

Allegato

BANCA REGIONALE PER LA CONSERVAZIONE, LA TIPIZZAZIONE, LO STUDIO E LA DISTRIBUZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE – ATTIVITA' DELLA BANCA E OBBLIGHI DELLE FONDAZIONI IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA - SEDI DELLA BANCA.

Premessa

Dal 1993 è attiva presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, la "Milano Cord Blood Bank" e dal 1997 è attiva presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, la "Banca del Sangue del Cordone Ombelicale".

Pertanto, il Policlinico di Milano e il Policlinico di Pavia, gestendo da molti anni l'attività di raccolta, di crioconservazione e di rilascio a scopo di trapianto delle unità di sangue cordonale allogenico e dedicato, hanno acquisito ed affinato la necessaria esperienza tecnica e capacità professionale per essere sedi della Banca regionale del sangue cordonale.

La Banca del sangue cordonale è organizzativamente strutturata nel Sistema sociosanitario lombardo, presso il SIMT della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e presso il SIMT della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (da ora in poi "Fondazioni"). Entrambi i servizi sono sedi della Banca regionale del sangue cordonale.

Attività della Banca regionale del sangue cordonale – sedi di Milano e Pavia

La Banca regionale del sangue cordonale - nelle sue articolazioni di Milano e Pavia - svolge, relativamente alle cellule staminali da cordone ombelicale, le funzioni previste dalla normativa di settore e in particolare:

1. definisce:
 - il percorso formativo del personale dei Centri di raccolta (punti nascita);
 - le procedure, i criteri e le modalità operative per la raccolta del sangue placentare, avvalendosi delle strutture trasfusionali per le attività di donazione dei punti nascita territorialmente afferenti;
 - le procedure per la raccolta, nonché il contenuto del consenso informato;
 - le procedure per la caratterizzazione, la crioconservazione, lo studio e la distribuzione del sangue placentare (allogenico e dedicato);
 - le procedure per la raccolta dell'anamnesi familiare;
 - le procedure per il trasporto dei materiali biologici dal punto nascita alla Banca;
 - le procedure e i criteri per la raccolta, registrazione, tracciabilità dei dati;
 - le procedure per gli audit presso i punti nascita;
2. garantisce ed esegue il training dei referenti dei punti nascita;

3. coordina l'attività, promuove la formazione e attiva la raccolta del sangue cordonale presso i punti nascita territoriali afferenti;
4. i centri di raccolta organizzano il trasporto del sangue cordonale alle sedi della Banca;
5. riceve il sangue placentare e ne valuta l'idoneità;
6. controlla il consenso informato sottoscritto dalla madre e l'anamnesi;
7. provvede alla caratterizzazione del sangue placentare: determinazione del fenotipo, test funzionali, test sierologici, test di sterilità, conteggio delle cellule nucleate, screening emoglobinico, tipizzazione tissutale dell'unità e della madre del neonato;
8. esegue il processamento dell'unità di sangue cordonale inclusa la riduzione di volume;
9. esegue il congelamento;
10. effettua il controllo di qualità su un campione scongelato delle unità selezionate, prima del rilascio per trapianto;
11. gestisce richieste di unit report, high resolution, reservation e procurement (inviate dal Registro Nazionale) di unità compatibili per pazienti proposti al trapianto;
12. organizza il trasporto del sangue congelato al Centro di Trapianto;
13. invia i dati al Registro nazionale;
14. raccoglie il follow-up dei pazienti trapiantati;
15. redige resoconti sulle attività svolte e i relativi rendiconti economici;
16. svolge le proprie attività secondo il Sistema Qualità UNI EN ISO 9000 e gli standard internazionali FACT-NETCORD;
17. esegue audit annuali nei punti nascita afferenti territorialmente;
18. svolge:
 - la revisione annuale del processo di bancaggio e delle procedure;
 - gli opportuni interventi ed iniziative tecnico-operative per supportare il Centro Nazionale Sangue nell'ambito della Rete *"Italian Cord Blood Network (ITCBN)"*;
 - gli opportuni interventi da concordare con la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali presso AREU (SRC/AREU) in sinergia con la Direzione Generale Welfare per un corretto controllo di qualità sulle attività connesse;
19. promuove campagne di sensibilizzazione e iniziative finalizzate alla raccolta e donazione del sangue placentare, acquisendo il preventivo assenso della SRC/AREU in sinergia con la Regione su ogni iniziativa;
20. in caso di insufficiente disponibilità di spazi criogenici per lo stoccaggio di unità di sangue cordonale, conclude, previa autorizzazione della Regione, accordi scritti con terzi per la fornitura di spazi e attrezzature adeguati e a tal fine esclusivamente dedicati, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. n. 191/2007.

Qualità e appropriatezza

Le Fondazioni garantiscono il mantenimento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie che

devono essere svolte dalle banche del sangue cordonale presso i rispettivi SIMT, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Le attività sono svolte in linea con i più elevati livelli qualitativi e secondo le indicazioni espresse nei documenti di Linee Guida e Protocolli in materia, elaborati dal Centro Nazionale Trapianti e/o dal Centro Nazionale Sangue a garanzia di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità di tutte le fasi della raccolta-conservazione delle unità di sangue da cordone ombelicale.

Prestazioni urgenti

Le Fondazioni assicurano tutte le prestazioni urgenti, sulle 24 ore e per tutti i giorni dell'anno, al fine di effettuare il congelamento entro il tempo massimo definito dalla Banca stessa, la pronta esecuzione dei test qualitativi sulle unità di sangue cordonale e dei test di conferma immunogenetici utili al rilascio delle unità stesse a scopo di trapianto in condizione d'urgenza e di emergenza.

Ruolo della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali presso AREU (SRC/AREU)

L'art. 16 della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i. *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”* dispone che l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) garantisce su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

Il Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 *“Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per fini terapeutici”* - denominata *“Italian Cord Blood Network (ITCBN)”*, (integrato dal Decreto Ministeriale 22 aprile 2014) prevede che le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali svolgono, in raccordo con il CNS, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale.

Pertanto, in attuazione del dettato normativo, SRC/AREU Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali svolge un ruolo di coordinamento delle due sedi della Banca del sangue cordonale che in stretta sinergia e collaborazione, definiscono e condividono gli obiettivi di lavoro annuali secondo la programmazione regionale. SRC/AREU propone i predetti obiettivi alla Direzione Generale competente in materia di salute per la successiva valutazione.

Debito informativo

Le due sedi della Banca devono predisporre, relativamente alla propria sede, una relazione semestrale in merito ai dati di raccolta, di crioconservazione e di rilascio a scopo di trapianto delle unità di sangue cordonale allogeneico e dedicato.

Il report in argomento deve essere inviato a Regione Lombardia – Direzione Generale competente in materia di salute – e alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali presso AREU (SRC/AREU).

Ai fini dello svolgimento delle funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale, la

SRC/AREU, oltre a ricevere la comunicazione semestrale, può in qualunque momento interfacciarsi con le sedi della Banca per richiedere dati e/o informazioni inerenti all'attività di competenza della Banca stessa.

Documentazione

La documentazione relativa alle indagini e, in generale, alle funzioni svolte dalla singola sede della Banca è conservata presso la sede stessa, nel rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali, ed è resa disponibile per ogni eventuale controllo sanitario ed amministrativo.

Infrastrutture e personale

Le Fondazioni, al fine di consentire l'espletamento delle attività connesse alla Banca, relativamente alla propria sede presso il SIMT devono:

- mettere a disposizione spazi idonei, dotati dei necessari servizi generali, dei supporti informatici e dei collegamenti in rete;
- garantire la disponibilità di attrezzature scientifiche e tecniche idonee allo svolgimento dei compiti affidati, nonché dei supporti informatici specifici per l'elaborazione e archiviazione dei dati;
- mettere a disposizione il personale necessario allo svolgimento delle attività secondo l'organizzazione aziendale e attraverso il ricorso alle forme contrattuali più idonee previste dalle normative vigenti e in coerenza con i provvedimenti di programmazione regionale in materia.

Risorse finanziarie, rendicontazione e modalità di erogazione

La Regione sostiene lo svolgimento delle attività della Banca attraverso un finanziamento annuale il cui ammontare massimo presuntivo è definito nell'ambito del provvedimento annuale in ordine al quadro economico programmatico per la gestione del Servizio sanitario e sociosanitario regionale.

Le Fondazioni devono presentare a Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute - entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento, la rendicontazione economica suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte e commisurate ai volumi di attività.

Le risorse annuali effettivamente utilizzate per il funzionamento della Banca del sangue cordonale sono riconosciute alle due Fondazioni, sedi della Banca, attraverso la modalità di remunerazione delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite.