su indicazione del Centro Nazionale Trapianti – ISS.

Strumenti di programmazione e controllo

Allegato A - Scheda progetto. Regolamento sistema autorizzativo progetti finalizzati

Obiettivi

Per poter raggiungere gli obiettivi prefissati dalla legge e per i quali l'Assessorato dell'Igiene e Sanità della Regione Sardegna ha stanziato dei fondi, il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale, Immunogenetica e Immunologia dei Trapianti deve poter disporre di 3 biologi che abbiano maturato una significativa esperienza lavorativa nell'ambito dell'immunologia dei trapianti, della ricerca di anticorpi linfocitotossici e della definizione degli alleli e degli antigeni HLA

Articolazione del progetto – fasi/azioni

Si prevede una durata di 18 mesi per raggiungere gli obiettivi prefissati. Il Progetto è articolato in 8 blocchi operativi che raccolgono le attività specifiche coordinate tra loro, come di seguito precisato:

- La tipizzazione molecolare in alta risoluzione, con tecnologia Luminex che consente di tipizzare un grande numero di campioni con un alto livello di risoluzione.
- La tipizzazione con metodica Luminex di tutti i campioni provenienti dalla Banca di Sangue Cordonale.
- Con la stessa tecnologia Luminex, ricerca di anticorpi linfocitotossici per i pazienti in lista d'attesa per trapianto d'organo.
- Verifica del funzionamento delle nuove tecniche introdotte e comparazione dei risultati ottenuti.
- Analisi, valutazione e modalità migliorative delle metodiche e procedure attualmente in uso presso il Laboratorio rivolte alla ricerca degli anticorpi linfocitotossici e della tipizzazione sierologica e molecolare HLA finalizzate ai trapianti di cellule staminali e di organi solidi.
- Analisi delle metodiche e procedure attualmente in uso presso il Laboratorio
- Valutazione finale delle modifiche apportate alle attività di laboratorio e del miglioramento ottenuto in termini di efficienza e costi con l'introduzione delle tecniche sopra citate.

Risultati attesi

- Adeguamento alle norme introdotte di recente che comportano l'obbligo di eseguire su tutti i donatori la tipizzazione in alta risoluzione per tutti i loci HLA.
- Sostituzione graduale della tipizzazione sierologica con la tipizzazione molecolare a bassa risoluzione mediante l'utilizzo di nuove metodiche e nuovi strumenti.
- Impiego della tecnologia Luminex che consente di tipizzare un grande numero di campioni con un alto livello di risoluzione.
- Impiego della tecnologia Luminex per la ricerca di anticorpi linfocitotossici per i pazienti in lista d'attesa per trapianto d'organo.
- Implementazione delle metodiche e procedure attualmente in uso presso il Laboratorio rivolte alla ricerca degli anticorpi linfocitotossici e della tipizzazione molecolare HLA finalizzate ai trapianti di cellule staminali e di organi solidi.
- Utilizzo di nuove tecniche di laboratorio con riduzione dei costi e miglioramento in termini di efficienza

Monitoraggio / indicatori

Monitoraggio sui tempi di esecuzione e valutazioni delle tipizzazioni alleliche ottenute e la ricerca e identificazione degli anticorpi anti-HLA a parità di tempo e impiego ore-operatore rispetto alle metodiche precedenti.

Impegno di spesa

Il costo totale previsto per i 3 incarichi è di € 168.300,00. Il costo conseguente all'attribuzione degli incarichi richiesti, trova integrale copertura nelle risorse assegnate da finanziamenti regionali a favore del "Registro Donatori Volontari di Midollo Osseo" così come riportato alla voce "fonte del finanziamento del progetto" accreditati presso la ASSL Cagliari nel fondo identificato con chiave contabile 200910.

ATS Sardegna - ASSL Cagliari - P.O. "R. BINAGHI"
Registro Regionale
Donatori Midollo Osseo
Dirigente Responsabile: *Prof. Carlo Carcassi*

ATS Sardegna - ASSL Cagliari
P.O. "R. BINAGHI"
S.C. GENETICA MEDICA
Prof. Carlo Carcassi
Matr. 5242

