

ALLEGATO 1

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

**PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA
DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE DELLA REGIONE ABRUZZO**

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

la ASL con sede legale e domicilio fiscale in Via – C.F. e Partita IVA nella persona del Direttore Generale Dott./ssa, nato/a il a e domiciliato/a per la carica presso la sede dell'ASL di
(di seguito definita ASL).

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 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 il Centro di Raccolta di (di seguito definito CDR) nei termini stabiliti dalla normativa vigente, dai programmi nazionali e regionali e dalle modalità procedurali indicate dalla Banca stessa.

Art. 2

Obiettivi

Gli obiettivi delle attività oggetto della presente convenzione sono:

- formare e aggiornare il personale del 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, già in possesso dei CDR, così come richiamati nel citato DCA..... 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. 4
Responsabilità gestionali

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione:

per la Banca SCO:

-, Responsabile Banca SCO Regione Abruzzo

per il CDR di

-, Direttore medico di Presidio

Art.5
Modalità di gestione e responsabilità tecniche

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

Art.6
Requisiti organizzativi e tecnologici

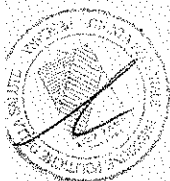
Il CDR si impegna a rispondere ai requisiti nazionali e regionali vigenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, ai requisiti di accreditamento internazionali nonché a quelli specificati nel Disciplinare Tecnico della Banca SCO.

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 Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo 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

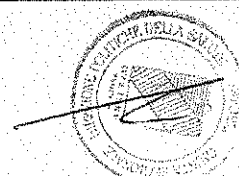
Annualmente la banca provvede ad elaborare, di concerto con la Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo e con il Centro Regionale Sangue (CRS):

- 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 Abruzzo 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:

| Indicatore | Criterio accettabilità |
|--|---|
| % 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 Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo.

La formazione e l'aggiornamento vengono svolti con accreditamento ministeriale ed il riconoscimento di crediti ECM. La parte contraente fornisce supporto logistico e organizzativo per l'erogazione dei corsi.

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 del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

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 CRIT per le rispettive responsabilità.

Art. 15

Diffomità 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

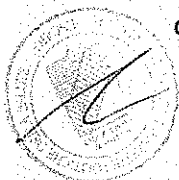
Tutti gli eventi avversi/mancati incidenti riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca.

Art. 17

Costi di gestione e rimborsi

La Banca del Sangue Cordonale garantisce la copertura dei seguenti costi di gestione:

- ☐ fornitura ai CDR di kit per la raccolta di SCO, allestiti secondo criteri di tracciabilità della conservazione;



- ☐ spese per il bancaggio delle unità SCO che rispecchiano i requisiti clinici
- ☐ trasporto delle unità.

Per ogni unità di sangue cordonale rilasciata dalla ASL 203 e raccolta presso il CDR in convenzione, sarà riconosciuto al CDR stesso un rimborso a titolo forfettario pari a euro 850,00 (ottocentocinquanta/00), corrispondente alla percentuale del 5% del valore definito nel tariffario nazionale IBMDR per ciascuna unità SCO rilasciata, pari ad euro 17.000,00 (diciassettemila/00).

La causale del suddetto importo, da indicare nel versamento da effettuare a mezzo del bonifico bancario, sarà: *"Quota di pertinenza del CDR di per unità SCO (n. identificativo dell'unità) rilasciata per trapianto'.....(IBAN:)"*.

In sede di stipula o rinnovo della presente convenzione, le parti possono definire ulteriori modalità di finanziamento delle attività previste dal presente programma, al fine di facilitare il raggiungimento degli obiettivi programmati.

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

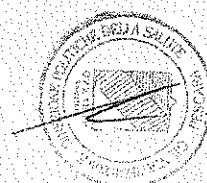
Per ogni controversia derivante dalla presente convenzione, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara.

Art. 21

Varie

La presente convenzione è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale 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'.

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

Letto, approvato e sottoscritto.

| | |
|---|---|
| Per la ASL 203 di Pescara <i>Il Direttore Generale</i> Dott. | Per la ASL di <i>Il Direttore Generale</i> Dott. |
| Pescara, ____/____/____ |, ____/____/____ |
| Per la Banca SCO <i>Il responsabile</i> Dott. | Per la ASL di <i>Il Direttore</i> Dott. |
| Pescara, ____/____/____ |, ____/____/____ |

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2014

