



DETERMINAZIONE N. **1489** del **08.10.2016** Atti n. 1168/06 All. 81 CB

**CONVENZIONE CON LA REGIONE LOMBARDIA DIREZIONE GENERALE WELFARE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLA BANCA REGIONALE PER LA CONSERVAZIONE, LA TIPIZZAZIONE, LO STUDIO E LA DISTRIBUZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE**

**IL DIRETTORE GENERALE,**

**premesse:**

- che con deliberazione n. VII/18653 del 5.8.04 della Giunta Regionale della Lombardia è stata costituita la Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale, presso il Dipartimento di Medicina Rigenerativa della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano, ora Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- che presso il suddetto Dipartimento è attiva, dal 1993, la Milano Cord Blood Bank che raccoglie, qualifica, conserva e distribuisce sangue placentare per i trapianti di cellule staminali emopoietiche, che utilizzano le cellule staminali placentari, invece del sangue midollare o periferico mobilizzato;
- che la suddetta Banca Regionale fa parte della Rete Nazionale di Banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, denominata "Italian Cord Blood Network", e supporta il Centro Nazionale Sangue quale riferimento per le attività tecnico-operative della rete stessa;

**VISTA** la determinazione n. 332 del 12.2.2013 con la quale questa Fondazione approvava la stipula della convenzione in oggetto per il periodo 17.1.2013/16.1.2016;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X/5094 del 29.4.2016 ad oggetto: "Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale: approvazione degli schemi di convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e con la Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia per il funzionamento delle due sedi regionali" con la quale sono stati approvati gli schemi di contratto anche con questa Fondazione;

**RILEVATO** che la Banca Regionale di cui alle premesse, svolge, tra le varie funzioni riconosciutegli dalla Regione Lombardia, anche:

- la definizione del percorso formativo del personale dei Centri di raccolta;
- la definizione delle procedure, dei criteri e delle modalità operative per la raccolta del sangue placentare;
- il coordinamento della procedura per la raccolta, nonché il contenuto del consenso informato;
- la caratterizzazione, la crioconservazione, lo studio e la distribuzione del sangue placentare (allogeneico e dedicato);
- la definizione delle procedure per la raccolta dell'anamnesi familiare;





DETERMINAZIONE N. **489** del **08/06/2016** Atti n. 1168/06 All. 81 CB

- la definizione delle procedure per il trasporto dei materiali biologici dal punto nascita alla Banca regionale di sangue cordonale;
- la definizione e i criteri per la raccolta, registrazione, tracciabilità dei dati;
- il controllo del consenso informato sottoscritto dalla madre e l'anamnesi;
- riceve il sangue placentare e ne valuta l'idoneità;
- l'esecuzione di training dei referenti dei punti nascita e l'esecuzione di attività di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, qualora tale funzione venga trasferita dal Ministero alle Regioni, secondo le indicazioni fornite dalla Regione;
- la caratterizzazione del sangue placentare (determinazione del fenotipo, test funzionali, sierologici, di sterilità conteggio delle cellule nucleate, screening emoglobinico, tipizzazione tissutale dell'unità e della madre del neonato);
- l'esecuzione del congelamento;
- il controllo di qualità su un campione scongelato delle unità selezionate
- la ricerca delle unità compatibili per i pazienti proposti al trapianto;
- l'organizzazione del trasporto del sangue congelato al Centro di Trapianto;
- l'invio dei dati al Registro Nazionale;
- la raccolta del follow-up dei pazienti trapiantati;
- redige resoconti mensili, semestrali e annuali consuntivi sulle attività svolte;
- svolge le proprie attività secondo il Sistema Qualità UNI EN ISO 9000 e gli standard internazionali FACT-NETCORD;
- l'esecuzione di audit annuali dei Centri di raccolta;
- la revisione annuale del processo di bancaggio e delle procedure;
- svolge in condivisione con il Centro raccolta e Conservazione della sede di Pavia della Banca la revisione annuale del processo di bancaggio e relative procedure, gli interventi e le iniziative per supportare il Centro Nazionale Sangue nell'ambito della Italian Cord Blood Network e gli interventi con il Centro Regionale di riferimento dei trapianti per un corretto controllo di qualità sulle attività connesse;
- in accordo con la Banca Regionale del Sangue Cordonale di Pavia, in caso di insufficiente disponibilità di spazi criogenetici per lo stoccaggio di unità di sangue cordonale, conclude accordi scritti con terzi per la fornitura di spazi e attrezzature adeguati e dedicati a tal fine, nel rispetto del D.Lgs. 191/2007;

**PRECISATO** che la Direzione Generale Welfare Innovazione e Sviluppo Piani e Progetti, con nota 5.6.2016, in atti, ha trasmesso a questa Fondazione il testo della convenzione di cui all'oggetto, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/5094 del 29.4.2016, della durata di tre anni, a partire dal 17.1.2016, ovvero dalla data di naturale scadenza del precedente rapporto, al fine di garantire l'attività senza soluzione di continuità;

**PRECISATO**, inoltre, che, a fronte degli obblighi convenzionali e delle funzioni svolte, la Regione Lombardia riconoscerà alla Fondazione, per ognuna delle predette annualità, un finanziamento pari a € 1.300.000,00, corrisposto in un'unica soluzione posticipata – previa presentazione della relazione sulle attività svolte – approvata dalla Direzione Generale Sanità;

*el*





DETERMINAZIONE N. **489** del **08/06. 2016** Atti n. 1168/06 All. 81 CB

**DATO ATTO** che – nelle more dell'adozione del presente provvedimento – le prestazioni in parola sono state rese;

**ATTESO** che la formalizzazione del rapporto in oggetto avviene soltanto ora, in ragione dei tempi tecnici che sottengono all'istruttoria;

**CON** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

### DETERMINA

1. di formalizzare la convenzione con la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare per il funzionamento del Centro di Raccolta e Conservazione della Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale di cui alla D.G.R. X/5094 del 29.4.2016, per un periodo di tre anni, a far tempo dal 17.1.2016, così come nelle premesse meglio precisato, alle condizioni previste dal contratto in atti, sub all. 80;
2. di registrare sul C.E. n. 770110 del Bilancio dei competenti Esercizi, la somma di € 1.300.000,00 annuale riconosciuta nei limiti degli importi indicati nella Deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X/5093 del 29.04.2016 a questa Fondazione dietro presentazione da parte di questo Ente di una relazione conclusiva annuale sulle attività svolte, correlata dalla rendicontazione economica, la cui validazione, è subordinata all'adozione del provvedimento annuale di determinazione delle funzioni, redatto dalla Regione Lombardia;
3. di imputare i costi rivenienti dalla convenzione a conti diversi a secondo della natura degli stessi, negli anni in cui si verificheranno.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **08/06. 2016** AL N. **489**

Procedimento presso Ufficio Affari Generali  
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli  
Pratica trattata da: Sig.ra Claudia Baccini

