



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 02/05/2006

=====

ADDI' 02/05/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPELI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELE	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACCHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio COZZUPI

***** OMISSIS

ASSENTI: VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 263

Oggetto:

Avvio della "Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico" e approvazione del "Documento" elaborato dal Gruppo di lavoro, individuato con decreto del Presidente della Giunta Regionale n. T0400/05.



263 - 2 MAG. 2006 *lu*

OGGETTO: avvio della "Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico" e approvazione del "Documento" elaborato dal Gruppo di lavoro, individuato con decreto del Presidente della Giunta Regionale n. T0400/05 .

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio adottato con legge statutaria 11 novembre 2004, n.1;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 concernente: l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale - e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina della materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed in particolare l'art. 15, comma 1, che prevede che "Le regioni, sentito il centro regionale o interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza";

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale del 4 marzo 2005 , n. 273, con la quale:

- è stata individuata, nel rispetto delle linee guida nazionali, la Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico, inserita all'interno della programmazione sanitaria regionale, con la finalità di organizzare, conservare, processare e distribuire i tessuti prelevati da donatore cadavere e da donatore vivente, certificandone l'idoneità e la sicurezza;
- si è stabilito che all'istituzione della Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico concorrono, con modalità che verranno successivamente definite, le istituzioni, con le rispettive strutture, di seguito individuate:
 - Azienda Unità Sanitaria Locale Roma E – Ospedale S. Spirito
 - Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli
 - Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IFO;
- è stata prevista l'istituzione di un Gruppo di lavoro, composto da esperti nella materia, coordinato dal Direttore della Direzione regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, con il compito di approfondire e definire, entro sei mesi dalla costituzione, gli aspetti organizzativi, tecnici e finanziari, ivi compresa la eventuale compartecipazione sotto il profilo finanziario di soggetti diversi, necessari per l'espletamento corrente e corretto delle funzioni attribuite alla Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico;



CONSIDERATO altresì che nella delibera di cui sopra si rimandava a successivo provvedimento, a seguito del lavoro svolto dal predetto Gruppo, l'istituzione di una Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico e la definizione degli aspetti organizzativi, economico-finanziari, di raccordo e di controllo;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. T0400, del 5 settembre 2005, con il quale è stato individuato Gruppo di lavoro di cui alla suddetta deliberazione n. 273/05, coordinato dal Direttore Regionale della Direzione "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute" e composto da:

- GIUNTA REGIONALE*
- un rappresentante dell'Agenzia regionale per i Trapianti e le Patologie Connesse,
 - un rappresentante del Centro regionale per i Trapianti,
 - un rappresentante dell'Azienda USL Roma E,
 - un rappresentante dell'Università Cattolica,
 - un rappresentante dell'IRCCS- IFO,
 - un dirigente regionale dell'Area "Pianificazione e Sviluppo Servizio Sanitario, Monitoraggio Piano Sanitario",
 - il dirigente regionale dell'Area "Giuridico Normativa e Organizzazione del Servizio Sanitario";

TENUTO CONTO che i lavori dello stesso hanno preso avvio con la seduta dell'8 novembre 2005 e sono proseguiti con vari incontri in cui si sono affrontate le particolari tematiche legate all'argomento trattato e alla peculiarità della Banca che, avvalendosi di tre strutture separate con risorse tecniche, strumentali e professionali proprie, ha necessità di prevedere una conduzione collegiale e condivisa;

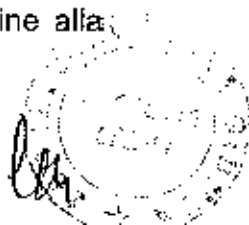
CONSIDERATO che il Gruppo di esperti ha presentato, in data 20 marzo 2006, un documento conclusivo del lavoro svolto (allegato 1) condiviso da tutti i componenti, in cui vengono definiti gli aspetti organizzativi, tecnici e finanziari per l'avvio ed il successivo funzionamento della Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico, così come individuata dalla citata deliberazione di Giunta Regionale n. 273/2005, con sede giuridica presso l'Università Cattolica del S. Cuore, in Largo Francesco Vito n. 1;

RILEVATO altresì che il predetto Gruppo ha ritenuto opportuno, in questa prima fase, di non individuare, come previsto dalla citata D.G.R. n. 273/2005, alcuna compartecipazione sotto il profilo finanziario di soggetti diversi, per l'espletamento delle funzioni attribuite alla Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico;

VISTA la legge regionale n. 4 del 28 aprile 2006, per l'esercizio finanziario 2006, pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 12, supplemento n. 5, del 29 aprile 2006, che, all' art. 145, nell'istituire la "Banca Regionale del Tessuto Muscolo Scheletrico", con il concorso delle sotto elencate strutture:

- Azienda Unità Sanitaria Locale Roma E - Ospedale S. Spirito,
- Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico A. Gemelli,
- Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IFO;

prevede lo stanziamento, nel bilancio 2006, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 12, supplemento n. 6, del 29 aprile 2006 su apposito capitolo "... di euro tre milioni ..." da erogare "a favore dell'Azienda USL Roma E", finalizzato all'avvio e all'organizzazione della Banca, in conformità ad apposite direttive emanate dalla Giunta Regionale in ordine alla



263 - 2 MAG. 2006 leg

sede operativa della Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico e alle relative modalità organizzative”;

RITENUTO pertanto, al fine di consentire l'avvio della predetta Banca, di approvare il documento elaborato dal Gruppo di lavoro che costituisce direttiva, ai sensi dell'art. 145 della succitata legge regionale n. 4/2006, per il primo avvio ed il funzionamento della Banca stessa;

all'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa che integralmente si richiamano di:

- approvare il documento elaborato dal Gruppo di lavoro, di cui al decreto del Presidente della Giunta regionale, n. T0400 del 5 settembre 2005, in cui vengono definiti gli aspetti organizzativi, tecnici e finanziari per l'avvio ed il successivo funzionamento della Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico e che costituisce parte integrante del presente provvedimento (all.1), il documento costituisce direttiva per il primo avvio ed il funzionamento della Banca stessa ai sensi dell'art. 145 della succitata legge regionale n. 4/2006;
- dare avvio, nel rispetto delle linee guida nazionali, alla Banca regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico, istituita con legge regionale n. 4 del 28 aprile 2006, inserita all'interno della programmazione sanitaria regionale, così come individuata con D.G.R. n. 273/05 e con le modalità organizzative e strutturali previste dal predetto Documento;
- dare mandato alla Direzione Regionale "Tutela della Salute e Sistema sanitario regionale" di provvedere agli atti relativi ai successivi adempimenti previsti dall'art. 145, comma 2, della legge regionale n. 4 del 28 aprile 2006 .

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



C:\Documents and Settings\ecaraccio\

IL PRESIDENTE: F. lo Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F. lo Domenico Antonio CUZZUPI

8 4 MAG 2006

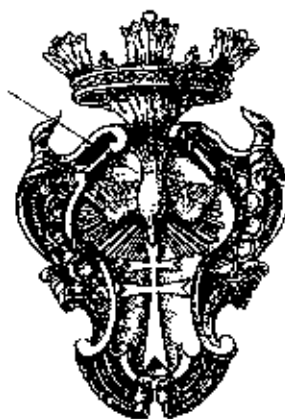


ALLEG. alla DELIB. N. 253 *uy*
DEL 2 MAG. 2006



REGIONE LAZIO

BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DELLA REGIONE LAZIO



IRE
ISTITUTO
NAZIONALE
TUMORI
**REGINA
ELENA**

ROMA

Marzo 2006



BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DELLA REGIONE LAZIO

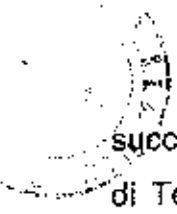
CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

In attuazione alle disposizioni di cui alla Legge del 1° Aprile 1999 n. 91 relativa alle "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", il Ministero della Salute e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in sede di Conferenza Stato Regioni, hanno definito delle linee guida in merito agli aspetti clinici organizzativi e strutturali, finalizzati ad uniformare sia le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale che le procedure in materia di prelievo e di conservazione e di trapianto di organi e tessuti. Le predette linee guida costituiscono inoltre un valido strumento sia per indirizzare gli operatori verso una maggiore efficacia ed appropriatezza degli interventi sanitari che per una maggiore efficienza nella utilizzazione delle risorse, rendendo possibile la valutazione della qualità delle prestazioni erogate. Come da repertorio atti n.1414 del 21-03-2002, in sede di Conferenza Stato Regioni sono state definite le "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico".


La Giunta Regionale del Lazio, con Deliberazione n. 1733 del 20-12-2002, ha integralmente recepito gli accordi definiti in sede di Conferenza Stato Regioni in merito alle linee guida sul prelievo e la conservazione e l'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico, accogliendo parimenti le linee guida applicative predisposte dal Centro Nazionale Trapianti in attuazione a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del giorno 02-08-2002 ("Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione della idoneità degli organi prelevati al trapianto").

Alla luce dei rigidi criteri di sicurezza imposti dalla suddette linee guida per i processi di validazione del tessuto muscolo-scheletrico di banca, sono state autorizzate le seguenti strutture: Banca del Tessuto Muscoloscheletrico di Bologna, Banca Cellule e Tessuti della Regione Toscana-Centro Conservazione Tessuto Osseo, Banca del Tessuto Osseo di Milano, Banca dei Tessuti Muscoloscheletrici della Regione Piemonte, Banca Tessuti della Regione Veneto-sede di Treviso, Banca Tessuti della Regione Veneto-sede di Verona. Emerge pertanto una Nazione a due velocità, con tutte le Banche attualmente autorizzate concentrate a nord di Firenze.

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



Il Centro Nazionale per i Trapianti e i Responsabili delle Banche dei tessuti hanno successivamente approvato un documento relativo alle "Linee guida, ad uso delle Banche di Tessuto Muscolo-Scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti". Le conclusioni degli studi preliminari presenti nel suddetto documento segnalano il costante incremento nell'uso da parte dei chirurghi italiani (chirurghi ortopedici, chirurghi maxillo-facciali, neurochirurghi, chirurghi plastici) di tessuto osseo omologo o di sostituti ossei, soprattutto in relazione all'incremento della chirurgia ortopedica protesica di revisione e della chirurgia ricostruttiva oncologica e post-traumatica. Infatti, mentre il tessuto autologo ha il limite fondamentale nella scarsa disponibilità e nel potenziale danno nella sede donatrice, per il tessuto muscolo-scheletrico omologo di banca non vi sono limiti di disponibilità né lesioni correlate alla sede del prelievo; a questo va aggiunta l'eliminazione di fatto di tutte le potenziali complicanze relative alla trasmissione di agenti patogeni, in virtù dell'efficacia delle tecniche di processazione. Tuttavia, il rilevante ricorso in sede chirurgica all'uso di sostituti di tessuti che non sono soggetti ad elevati standard di valutazione non offre le necessarie garanzie di sicurezza derivanti dalla validazione di una Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico autorizzata.



Con Deliberazione n. 273 del 04-03-2005, la Giunta Regionale del Lazio ha inserito l'istituzione della Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, ribadendo contestualmente che l'uso clinico di tessuto muscolo-scheletrico è consentito solo dopo validazione biologica effettuata dalla Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico.

L'Agenzia Regionale Trapianti e Patologie Connesse (istituita con Legge Regionale N. 37 del 3-11-2003) ha affidato ad una Commissione l'incarico dello studio di fattibilità della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico. Anche dai lavori della predetta Commissione è emersa la necessità per la Regione Lazio di disporre di una propria Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico, con lo scopo di processare, conservare e distribuire il tessuto, anche al fine di interrompere l'utilizzo di tessuto osseo o derivati che al momento vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie della Regione Lazio sotto voci varie e difficilmente controllabili, con una spesa annuale calcolata (in difetto) in un milione di Euro (limitatamente alla chirurgia ortopedica), e senza le necessarie garanzie di sicurezza derivanti dalla validazione della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico (validazione effettuata sulla base della documentazione completa relativa alla donazione e alla processazione del tessuto).

La presente relazione rappresenta la sintesi dell'operato del Gruppo di lavoro, nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale in data 05-09-2005, con il compito di approfondire e definire gli aspetti organizzativi, tecnici e finanziari necessari per l'espletamento corrente e corretto delle funzioni attribuite alla Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico. Il Gruppo di lavoro, coordinato dal Direttore della Direzione regionale "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute", è costituito da un rappresentante dell'Agenzia Regionale per i Trapianti e le Patologie Connesse, da un rappresentante del Centro Regionale per i Trapianti, da un rappresentante della Azienda Sanitaria Locale Roma/E, da un rappresentante della Università Cattolica del Sacro Cuore, da un rappresentante degli I.R.C.C.S - I.F.O. - Istituto Regina Elena, da un dirigente regionale dell'Area "Giuridico normativa e Organizzazione del Servizio Sanitario dell'Assessorato alla Sanità", da un dirigente regionale dell'Area "Pianificazione e Sviluppo del Servizio Sanitario e Monitoraggio del Piano Sanitario dell'Assessorato alla Sanità".

FINALITA'

La Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico ha il compito di organizzare, raccogliere, conservare, processare e distribuire tessuto muscolo-scheletrico, prelevato da donatore vivente o cadavere, certificandone l'idoneità e la sicurezza.

La Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico distribuisce tessuto muscolo-scheletrico a tutte le strutture sanitarie autorizzate dalla Regione Lazio. La distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico a strutture sanitarie di altre Regioni dello Stato Italiano o di Stati Esteri potrà essere consentita previa convenzione tra la Regione Lazio e i legali rappresentanti delle strutture richiedenti.

La promozione delle donazioni di tessuto muscolo-scheletrico è compito istituzionale della Banca, in collaborazione con l'Agenzia Regionale per i Trapianti e le Patologie Connesse e con il Centro Regionale per i Trapianti.

Lo sviluppo della ricerca scientifica di base e applicata, mirata all'innesto di tessuto, così come la formazione di personale sanitario qualificato per le attività finalizzate all'uso clinico del tessuto muscolo-scheletrico, sono compito istituzionale della Banca, in cooperazione con l'Agenzia Regionale per i Trapianti e le Patologie Connesse.

E' altresì compito istituzionale della Banca lo sviluppo di ogni attività volta a promuovere rapporti con Banche di tessuti o Istituzioni scientifico-sanitarie operanti nell'Unione Europea nell'ambito dell'innesto di tessuti.

La Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico, allo scopo di perseguire le proprie finalità, può collaborare con soggetti pubblici o privati, nazionali od esteri, nel rispetto delle linee guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni (repertorio atti n.1414 del 21-03-2002) e della Direttiva Europea 2004/23/EC. I tessuti conservati presso la Banca potranno essere forniti per studi pre-clinici e/o clinici proposti da ciascuna delle tre Istituzioni costituenti la Banca e/o da altre Strutture sanitarie o Istituzioni scientifiche operanti nella Regione Lazio o al di fuori della Regione Lazio, previa valutazione da parte del Comitato Tecnico-Scientifico della Banca.

La Banca si atterrà alle linee-guida per l'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico approvate dalla Regione Lazio (Deliberazione n. 1733 del 20-12-2002) e alla Direttiva Europea 2004/23/EC. La Banca si adeguerà automaticamente ad ogni successivo eventuale aggiornamento delle medesime.

ORGANIZZAZIONE ISTITUZIONALE

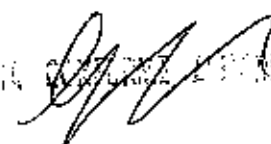
Concorrono a costituire la Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico il Policlinico Universitario A. Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore, l'Azienda Sanitaria Locale Roma/E e l'I.R.C.C.S. - I.F.O. - Istituto Regina Elena. La Banca ha le proprie sedi presso l'Istituto di Anatomia Umana e Biologia Cellulare dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Largo Francesco Vito n. 1 - Roma), presso l'Ospedale S. Spirito in Sassia (Lungotevere in Sassia n.1 - Roma) e presso l'I.R.C.C.S. - I.F.O. - Istituto Regina Elena (Via E. Chianesi n. 53 - Roma). La sede giuridica è quella che ospita il Coordinamento della Banca. In fase di istituzione della Banca, la sede giuridica è presso l'Università Cattolica del S. Cuore, in Largo Francesco Vito n.1, Roma.

I prelievi da donatore vivente sono eseguiti, secondo le modalità indicate dalle linee guida per l'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico approvate dalla Regione Lazio, presso qualsiasi Struttura sanitaria autorizzata, da équipes ortopediche fornite dalle strutture stesse.

I prelievi da cadavere sono eseguiti, secondo le modalità indicate dalle menzionate linee-guida:

A) presso le tre Istituzioni costituenti la Banca, a cura di personale afferente ad ognuna delle Istituzioni medesime, che sarà specificamente identificato tra i sanitari dei reparti di competenza ortopedica e, all'occorrenza, di altre specifiche competenze.

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO



B) presso altre Strutture sanitarie, da équipes mobili costituite da personale specializzato addestrato a tal fine dalla Banca e fornito dalle tre Istituzioni costituenti la Banca, o da équipes fornite dalle Strutture sanitarie esterne alla Banca e addestrate da apposito training fornito dalla Banca.

L'attività di processazione, validazione e distribuzione del tessuto muscolo-scheletrico sarà svolta, in fase di istituzione della Banca, presso l'Istituto di Anatomia Umana e Biologia Cellulare dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Specifiche attività di processazione potranno essere svolte presso le altre sedi, sulla base delle indicazioni del Comitato Tecnico-Scientifico. Le attività di raccolta e conservazione del tessuto muscolo-scheletrico saranno svolte presso tutte le sedi della Banca; ciascuna delle predette attività potrà essere differenziata fra le tre sedi, anche in rapporto alle peculiarità clinico-scientifiche di ciascuna delle tre Istituzioni che partecipano alla costituzione della Banca, sulla base delle indicazioni del Comitato Tecnico-Scientifico.

Ciascuna delle tre Istituzioni partecipanti alla costituzione della Banca nomina un Responsabile Medico di Sede, responsabile delle attività della Banca svolte presso la propria Istituzione, identificato fra i propri Dirigenti Medici di ruolo autorizzati a svolgere la propria attività all'interno della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico. Il Responsabile Medico di Sede deve essere qualificato dal punto di vista della formazione e deve essere in possesso di idonee competenze professionali.

I tre Responsabili Medici di Sede costituiscono insieme il Direttivo Sanitario della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico. Il Coordinatore del Direttivo Sanitario è il Responsabile Medico della sede che cura le attività di processazione, validazione e distribuzione, coordina l'intera attività della Banca e ne assume la responsabilità "in vigilando". In fase di istituzione della Banca, il Coordinatore del Direttivo Sanitario è il Responsabile Medico di Sede dell'Università Cattolica del S. Cuore.

Il Direttivo Sanitario è responsabile delle operazioni amministrative e sanitarie, inclusa la gestione delle risorse: determina quali tessuti prelevare, definisce le regole per lo screening del donatore, indica le procedure tecnicamente più idonee per la processazione, il deposito e la distribuzione del tessuto muscolo-scheletrico. Il Direttivo Sanitario della Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico definisce il Regolamento Interno, il programma di Controllo Qualità e il Manuale delle procedure periodicamente aggiornato. Il Direttivo Sanitario assicura che tutto il personale che partecipa alle attività della Banca abbia idonee competenze professionali, abbia effettuato un completo percorso formativo e si sottoponga a periodico aggiornamento tecnico-scientifico e legislativo.

La Banca Regionale si avvale della consulenza tecnica e scientifica del Comitato Tecnico-Scientifico, presieduto dal Coordinatore del Direttivo Sanitario e costituito dai Responsabili Medici di Sede, dall'Assessore alla Sanità della Regione Lazio (o suo Delegato), dal Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti della Regione Lazio (o suo Delegato), dal Presidente della Agenzia Regionale per i Trapianti e le Patologie Connesse (o suo Delegato), da due Rappresentanti per ognuna delle Istituzioni costituenti la Banca, fra cui i Coordinatori locali per le donazioni.

Il Comitato Tecnico-Scientifico può essere integrato da un esperto di bioetica e da non più di due esperti italiani o stranieri, proposti dallo stesso Comitato.

Il Comitato Tecnico-Scientifico può essere integrato da Rappresentanti di Enti pubblici o privati che collaborano con la Banca; la partecipazione di tali Rappresentati al Comitato Tecnico-Scientifico deve essere esercitata a titolo gratuito, deve essere limitata al periodo temporale in cui la collaborazione è operante e deve essere limitata ai lavori del Comitato che prevedano discussione di argomenti concernenti la collaborazione con i suddetti Enti.

Il personale che partecipa alle attività della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico è costituito da personale afferente alle tre Istituzioni costituenti la Banca, identificato dalle rispettive Amministrazioni e approvato dal Direttivo Sanitario. Tutto il personale afferente alla Banca deve aver seguito opportuno percorso formativo e deve sottoporsi a periodico aggiornamento tecnico-scientifico e legislativo.

I finanziamenti destinati alla Banca verranno ripartiti secondo le riconosciute esigenze delle diverse sedi.

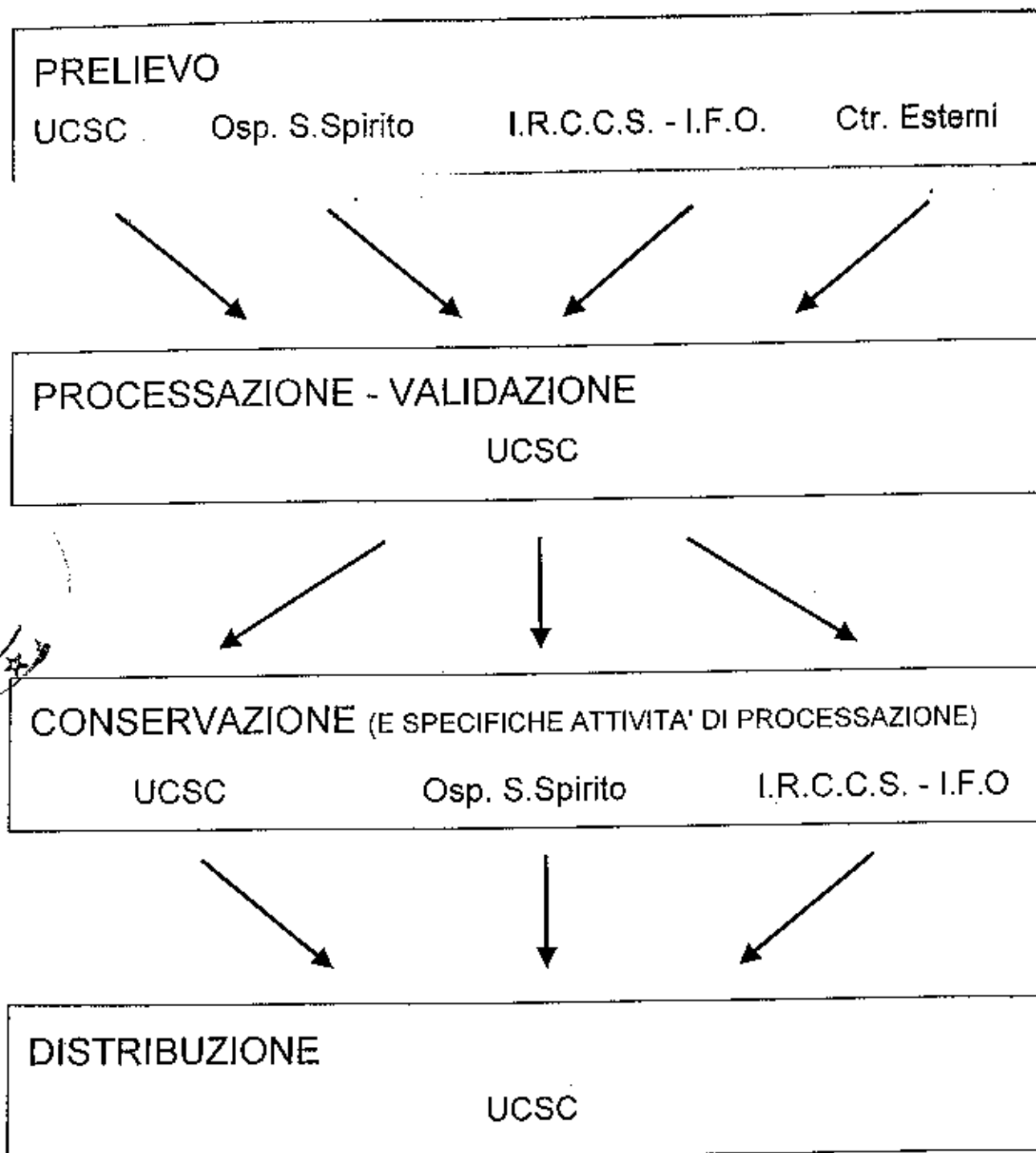
SEDI

- Università Cattolica del Sacro Cuore
(Sede Giuridica)

- Ospedale S.Spirito in Sassia

- I.R.C.C.S. - I.F.O - Istituto Regina Elena

ATTIVITA'



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

ORGANI DI GESTIONE

GESTIONE OPERATIVA

Comitato Direttivo - Sanitario:

Responsabile Medico dell'UCSC (Coordinatore)

Responsabile Medico dell'Osp. S.Spirito

Responsabile Medico dell'I.R.C.C.S. - I.F.O.



CONSULENZA TECNICA E SCIENTIFICA

Comitato Tecnico - Scientifico:

Responsabile Medico dell'UCSC (Coordinatore)

Responsabile Medico dell'Osp. S.Spirito

Responsabile Medico dell'I.R.C.C.S. - I.F.O.

1 Rappr. Ass. Sanita' Regione Lazio

1 Rappr. Ctr. Reg. Trapianti Regione Lazio

1 Rappr. Ag. Reg. Trapianti Regione Lazio

2 Rappr. UCSC (incluso Coord. Donazioni)

2 Rappr. Osp. S.Spirito (incluso Coord. Donazioni)

2 Rappr. I.R.C.C.S. - I.F.O (incluso Coord. Donazioni)

1 Esperto Bioetica (facoltativo)

2 Esperti Banche Tessuti (facoltativo)

Rappr. event. Enti collaboranti (facoltativo e temporaneo)

PREVISIONE DI COSTI RELATIVI ALL'AVVIAMENTO PER IL 2006

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

1) LAVORI INFRASTRUTTURALI**(compresi lavori di predisposizione per le attrezzature)**

A) Installazione camere sterili con relativi sistemi di aereazione in ogni struttura (escluse cappe a flusso laminare)

B) Impianti di condizionamento, connessioni informatiche, sistemi di accesso controllato ai locali, collegamenti sistemi di allarme etc.

euro 750.000**2) ATTREZZATURE E MATERIALI****(acquisto, installazione e utilizzo)**A) Congelatori doppio motore 700 litri -80°C per : tessuto segregato, tessuto idoneo, di appoggio in caso di guasto, sieroteca (dotati di sistema di registrazione grafica della temperatura interna, allarme remoto, sistema di emergenza a CO₂)

B) Criocontenitori -190°C 550 litri a controllo automatico

C) Sistema per criopreservazione a discesa programmata della temperatura

D) Archivi ignifughi

E) Sistemi informatici (compresi software)

F) Cappe a flusso laminare biohazard

G) Cappe chimiche

H) Liofilizzatori

I) Autoclavi

L) Apparecchiatura varia e piccola strumentazione di laboratorio (centrifughe da banco, frigoriferi per conservazione reagenti, morcellizzatore, vetreria, plastiche, contenitori sterili, imballaggi per spedizione pezzi etc.)

M) Arredi di laboratorio e segreterie (banconi, scrivanie, armadi, sgabelli, sedie etc)

N) Materiali vari (ferri chirurgici e anatomici, guanti, reagenti, farmaci, prodotti chimici, azoto etc)

euro 950.000**3) AVVIAMENTO ALLE ATTIVITA' SANITARIE DI BANCA DEL PERSONALE, CONTRATTI DI FORMAZIONE**

A) Contratti per personale medico ortopedico

B) Contratti per personale bio-medico (UCSC-Pol. Gemelli)

C) Contratti per tecnico di laboratorio

D) Contratti per personale di segreteria

F) Clinicizzazione personale universitario (UCSC-Pol. Gemelli)

euro 1.000.000**4) VARIE**

Costi derivanti da aggiornamento, laboratori esterni, coordinamenti locali per le donazioni (60% del totale) etc.

euro 300.000

Nella fase di avviamento della Banca, sulla base di esigenze intercorrenti nelle diverse Istituzioni, sono prevedibili e ammessi cambi di destinazione fra i diversi capitoli di costo (1,2,3,4) nell'ambito dei fondi attribuiti ad ogni Istituzione. Le spese relative ad impieghi comuni saranno ripartite in parti uguali tra le tre Istituzioni.



COSTO TOTALE:

: euro 3.000.000

Così ripartiti:

**Università Cattolica del Sacro Cuore
(sede giuridica e del Coordinamento)**

: euro 1.200.000

I.R.C.C.S./I.F.O.

: euro 900.000

A.S.L. RM/E Osp. S.Spirito

: euro 900.000



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Dr. Silvio Natoli (coordinatore)
(Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute)

Prof. Domenico Adorno
(Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti)

Dr. Anaide Caponi
(Dirigente Regionale dell'Area Pianificazione e Sviluppo Serv. San.)

Dr. Michele Di Paolo
(Direttore Sanitario, rappresentante dell'Agenzia Regionale per i Trapianti e le Patol. Connesse)

Dr. Fabio Erba
(Dirigente Medico Responsabile B.T.M.S. I.F.O., rappresentante dell'I.R.C.C.S. - I.F.O.)

Prof. Francesco Falez
(Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia Ospedale S. Spirito, rappresentante dell'A.S.L. Roma E)

Dr. Grazia Maria Iadarola
(Dirigente Regionale dell'Area Giuridico-normativa e Organizz. Serv. Sanit.)

Prof. Fabrizio Michetti
(Direttore Istituto di Anatomia Umana e Biol. Cell. Università Cattolica S. Cuore, rappresentante U.C.S.C.)



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE