

Servizio Sanitario Regionale
Regione Calabria
AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
(Istituita con D.P.G.R. Calabria n°170 dell'08/02/1995)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N 050 DEL 04.03.2016

OGGETTO: Attività di raccolta sangue cordonale A.O. RC - Calabria Cord Blood Bank.

Il Direttore Generale, Dott. Achille Gentile, nominato con Decreto Regionale n. 5 del 12.01.2016, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente Deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

U.O.C. AFFARI GENERALI

Il Direttore dell'Ufficio propone al Direttore Generale l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Roberta Iaccino

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott. Giancarlo Carci

Il Direttore del Dipartimento Servizi Amministrativo-Tecnici

Esprime parere favorevole all'adozione del presente atto.

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giancarlo Carci

U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Si attesta che la spesa totale di €, , scaturente dalla presente proposta, è stata registrata sul conto n. del bilancio 2016.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Ufficio

PREMESSO

- **Che** con delibera n.339 del 24 maggio 2004 della Regione Calabria è stata istituita la Banca del Cordone Ombelicale;
- **che** la Calabria Cord Blood Bank, a gennaio 2006, avvia ufficialmente l'attività di raccolta ed entra a far parte della rete nazionale ITCBN (Italian Cord Blood Network);
- **che** con nota n.9135 dell'11.10.2006 della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Annunziata la suddetta veniva autorizzata all'attività di raccolta delle cellule cordonali;
- **che** le biobanche, tra cui la Calabria CBB, rientrano negli obiettivi di Piano sanitario Nazionale;
- **che** l'obiettivo principale della Calabria CBB è assicurare la raccolta, conservazione e rilascio delle unità cordonali a scopo solidaristico e dedicato, garantendone idoneità, qualità, sicurezza e tracciabilità;
- **che** con nota n. 2395 dell'11/02/2016, il Responsabile Medico Calabria Cord Blood Bank U.O.C. SIMT dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria, ha chiesto il rinnovo dell'autorizzazione per l'attività di raccolta di sangue cordonale presso questa Azienda Ospedaliera;
- **che** l'attività della CCBB coinvolge differenti Unità Operative di questa Azienda seguendo un preciso percorso così come di seguito meglio specificato:
 - presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Annunziata, dopo la nascita, dietro consenso della mamma, valutazione del neonato donatore da parte dell'U.O.C. di Neonatologia dello stesso presidio e previo colloquio che escluda qualunque fattore di rischio, il sangue cordonale ombelicale viene raccolto dall'ostetrica utilizzando kit sterile e sacche dotate di codice a barre che ne consentano il riconoscimento;
 - successivamente il sangue viene inviato presso il Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Annunziata e, al fine di garantirne la tracciabilità, la validazione e il controllo dell'unità, viene inserito nel Sistema Gestionale Informatico;
 - se l'Unità cordonale risulta idonea viene attivato il trasporto, curato dall'Associazione "Scienza e Vita", presso il SIT di Reggio Calabria per la validazione finale e l'invio presso il Laboratorio di manipolazione della Calabria CBB che valuta il numero di cellule staminali e la vitalità;
 - se, a seguito di ciò, l'unità cordonale viene dichiarata idonea la donatrice viene richiamata e sottoposta ad un secondo prelievo presso il Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Annunziata di Cosenza per gli esami di tipo infettivologico e per la conferma definitiva di idoneità del sangue prelevato dal cordone ombelicale;
 - nel contempo il bambino viene sottoposto a visita pediatrica dallo specialista di base per escludere la presenza di patologie ereditarie e, se nulla osta, l'unità può essere inserita nel registro nazionale IBMDR;
 - l'unità cordonale viene poi conservata congelandola in azoto liquido a -180° C e può essere utilizzata dai Centri Trapianto;
- **che** il suddetto percorso risulta comunque tracciabile, essendo prevista la redazione di: Scheda di Tracciabilità che accompagna l'Unità Cordonale, il Questionario anamnestico, il Consenso informato e la Scheda dati Unità Placentare;
- **che**, il Direttore Sanitario Aziendale ha espresso parere favorevole;
- **che** l'attività di che trattasi non comporta aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- **che** il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art.3 ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. 11/04;

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore dell'Ufficio Affari Generali, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Dirigente preposto, che ha designato quale responsabile del procedimento la Dott.ssa Roberta Iaccino, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, limitatamente alle rispettive competenze;

DELIBERA

- Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono ripetuti e confermati;
- **di** autorizzare la Calabria Cord Blood Bank a svolgere l'attività di raccolta sangue cordonale presso questa Azienda Ospedaliera;
- **di** precisare che l'attività de qua, al fine di consentire l'utilizzo delle cellule staminali, escludendo ogni possibile fattore di rischio, vede coinvolte le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, Neonatologia e Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Annunziata e dovrà seguire un preciso percorso meglio specificato in premessa;
- **di** precisare che l'attività di che trattasi non comporta spese a carico dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- **di** dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art.3 ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- **di** precisare che il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. 11/04;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Mario Veltri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Achille Gentile

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata affissa all'albo pretorio di questa Azienda in data _____,
e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____;
- è costituita da n. _____ fogli intercalari e n. _____ fogli allegati

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)

SI ATTESTA

- Che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7,
della Legge Regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
- Che la presente deliberazione, sottoposta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa
alla Regione Calabria per il controllo preventivo di legittimità, con nota prot. n. _____ del _____
ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della Legge Regionale N.11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)

SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di
cui all'art. 13, comma 2, della Legge Regionale 19/03/2004 n. 11
- è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____
del _____
- è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____
del _____

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)