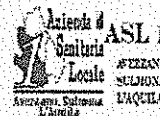




34

del

20.09.2014



## ALLEGATO 2

### SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

TRA

ASL 203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini, N. 45 – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott./ssa ....., nato/a il ..... a ..... (..) e domiciliato/a per la carica presso la ASL di Pescara ((di seguito definita ASL 203)

e

ASL 201 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con sede legale e domicilio fiscale in Via Saragat, Loc. Campo di Pile, 67100 L'Aquila – C.F. e Partita IVA N. 01792410662, nella persona del Direttore Generale Dott./ssa ....., nato/a il ..... a ..... e domiciliato/a per la carica presso la sede dell'Azienda ((di seguito definita ASL 201 )

### VISTO

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

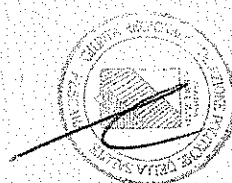
#### Oggetto della convenzione, finalità e ambito di applicazione

La presente convenzione ha lo scopo di definire le condizioni della collaborazione tra la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicale della ASL 203 (di seguito Banca SCO) e il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale della ASL 201 (di seguito CRITT), relativamente alla tipizzazione delle unità cordonali bancate presso la Banca SCO, cui afferiscono unità raccolte nei Centri di raccolta aziendali del sangue di cordone ombelicale (di seguito CDR) operanti nella Regione Abruzzo ed in strutture sanitarie di altre Regioni. Le unità SCO sono raccolte a scopo di trapianto allogenico non correlato e come unità dedicate (quando ricorrono le condizioni specificate nella normativa vigente e/o autorizzate di volta in volta da apposita commissione), secondo la normativa vigente applicabile e le specifiche descritte nello Standard di prodotto della Banca SCO.

#### Art. 2

#### Normativa applicabile

Il programma viene svolto in piena conformità alle normative, Linee Guida e standard di funzionamento applicabili in materia di tipizzazione tessutale, già in possesso del CRITT, così come richiamati nel 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".



**Art. 3**  
**Responsabilità gestionali**

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

per la ASL 201, il/la Dr./ssa ....., Direttore del CRITT AQ

per la ASL 203 , il/la Dr./ssa ....., Responsabile Banca Sangue Cordone Ombelicale Pescara

Ogni comunicazione concernente gli aspetti tecnici di fornitura sarà considerata valida solo se inviata ai nominativi sopra indicati.

**Art.4**  
**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.

**Art.5**  
**Requisiti organizzativi e tecnologici**

Il CRITT si impegna a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché ai requisiti di accreditamento internazionali, a quelli specificati nello standard di prodotto della Banca SCO. Si impegna, inoltre a mantenere la continuità degli Accreditiamenti EFI ed, eventualmente, ASHI.

**Art. 6**  
**Privacy**

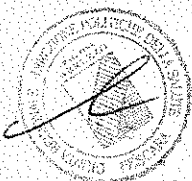
Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- ☐ 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.

Viene nominato Incaricato del trattamento dei dati personali il/la Dott./ssa ....., direttore del CRITT, secondo quanto specificato nel 'Regolamento aziendale Privacy' della ASL 203.

**Art. 7**  
**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. 8 Trasporto**

Le Parti si impegnano a garantire che il trasporto delle unità di SCO e dei campioni biologici avvenga secondo modalità definite, concordando le rispettive esigenze operative e nel rispetto della normativa applicabile ed in particolare delle Direttive del Ministero della Sanità:

- ☐ Circolare N. 16 del 20 luglio 1994 recante "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti;
- ☐ Circolare N. 3 dell'8 maggio 2003 recante "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" che aggiorna e integra le indicazioni della precedente alla luce delle Raccomandazioni emanate dalle Organizzazioni UPU (Unione Postale Universale), ICAO (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile) e IATA (Associazione Internazionale del Trasporto Aereo) e delle Linee guida diffuse a tale proposito dall'OMS.

A tal fine la ASL 203 rende disponibile il servizio di trasporto dei campioni per la tipizzazione del sistema HLA al CRITT.

## **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 Costi di gestione e rimborsi**

La ASL 203 si impegna a rimborsare al CRITT un importo di euro 2.550,00, pari al 15% della tariffa internazionale per ogni unità SCO rilasciata attraverso il registro italiano IBMDR (euro 17.000,00 come da tariffario IBMDR), a seguito di liquidazione da parte del registro, mediante bonifico con causale "Quota di pertinenza del CRITT per unità SCO - *n. identificazione unità* - rilasciata per trapianto".

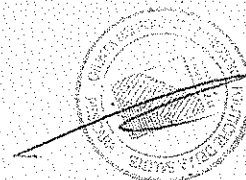
Per quanto concerne la tipizzazione di unità bancate a favore di altre Regioni, la ASL 203 si impegna a corrispondere alla ASL 201 le spese vive dei reagenti e dei materiali di consumo, sulla base del numero delle unità tipizzate e secondo le metodiche utilizzate, sulla base delle voci di costo da questa definite e riportate tra gli allegati di cui al successivo art. 16 della presente convenzione.

Qualsiasi modifica nella gestione economico-finanziaria sarà adottata mediante atti integrativi approvati da entrambe le parti.

Per quanto riguarda la tipizzazione delle unità della Regione Abruzzo, la ASL 203 parteciperà alle spese secondo termini e modalità da definire tra le parti in sede di stipula o rinnovo della presente convenzione.

## **Art. 11 Copertura assicurativa**

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



**Art. 12**  
**Registrazione**

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986 e successive modificazioni e integrazioni; le spese relative saranno a carico della parte interessata.

**Art. 13**  
**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 per motivata causa o ragione, previo avviso, tramite raccomandata A.R., almeno 3 mesi prima della scadenza.

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

**Art. 14**  
**Risoluzione**

Le parti possono risolvere in via anticipata la scadenza della convenzione, motivando per iscritto le cause che hanno determinato detta disdetta.

**Art. 15**  
**Varie**

La presente convenzione è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale della ASL di Pescara. Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo 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. 16**  
**Controversie**

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

**Art. 17**  
**Documentazione da allegare alla Convenzione**

All'atto della stipula della Convenzione tra la ASL 203 e la ASL 201, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- ☐ Elenco Normativa applicabile
- ☐ Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività di tipizzazione tessutale
- ☐ Regolamento per il trattamento dei dati genetici
- ☐ Regolamento Aziendale Privacy
- ☐ Nomina responsabile esterno trattamento dati personali
- ☐ Costi di gestione e rimborsi
- ☐ Modulo di invio campioni tipizzazione HLA
- ☐ Check List trasporto campioni CRITT
- ☐ Richiesta di annullamento tipizzazione HLA
- ☐ Moduli di refertazione HLA con metodica sierologica e genomica in inglese e in italiano





- ☐ Modulo IBMDR SCO 307 in italiano  
☐ Modulo IBMDR SCO 307 in inglese

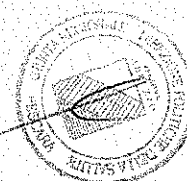
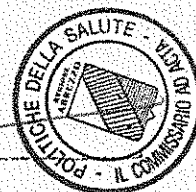
Le parti dichiarano il presente atto, pienamente corrispondente alla loro volontà.

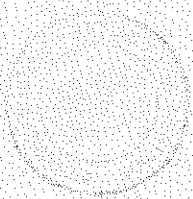
Letto, approvato e sottoscritto.

Per la ASL 03 di Pescara <i>Il Direttore Generale</i> Dott. ....	Per la ASL 01 dell'Aquila <i>Il Direttore Generale</i> Dott. ....
Pescara, ____/____/____	_____, ____/____/____
Per la Banca SCO <i>Il responsabile</i> Dott. ....	Per il CRITT ..... <i>Il Direttore</i> Dott. ....
Pescara, ____/____/____	L'Aquila, ____/____/____

**PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE**

Pescara, li 20.08.2015





UNIVERSITY OF MICHIGAN LIBRARY

ANN ARBOR, MICHIGAN 48106-1000