

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

L'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero è autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

La richiesta di autorizzazione deve essere presentata dai soggetti diretti interessati entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto) così come previsto al punto 4 dell'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010.

A tal fine devono essere consegnati i seguenti documenti:

- 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;
- Richiesta di autorizzazione all'esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo debitamente compilato e sottoscritto; (Allegato 1)
- Modulo informativo sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale (Allegato 2);
- Informativa sulla privacy (Allegato 3);
- Le certificazioni di conformità dei dispositivi di prelievo;
- Procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca Estera presso la quale verrà conservato il campione;
- Il modulo di autorizzazione all'esportazione compilato e sottoscritto (Allegato 4);
- Comunicazione di autorizzazione all'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia (Allegato 5);
- Materiale informativo del Ministero della Salute (Allegato 6);

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione devono essere verificati:

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

In riferimento all'art.1 del Decreto Assessoriale dell'1 Agosto 2014 della Regione Siciliana - GURS n. 39 del 19.09.2014, è richiesto un pagamento di:

- 200,00 € da versare all'A.O.U.P. per le attività connesse al rilascio dell'autorizzazione e per la raccolta del sangue cordonale, mediante Bonifico su c/c IBAN IT86P010050460000000218030 oppure versamento presso sportello oppure Bonifico su c/c postale IBAN IT24D0760104600000031786932;

La ricevuta del versamento dovrà essere esibita al momento del colloquio con il Dirigente Medico di DSP in servizio .

Sarà possibile prenotare l'appuntamento per il colloquio contattando la Direzione Sanitaria di Presidio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo ai recapiti telefonici : 091 - 6555217 -5218 - 5227 o mediante email all'indirizzo direzione.presidio@policlinico.pa.it.

Gli allegati 1-2-3-4-5 dovranno essere compilati durante il colloquio presso la Direzione Sanitaria di Presidio con uno dei Dirigenti Medici in servizio.