



DETERMINAZIONE N. **2319** del **20 OTT. 2015** Atti n. **806/2013**

DESTINAZIONE SPAZI PIANO SEMINTERRATO PADIGLIONE INVERNIZZI E CONSEGUENTE TRASFERIMENTO DELLA MILANO CORD BLOOD BANK, DEL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E DELLA BIOBANCA PRESSO I LOCALI POSTI NEL SEMINTERRATO DEL PADIGLIONE INVERNIZZI.

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATE:

- Determinazione n. 2908 del 22.11.2011 – Adozione del protocollo di gestione in materia di ricezione, conservazione, rilascio di materiale biologico a scopi diagnostici, terapeutici e di ricerca presso la Biobanca POLI-MI;
- Determinazione n. 2386 dell'11 novembre 2014 ad oggetto "Determinazioni in ordine al censimento e organizzazione dei laboratori della Fondazione e della conservazione di campioni biologici presso strutture esterne alla Biobanca" con la quale al punto n. 2 si è disposto, tra l'altro, "di mantenere presso il Padiglione Marangoni la banca del cordone, verificando con il Direttore della UO Centro Trasfusionale di attivare, presso il Padiglione Invernizzi, la conservazione dei campioni ora distribuiti nei diversi laboratori", destinando quindi il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi a Biobanca POLI-MI e mantenendo l'attuale situazione al Padiglione Marangoni;

VISTA la successiva relazione del Direttore della UO Centro Trasfusionale e Direttore ad interim della UOSD Terapia Cellulare e Crioconservazione, allegata alla presente e di cui costituisce parte integrante;

CONSIDERATO pertanto di rivedere le destinazioni previste con la surrichiamata determinazione e di disporre:

- Il trasferimento della Milano Cord Blood Bank, del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e della Biobanca POLI-MI presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, secondo quanto indicato nella relazione allegata, per un totale di 61 postazioni;
- Il trasferimento dei congelatori e tank delle UUOO di Fondazione ove siano conservati campioni biologici destinati alla ricerca e per i quali non sia prevedibile un frequente utilizzo presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, secondo quanto indicato nella relazione allegata, fino ad un massimo di 15 postazioni;
- La destinazione di 21 punti di attacco presso il Padiglione Marangoni in caso di disaster plan;
- L'adeguamento strutturale e impiantistico del piano seminterrato del Padiglione Marangoni ai fini dell'utilizzazione sia delle postazioni di conservazione dei campioni che in caso di criticità;

RITENUTO di dare mandato a:

- Responsabile UOS Coordinamento Laboratori di ricerca, Prof.ssa Monica Miozzo, di

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2319

del

20011.2015

All. n.

806/2013

individuare i congelatori e tank delle UUOO di Fondazione ove siano conservati campioni biologici destinati alla ricerca e per i quali non sia prevedibile un frequente utilizzo, al fine del loro trasferimento presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, dandone informazione al Direttore Scientifico e Direttore Sanitario e predisponendo la proposta di deroga per i campioni non trasferiti, come previsto dalla Determinazione 2908/2011;

- Responsabile Servizio Gestione Biobanca, Dr.ssa Lucilla Lecchi, di coordinare il trasferimento della Milano Cord Blood Bank, del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e della Biobanca POLI-MI presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi e di garantire la gestione del sistema informativo dei campioni, compresi quelli della Biobanca POLI-MI;
- Direttore UOC Funzioni Tecniche, Ing. Santo De Stefano, di completare i lavori di adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, ivi compresa l'attivazione dei sistemi di alimentazione e monitoraggio dei tank ad azoto liquido; di presentare un progetto per l'adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Marangoni per le destinazioni già indicate ai punti precedenti;
- Direttore UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente, di provvedere al trasferimento dei tank ad azoto liquido e ripristinarne il corretto funzionamento;
- Direttore della UOC Centro Trasfusionale, Dr. Maurizio Marconi, di supervisionare l'intera attività nelle fasi di trasferimento e attivazione del piano seminterrato del Padiglione Invernizzi e di adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Marangoni, secondo quanto previsto nella relazione allegata, in collaborazione con il Direttore UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici e DSP, Dr. Basilio Tiso.

Con il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di rivedere le destinazioni previste dalla determinazione n. 2386 dell'11 novembre 2014 ad oggetto "Determinazioni in ordine al censimento e organizzazione dei laboratori della Fondazione e della conservazione di campioni biologici presso strutture esterne alla Biobanca" e quindi di disporre:
 - a. Il trasferimento della Milano Cord Blood Bank, del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e della Biobanca POLI-MI presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, secondo quanto indicato nella relazione allegata, per un totale di 61 postazioni; Il trasferimento dei congelatori e tank delle UUOO di Fondazione ove siano conservati campioni biologici destinati alla ricerca e per i quali non sia prevedibile un frequente utilizzo presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, secondo quanto indicato nella relazione allegata, fino ad un massimo di 15 postazioni;
 - b. La destinazione di 21 punti di attacco presso il Padiglione Marangoni in caso di criticità;
 - c. L'adeguamento strutturale e impiantistico del piano seminterrato del Padiglione Marangoni ai fini dell'utilizzazione sia delle postazioni di conservazione dei campioni che in caso di criticità;



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

2319
DETERMINAZIONE N. del 20 OTT. 2015 Att. n. 806/2013

2. di dare mandato a:

- a. Responsabile UOS Coordinamento Laboratori di ricerca, Prof.ssa Monica Miozzo, di individuare i congelatori e tank delle UUOO di Fondazione ove siano conservati campioni biologici destinati alla ricerca e per i quali non sia prevedibile un frequente utilizzo, al fine del loro trasferimento presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, dandone informazione al Direttore Scientifico e Direttore Sanitario e predisponendo la proposta di deroga per i campioni non trasferiti, come previsto dalla Determinazione 2908/2011;
- b. Responsabile Servizio Gestione Biobanca, Dr.ssa Lucilla Lecchi, di coordinare il trasferimento della Milano Cord Blood Bank, del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e della Biobanca POLI-MI presso il piano seminterrato del Padiglione Invernizzi e di garantire la gestione del sistema informativo dei campioni, compresi quelli della Biobanca POLI-MI;
- c. Direttore UOC Funzioni Tecniche, Ing. Santo De Stefano, di completare i lavori di adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Invernizzi, ivi compresa l'attivazione dei sistemi di alimentazione e monitoraggio dei tank ad azoto liquido; di presentare un progetto per l'adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Marangoni per le destinazioni già indicate ai punti precedenti;
- d. Direttore UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente, di provvedere al trasferimento dei tank ad azoto liquido e ripristinarne il corretto funzionamento;
- e. Direttore della UOC Centro Trasfusionale, Dr. Maurizio Marconi, di supervisionare l'intera attività nelle fasi di trasferimento e attivazione del piano seminterrato del Padiglione Invernizzi e di adeguamento del piano seminterrato del Padiglione Marangoni, secondo quanto previsto nella relazione allegata, in collaborazione con il Direttore UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici e DSP, Dr. Basilio Tiso.

3. di rinviare a successivi provvedimenti la definizione dei costi e l'impegno di spesa per gli interventi di trasferimento e adeguamento strutturale e funzionale.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IN DATA 20 OTT. 2015 N. 2319

Procedimento presso Direzione Sanitaria Aziendale - Responsabile del procedimento : Dr.ssa Anna Pavan

IRCCS di natura pubblica



Assegnazione e utilizzo dei locali posti nel seminterrato del Padiglione Invernizzi

1. Scopo

Trasferimento della Milano Cord Blood Bank, Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Biobanca in locali idonei alle attività di 'codifica, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani' nel rispetto delle normative vigenti. La Banca del sangue cordonale e il Laboratorio di Manipolazione Cellulare sono delle vere e proprie banche dei tessuti come si evince dalle normative in vigore, di seguito citate.

2. Normative

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Attività trasfusionali: le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale;

1. Sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni.

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Art. 2. Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché ai prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre norme di derivazione europea, il presente decreto si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

g) «istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le



fer



province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di Sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule;

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Art. 8 Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti

1. L'allegato V al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Allegato V Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti (Articolo 8)

D. Servizi e locali

1. Un istituto dei tessuti possiede servizi adeguati allo svolgimento delle attività per le quali è richiesta l'autorizzazione e l'accreditamento, in conformità ai parametri stabiliti dal presente decreto.
2. Quando tali attività comprendono la lavorazione di tessuti e cellule a contatto con l'ambiente, le stesse si svolgono in un ambiente di specifica qualità e pulizia dell'aria, al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra donazioni. L'efficacia delle misure intraprese è convalidata e controllata.
3. Fatte salve le disposizioni indicate al punto 4, se i tessuti o le cellule vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a procedimento di inattivazione microbica, per la qualità dell'aria è prescritto quale requisito un numero di particelle e un numero di colonie microbiche equivalente a quelli di grado A di cui all'allegato 1 della guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: GMP), e al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei tessuti/cellule interessati, ma almeno equivalente a GMP di grado D in termini di numero di particelle e di colonie microbiche.
4. Condizioni ambientali meno rigorose di quelle sopraindicate possono essere accettabili qualora:
 - a) si applichi un procedimento convalidato di inattivazione microbica o di sterilizzazione finale, oppure
 - b) sia dimostrato che il contatto con un ambiente di grado A ha effetti nocivi sulle proprietà richieste per i tessuti o cellule di cui si tratta, oppure
 - c) sia dimostrato che le modalità e il percorso di applicazione di tessuti o cellule al ricevente comportano un rischio di trasmettere al ricevente infezioni batteriche o fungine, notevolmente inferiore rispetto al trapianto di cellule e tessuti, oppure
 - d) non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A (ad esempio perché nella zona di lavorazione occorrono attrezzature specifiche non del tutto compatibili con il grado A).



gfr



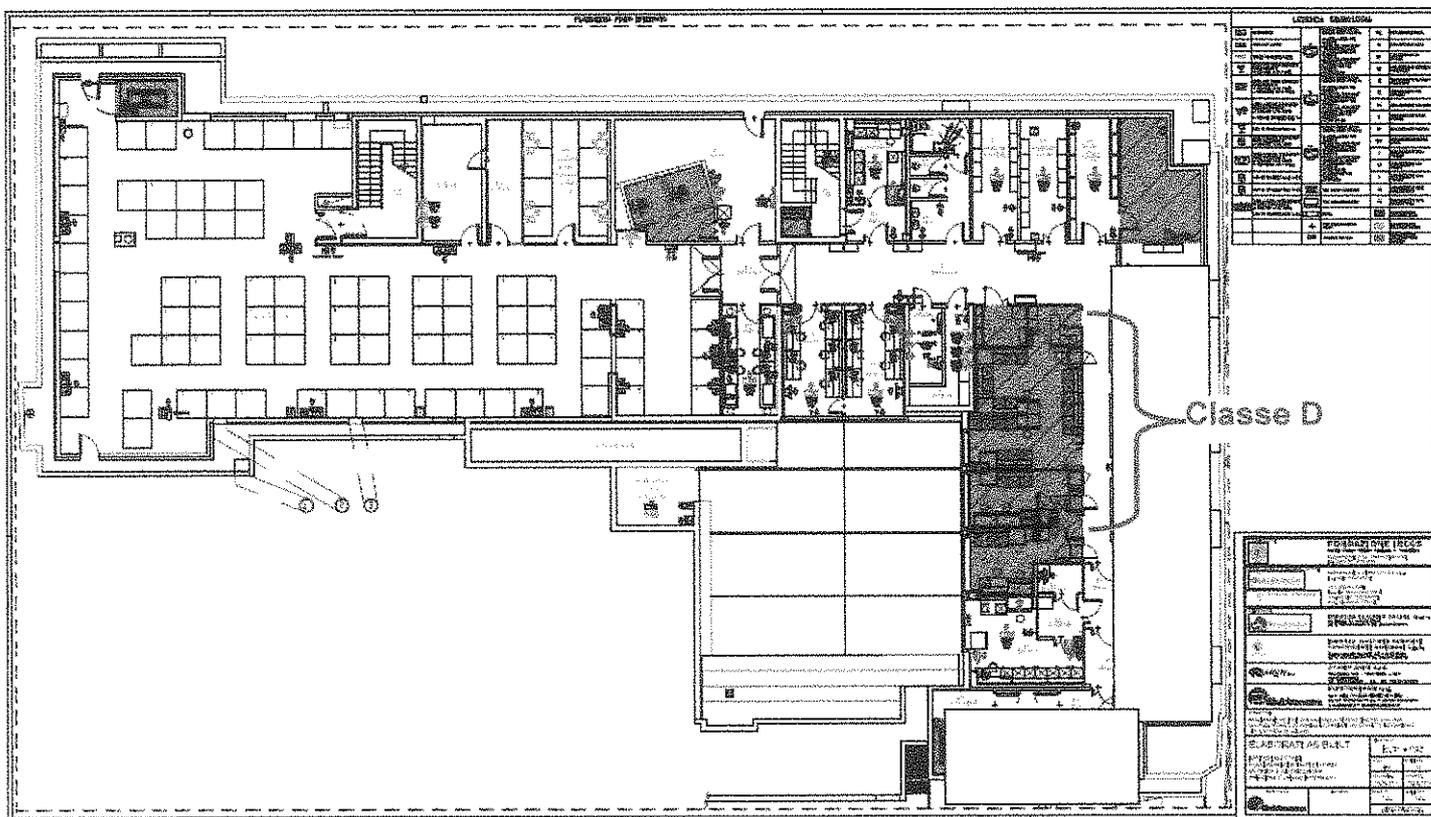
Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: **'Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale'**, n.75 20 aprile 2011

Indirizzi funzionali e organizzativi per l'utilizzo dei tessuti, escluso le cornee, a scopo terapeutico D.d.g. 1 aprile 2003 n. 5529 Regione Lombardia

Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti approvate dal Centro Nazionale Trapianti, novembre 2014

3. Spazi

Gli spazi dedicati sono il piano seminterrato del padiglione Invernizzi. 3 locali in classe D. Spazi separati per accettazione, preparazione materiali, magazzino e archivio. Area criobiologica.
 Piantina degli spazi assegnati al padiglione Invernizzi.



Piano sotterraneo del padiglione Marangoni. Lo spazio è l'area criobiologica attualmente in funzione dove sono stoccati i prodotti/campioni della Milano Cord Blood Bank, Laboratorio Manipolazione Cellulare, Biobanca.

4. Disaster plan

L'area del padiglione Marangoni è da utilizzare come 'back up' dei tank e congelatori e 'Disaster plan' (obbligatorio per Milano Cord Blood Bank e Laboratorio di Manipolazione)



dei



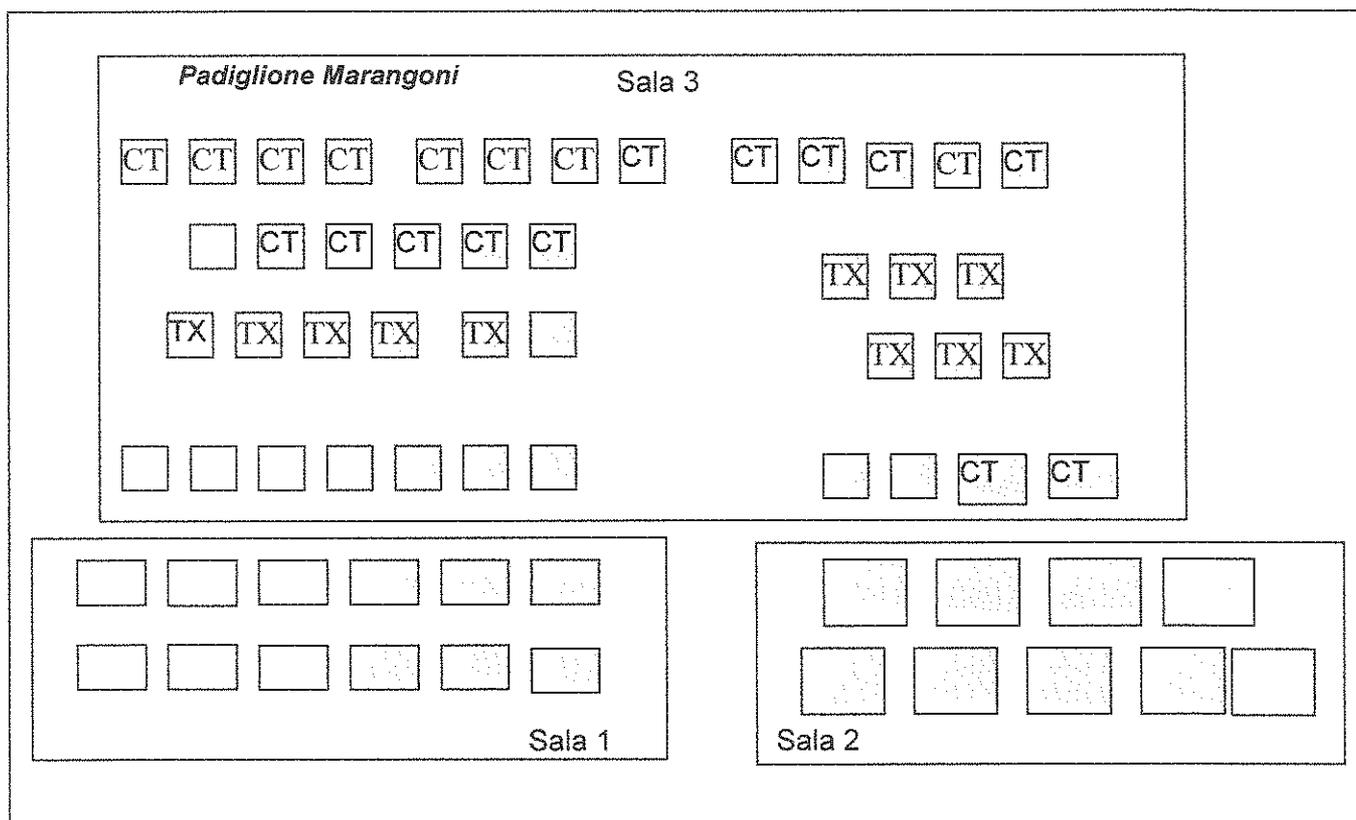
Cellulare). Gli spazi per il disaster plan consentiranno di alloggiare parte dei tank e congelatori. Il Direttore dà disposizioni in merito alle priorità per quanto riguarda i prodotti/campioni da salvaguardare e l'ordine di evacuazione. L'ordine delle priorità e di evacuazione è: prodotti per pazienti condizionati, prodotti aferetici/midollo per uso autologo e allogeneo, sangue cordonale per uso dedicato, sangue cordonale per uso solidaristico, campioni biologici, sapendo che qualora non fossero trovate soluzioni esterne da decidere al momento i prodotti che non trovano posto nell'area individuata andranno perduti.

5. Disposizioni possibili

Gli attacchi per tank/congelatori disponibili al padiglione Invernizzi sono 90, al Marangoni sono 63. Al padiglione Marangoni resterebbero 21 attacchi da utilizzare per back up/disaster plan. A scopo esemplificativo di seguito una possibile disposizione dei tank/congelatori nelle aree criobiologiche dei due padiglioni, trasferiti da Marangoni ad Invernizzi o acquistati per futuri sviluppi.

Legenda

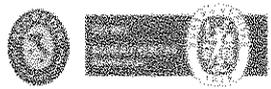
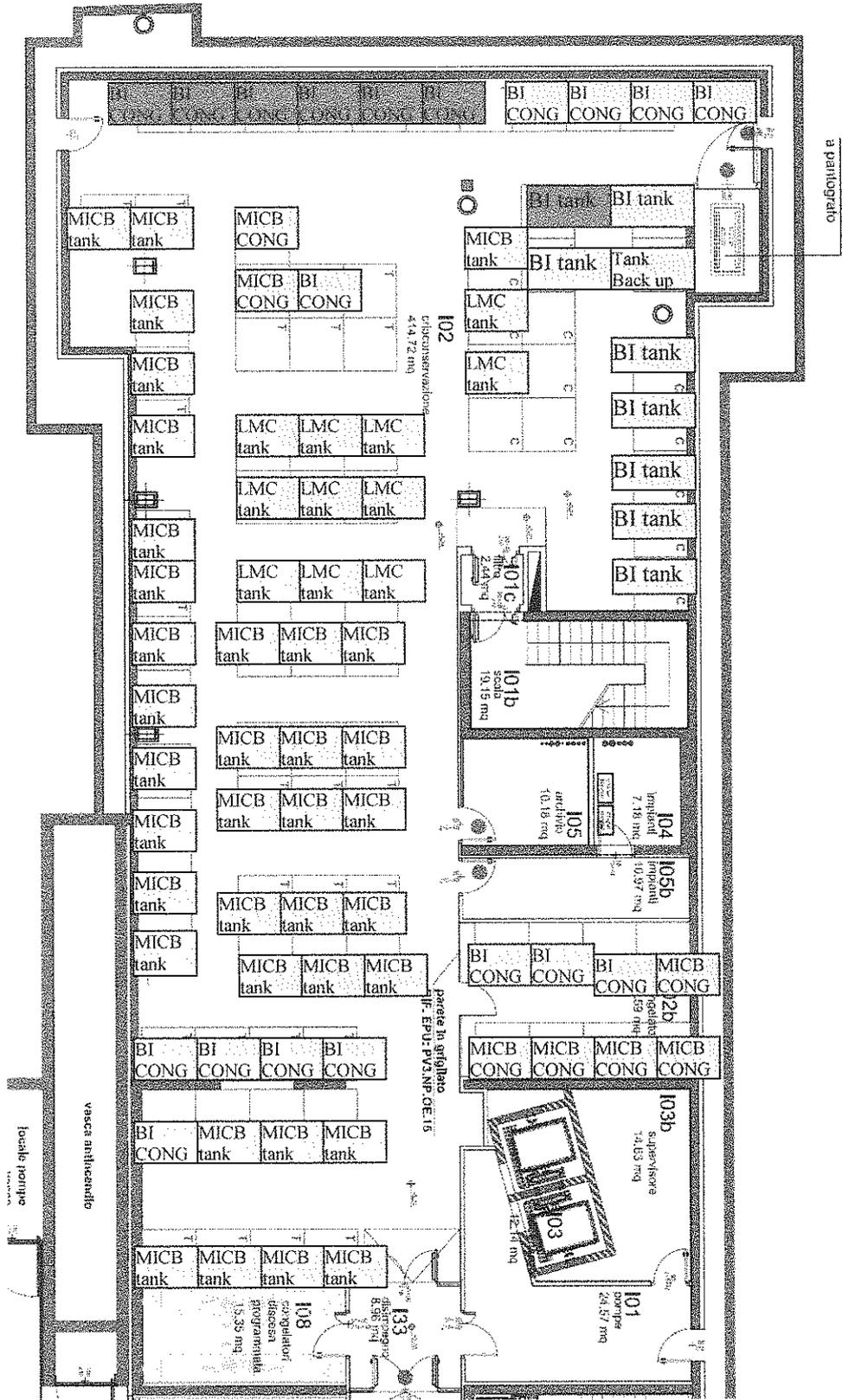
- MICB = Milano Cord Blood
- LMC = Laboratorio Manipolazione Cellulare
- BI = Biobanca 'POLI-MI'
- CT = Centro Trasfusionale
- UO = Unità Operative
- TX = UO. Immunologia dei Trapianti
- CONG = congelatore -80°C
- Tank = contenitore di azoto
- Esistente
- Nuovi acquisti per trasferimento campioni Fondazione
- Sviluppo prossimi 2 anni



Handwritten signature



Padiglione Invernizzi



af



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA

OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CENTRO TRASFUSIONALE

MILANO CORD BLOOD BANK Tel. 02.5503.4050 / 87

Fax 02.5503.4050 / 5458129 micb@policlinico.mi.it

2319 20011.2015

Allegato alla determinazione n. del

29-09-2015

Pag.6/6

Monitoraggio delle aree criobiologiche

Alle aree si accede con badge. Devono essere presenti rilevatori di temperatura, O₂, antincendio, telecamere e software di gestione delle sale. Monitoraggio dell'umidità.

6. Tempi

I lavori e il trasferimento al padiglione Invernizzi saranno completati in 6 mesi. Ultimato il trasferimento l'area criobiologica del Marangoni verrà adeguata in 4-5 mesi alle normative vigenti non in vigore al tempo della costruzione della suddetta area.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20133 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304330
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968