



## Allegato 3

### SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

#### PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE EXTRA-REGIONE

#### TRA

la ASL 203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini, N. 47 – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott./ssa ....., nato/a il ..... e domiciliato/a per la carica presso la ASL di Pescara (di seguito definita ASL 203 )

#### E

L'AZIENDA ..... (C.F. e P. IVA n° ..... ) rappresentata dal Dr. ...., nato a ..... il ....., Direttore Generale dell'Azienda..... e dal Dr. ...., Direttore del..... domiciliati per la carica presso la sede dell'Azienda

#### VISTI

il Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanita' della Regione Abruzzo n...../2014 del.....avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA";

#### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### Art. 1

##### Oggetto e scopo

Oggetto della convenzione è un accordo di collaborazione tra le parti finalizzato alla raccolta, al bancaggio, conservazione e rilascio del sangue di cordone ombelicale (di seguito definito SCO) ed ha lo scopo di regolamentare la gestione organizzativa e procedurale con i Centri di Raccolta della Regione ..... (di seguito definiti CDR) nei termini stabiliti dalla normativa vigente, dai programmi nazionali e regionali e dalle modalità procedurali indicate dalla Banca stessa.

A tale scopo la ASL 203 svolge a favore degli ospedali della Regione ..... coinvolti nel programma, la funzione di Banca di Riferimento per la gestione dei CDR, l'aggiornamento continuo del personale sanitario, la raccolta, il bancaggio, la crioconservazione ed il rilascio delle unità di sangue di cordone ombelicale (SCO) secondo quanto indicato dalla normativa vigente, dalle leggi e dagli standard nazionali ed internazionali; successive revisioni degli standard in esso contenuti saranno applicati dal momento della loro emissione e trasmissione.

#### Art. 2

##### Obiettivi

Gli obiettivi delle attività oggetto della presente convenzione sono:

- formare e aggiornare il personale dei CDR;
- promuovere la donazione del SCO;
- realizzare la raccolta del SCO ai fini solidaristici;



- garantire la raccolta 'dedicata', laddove ricorrano le condizioni cliniche esplicitate nella normativa vigente;
- garantire il trasporto del SCO alla Banca nei termini concordati tra le parti;
- garantire la lavorazione, il bancaggio, la conservazione e il rilascio delle unità SCO conferite dal CDR alla Banca.

**Art. 3**  
**Normativa applicabile**

Le attività vengono svolte in conformità alle vigenti normative, Linee Guida e standard di funzionamento applicabili in materia di donazione, bancaggio e rilascio del sangue di cordone ombelicale; ulteriori aggiornamenti normativi e procedurali saranno recepiti dal momento dell'entrata in vigore attraverso una modifiche e/o integrazioni della presente convenzione.

**Art. 4**  
**Responsabilità gestionali**

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione sono:

- *per i CDR della Regione.....:*  
il Dott. ...., Direttore del .....;  
il Dott. ...., Direttore Generale del .....
- *per la Banca SCO - ASL 203:*
  - il Dott. ...., Responsabile della Banca di sangue cordonale della Regione Abruzzo
  - il Dott. ...., Direttore Generale della ASL 203.

**Art.5**  
**Modalità di gestione e responsabilità tecniche**

Le modalità di gestione sono descritte all'interno del Disciplinare Tecnico predisposto dalla Banca SCO e recepito dalle parti in sede di stipula della presente convenzione.

La Regione ..... e i CDR si impegnano, altresì, a realizzare quanto sopra attraverso il personale e le proprie strutture sanitarie competenti, nella fattispecie: le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, di Pediatria/Nido e le Strutture Trasfusionali, con la collaborazione ed il pieno coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie Aziendali e di Presidio e dei Consulteri territoriali.

La Banca si impegna a promuovere l'attivazione e la piena operatività dei CDR previsti dai piani regionali e a realizzare quanto sopra attraverso il proprio personale e le strutture sanitarie facenti capo alla Banca.

**Art.6**  
**Requisiti organizzativi e tecnologici**

Le parti contraenti si impegnano a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché ai requisiti di accreditamento internazionali, a quelli specificati nel Disciplinare Tecnico della Banca SCO. Le parti contraenti si impegnano a verificare l'efficacia del contratto.

**Art.7**  
**Privacy**

Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- che tutte le attività inerenti l'informazione, la sensibilizzazione, la idoneizzazione, la gestione di informazioni, referti, documenti clinici, il trasporto di questi ultimi, la gestione di archivi cartacei ed informatici e quant'altro possa interessare a scopi clinici, statistici, epidemiologici, di studio e pubblicitari, verranno svolte nel rispetto del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. titolato "Codice in materia di protezione dei dati personali";



- che tutte le attività vengano svolte nel rispetto dell'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali 12 dicembre 2013, n. 8 titolata "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici";
- che tutto il personale coinvolto nel programma non porti a conoscenza di terzi non autorizzati fatti, informazioni, dati sanitari e tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, di cui venissero a conoscenza nell'ambito di tale programma.

Con riferimento alla vigente normativa per la tutela della privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., sono responsabili del trattamento dei dati personali il Direttore Generale della ASL sede del CDR e il Responsabile della Banca SCO.

#### **Art. 8 Sicurezza sul posto di lavoro**

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. titolato "Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro".

#### **Art. 9 Rifiuti sanitari**

Le parti contraenti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma saranno gestite con riferimento a regolamenti aziendali applicabili, al D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. titolato "Testo unico in materia ambientale", al DPR n. 254/2003 titolato "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" e alle procedure definite dalla Banca SCO.

#### **Art. 10 Documentazione**

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce ai CDR in modalità controllata e aggiornata procedure operative e modulistica di registrazione. Il CDR è tenuto alla conservazione, diffusione presso gli operatori e adozione della documentazione di sistema nella revisione corrente.

Tutta la documentazione relativa alle indagini effettuate e alle unità conservate è depositata presso la ASL 203 in modalità cartacea e informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che la Regione ..... intenda esercitare.

Tutta la documentazione sanitaria e le registrazioni procedurali vengono gestite nel rispetto della privacy e della sicurezza informatica.

#### **Art. 11 Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività**

Annualmente la banca provvede ad elaborare congiuntamente con la Regione .... e con il Centro Regionale Sangue (CRS) della Regione Abruzzo:

- un piano di attività per la raccolta, mediante la definizione di obiettivi quantitativi e qualitativi,
- un piano di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto.

Il documento deve essere formalmente condiviso con i CDR in apposita riunione.

In ottemperanza alle disposizioni normative e nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, la banca ed i CDR della Regione ..... condividono gli standard minimi richiesti per ciascun indicatore di processo ed i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto. Tali criteri definiti sulla base di riferimenti nazionali vengono adottati nella presente convenzione come di seguito citati:



<b>Indicatore</b>	<b>Criterio accettabilità</b>
% operatori qualificati/ totali in servizio	≥50%
% donazioni concluse/MD arruolate	≥50%
% unità raccolte / numero parti	≥8% ( n. parti >1.000) ≥10% (n. parti <1.000)
% unità bancate / unità raccolte	≥8%
% unità con volume netto di sangue raccolto >60 mL	≥80%
% unità con presenza di coaguli / unità raccolte	≤1%
% unità con contaminazioni microbiche	≤5%
% NC di processo / unità raccolte	≤10%
% eventi avversi/mancati incidenti	≤1%
% compliance follow up/follow up richiesti	≥90%

Per quanto concerne i criteri per il mantenimento annuale delle competenze, ogni operatore deve:

- aver seguito l'aggiornamento annuale, anche in modalità a cascata;
- avere una valutazione sufficiente ai test teorici e ai test pratici (anche simulati) previsti dalla procedura di gestione del personale;
- aver eseguito almeno 2 raccolte/anno (anche in modalità simulata, ma documentata).

#### **Art. 12**

##### **Formazione e aggiornamento**

Il personale del CDR che partecipa al programma viene formato e/o aggiornato alla pratica della raccolta e della gestione delle unità dal personale della Banca SCO della ASL 203 nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici; i moduli formativi sono organizzati e coordinati dalla banca e sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle UU.OO dei PP.OO coinvolti.

Con frequenza annuale la banca provvede all'aggiornamento del personale già operativo, secondo le esigenze ed il coordinamento della Regione .....

La formazione e l'aggiornamento vengono svolti con accreditamento ministeriale ed il riconoscimento di crediti ECM; pertanto, ogni ASL parteciperà alla spesa per la formazione e l'aggiornamento dei propri dipendenti secondo le proprie spettanze.

#### **Art. 13**

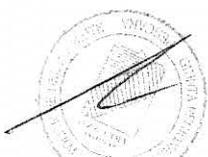
##### **Donazioni dedicate**

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla banca in collaborazione con i referenti del CDR. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge e da quanto concordato all'interno della rete italiana ITCBN, sotto il coordinamento di CNS e CNT. Il trasporto delle donazioni dedicate deve essere garantito anche in condizioni straordinarie, nei tempi previsti dalla procedura (massimo 36 ore dalla raccolta), previ accordi telefonici con il personale della Banca.

#### **Art. 14**

##### **Copertura assicurativa**

Le prestazioni sanitarie oggetto della presente convenzione sono ricomprese nei LEA e pertanto rappresentano attività istituzionali che vengono coperte da assicurazione aziendale dei CDR, della Banca e del CRITT per le rispettive responsabilità.



#### Art. 15

#### Difformità procedurali/di prodotto

Qualsiasi prodotto/servizio non conforme viene segnalato reciprocamente dalla banca e dai CDR e viene gestito secondo le procedure definite nel sistema gestione qualità della Banca.

#### Art. 16

#### Eventi avversi e mancati incidenti

Tutti gli eventi avversi/mancati incidenti riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca.

#### Art. 17

#### Aspetti economici

##### A - Mantenimento di inventario autonomo

La Regione contraente si impegna a corrispondere alla Banca i costi per i kit di raccolta ed i kit di follow up e resterà titolare delle proprie unità bancate. Si impegna, pertanto, a pagare alla Banca, entro 90 giorni dal ricevimento della relativa fattura, una somma che costituisce il corrispettivo dei costi sostenuti per ciascuna unità SCO bancata, per il follow-up materno-neonatale, per il monitoraggio microbiologico degli operatori relativo al processo di raccolta.

In caso di rilascio di unità appartenenti all'inventario della Regione contraente, la Banca le rimborserà la quota riconosciuta da IBMDR, sottratta dei costi previsti per esami di conferma, controlli di qualità, altri test richiesti dal Centro Trapianti e allestimento del dry shipper per invio unità SCO ai Centri Trapianto richiedenti. Tali costi sono elencati nell'allegato A, parte integrante della presente convenzione.

Sono inoltre previsti una retribuzione delle giornate lavorative/operatore per l'effettuazione degli Audit o altri interventi (retraining e aggiornamenti) presso i CDR come da documento allegato; le spese sostenute (viaggi, eventuali soggiorni) saranno rimborsati a parte dietro presentazione di adeguata documentazione. Per quanto riguarda i costi relativi alla formazione si rimanda all'allegato A.

Variazioni degli importi previsti nell'allegato A sono sin d'ora fatti salvi, in considerazione della necessità di adeguamenti.

##### B - Partecipazione al network interregionale

La Banca del Sangue Cordonale provvede ai seguenti costi di produzione:

- fornitura ai CDR di kit per la raccolta di SCO, contenitori di trasporto allestiti secondo criteri di tracciabilità della conservazione;
- spese per il bancaggio delle unità SCO che rispecchiano i requisiti clinici;
- trasporto delle unità, se previsto nell'accordo.

Per ogni unità di sangue cordonale rilasciata dalla ASL di Pescara e appartenente al CDR in convenzione, sarà riconosciuta un rimborso a titolo forfettario pari al 5% del tariffario IBMDR.

La causale del suddetto importo, da indicare nel versamento da effettuare a mezzo dei bonifico bancario, sarà:

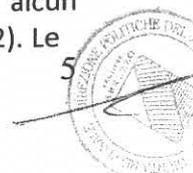
'Quota di pertinenza del CDR di ..... per unità SCO (n. identificativo dell'unità) rilasciata per trapianto'.

(IBAN: ....)

#### Art. 18

#### Validità e durata della convenzione

La presente convenzione ha validità dalla data di approvazione e durata di anni 1 (uno). Entrambe le parti possono dare disdetta della convenzione per motivata causa o ragione, previo avviso di almeno 3 mesi prima della scadenza. La banca provvede a notificare la sospensione della convenzione, senza alcun preavviso, in caso di interruzione delle attività del CDR per un periodo maggiore di 6 mesi (cfr art 22). Le



disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

#### **Art. 19** **Sospensione e revoca delle attività**

In caso di sospensione delle attività di raccolta per un periodo che superi i sei mesi, la convenzione decade ed è necessario rinnovarla in forma scritta ed aggiornata; prima di ripristinare le attività la banca è tenuta ad effettuare un audit presso il CDR per verificare:

- la validità della documentazione disponibile;
- la eventuale scadenza dei kit di raccolta;
- lo stato di funzionamento e manutenzione delle attrezzature di processo;
- la competenza del personale e, se necessario, effettuare il retraining.

Inoltre, il mancato soddisfacimento dei criteri indicati all'art. 11 comporta l'apertura di azioni correttive che, se non soddisfatte nei tempi prescritti, determinano la revoca della convenzione.

#### **Art. 20** **Controversie**

Per ogni controversia derivante dalla presente convenzione, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara.

#### **Art. 21** **Varie**

Il presente contratto è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordone della ASL 203. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo di donazione deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma.

Per quanto non previsto dalla presente Convenzione valgono le norme del Codice Civile, cui si fa esplicito riferimento.

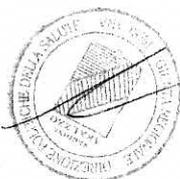
#### **Art. 22** **Documentazione da allegare alla Convenzione**

All'atto della stipula della presente Convenzione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Elenco Normativa applicabile
- Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività del CDR
- Regolamento per il trattamento dei dati genetici
- Regolamento Aziendale Privacy
- Nomina responsabile esterno trattamento dati personali
- Procedura Operativa 'Gestione dei Centri di Raccolta'
- Documento Costi

Le parti dichiarano il presente atto, pienamente corrispondente alla loro volontà

Letto, approvato e sottoscritto.



Per la ASL di Pescara

Il Resp. Banca SCO

.....

Il Direttore del SIMT e Lab. Ematologia

Dott.

.....

Pescara, .....

Il Direttore del Dipartimento di Ematologia  
Medicina Trasfusionale e Biotecnologie

Dott.

.....

Pescara, .....

Il Direttore Generale ASL

Dott.

.....

.....

Il Responsabile CRS Regione

Dott.

.....

.....

Il Direttore Generale ASL Pescara

Dott.

.....

.....

Il Responsabile CRS Regione Abruzzo

Dott.

.....

.....

**PER COPIA SENZ'ALTRE ALL'ORIGINALE**

Pescara, li

20.08.2015

