

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**.....
numero.....
data

Oggetto: Stipula di una convenzione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per attività di manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare.

Esercizio 2016 Conto

Centro di Costo

Sottoconto n 502011604

Budget:

- Assegnato €

- Utilizzato €

- Presente Atto € 32.000,00

- Residuo €

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI

Il Direttore della UOC Economico Finanziaria e

Patrimoniale

Data

U.O.S.D. PROPONENTE
AFFARI GENERALI.....
(Veronica Malpicci)Il Responsabile del procedimento
Dr. Salvatore Passafaro

Data Firma

Il Dirigente della UOSD: Dr.ssa Mari Rita Corsetti

Data Firma

Proposta n° del

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO.....
.....
Data
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Stefano Pompili**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**.....
.....
Data
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine di cui n. ____ pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

IL DIRIGENTE DELLA UOSD AFFARI GENERALI

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

PREMESSO che con D.C.A. U00207 del 20.06.2014 la Regione Lazio ha recepito quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regione n. 149 del 25.07.2012 ed ha confermato, nell'ambito della riorganizzazione dell'offerta di Medicina Trasfusionale, il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;

che pertanto l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, con delibera n. 167/DG del 26.01.2012, ha aderito ad un programma trapianti Rome Transplant Network (RTN) di cellule staminali ematopoietiche, rientrante nella rete Network RTN, afferente alla U.o.c. di Ematologia ed alla U.o.c. di Medicina Trasfusionale;

TENUTO CONTO che la UOC di Medicina Trasfusionale di questa Azienda è coinvolta in un progetto di riqualificazione generale che ad oggi non consente di rendere operativa in maniera autonoma l'attività di manipolazione e criopreservazione cellulare;

CONSIDERATO che è primaria la necessità di fornire continuità assistenziale ai pazienti oncoematologici candidati a trapianto con CSE (Cellule Staminali Emopoietiche):

che sino ad oggi si è provveduto in tal senso ricorrendo alla collaborazione del servizio Trasfusionale dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in quanto risulta tra i Centri Trapianto del RTN provvisto di Unità di manipolazione e criopreservazione cellulare rispondente ai requisiti normativi (provvisto di accreditamento JACIE);

che come evidenziato dal Direttore della UOC di Medicina Trasfusionale tale collaborazione in essere dall'anno 2010, ha necessità ad oggi di conformarsi a quanto previsto all'art. 24 del D. lgs. 191/07 e s.m.i. ossia, "gli istituti dei tessuti, concludono accordi scritti con terzi, ogniqualevolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati";

che contestualmente lo stesso Direttore di UOC ha trasmesso una bozza di convenzione proposta dall'Ospedale Pediatrico unitamente ad un accordo di servizio stimando un costo per l'Azienda Ospedaliera pari ad € 32.000,00 l'anno;

che il Direttore Sanitario con mail del 18.11.2015, ha espresso parere favorevole alla stipula della suddetta convenzione;

RITENUTO pertanto, di dover procedere alla stipula di una convenzione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per l'anno 2016, nel settore di immunoematologia e Medicina Trasfusionale e nel settore della manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare;

di individuare i Direttori delle UU.OO.CC. di Medicina Trasfusionale ed Ematologia, quali responsabili della corretta esecuzione della convezione assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di dover procedere alla stipula di una convenzione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per l'anno 2016, nel settore di immunoematologia e Medicina Trasfusionale e nel settore della manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare;

di individuare i Direttori delle UU.OO.CC. di Medicina Trasfusionale ed Ematologia, quali responsabili della corretta esecuzione della convezione assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;

di stabilire che il costo presunto derivante dal presente provvedimento pari ad € 32.000,00 esente IVA, trova riferimento sul conto n. 502011604 "Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato" del bilancio 2016 (macro sub).

**Il Direttore della UOSD
Dr. ssa Maria Rita Corsetti**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00031 del 30 gennaio 2014;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La UOSD Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Ilde COIRO

CONVENZIONE

TRA

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede legale in Roma, Piazza S. Onofrio n. 4, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, Codice Fiscale 80403930581, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante pro-tempore, Dott.ssa Mariella Enoc ove sopra domiciliato per la carica, parte anche denominata "Istituto"

E

L'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata, con sede legale in Roma, Via dell'Amba Aradam 9, 00184 Roma, P.I. 04735061006, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro-tempore Dott.ssa Ilde Coiro ove sopra domiciliata per la carica, parte anche denominata "Azienda"

PREMESSO CHE

A) l'Istituto svolge da diversi anni l'attività di:

- criopreservazione delle cellule staminali emopoietiche
- manipolazione delle cellule staminali emopoietiche midollari
- manipolazione delle cellule staminali emopoietiche periferiche
- stoccaggio (conservazione delle cellule staminali emopoietiche)

B) l'Istituto soddisfa la domanda di prestazioni dell'Azienda nel settore di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e nel settore della manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare;

C) il Laboratorio di criopreservazione dell'Istituto è provvisto di accreditamento JACIE (*Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT*);

(*Service Level Agreement*) parte integrante e sostanziale del presente accordo.

ART. 6

Tariffario

Per l'attività svolta, l'Azienda riconoscerà all'Istituto le tariffe indicate nell'Allegato A.

Qualora si rendesse necessario (es. aggiornamenti normativi in materia, determinazioni dell'Istituto, etc.) le Parti potranno modificare e/o integrare concordemente il Tariffario sia nelle voci che nei costi, fornendo proposta scritta alla controparte.

Art. 7

Fatturazione e pagamenti

Il corrispettivo economico delle attività erogate dall'Istituto a favore dell'Azienda – così come stabilito dal tariffario sub allegato A – verrà corrisposto all'Istituto medesimo entro 60 gg. dal ricevimento della fattura, che dovrà essere corredata dal dettaglio analitico delle prestazioni effettuate e del nominativo del paziente. Il saldo delle fatture avverrà a mezzo bonifico bancario da effettuarsi sul conto corrente intestato all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, codice IBAN IT93M0200805365000400234314, previa ricezione di idonea fattura dall'Istituto nella quale dovranno essere indicate in dettaglio le prestazioni e le relative quantità eseguite.

I corrispettivi saranno da intendersi esenti IVA ai sensi dell'art. 7 e s.m.i. del D.P.R. n. 633/1972 e dell'art. 14 e ss. del Trattato del Laterano.

Art. 8

Assicurazioni

Ciascuno dei contraenti garantisce:

- a) la copertura assicurativa per la Responsabilità Civile nei confronti di terzi per i danni che il proprio personale potrà causare nell'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione ad eccezione del dolo e della colpa grave;
- b) la copertura assicurativa INAIL per infortuni sul lavoro e per malattie professionali a favore del proprio personale.

L'Istituto e l'Azienda provvedono, ciascuno per la propria sede, alla copertura

assicurativa per RCT per danni involontariamente cagionati a terzi per morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose, verificatisi in relazione alla attività di rispettiva competenza svolta in esecuzione del presente accordo e dalla conduzione dei fabbricati nei quali si svolge l'attività, nonché degli impianti e delle attrezzature utilizzate per l'attività stessa.

L'Istituto eseguirà l'attività ad esso demandata in conformità alla normativa vigente in materia e sarà quindi responsabile esclusivamente delle prestazioni dallo stesso eseguite in base al presente atto, mentre non si assume responsabilità alcuna se derivante da attività eseguite dall'Azienda.

L'Istituto non sarà, altresì, ritenuto responsabile dei risultati derivanti dalla propria attività né di ogni relativa conseguenza e ciò in considerazione della variabilità biologica non preventivabile per la quale le prestazioni finali possono talvolta essere differenti rispetto alle attese.

Il personale di entrambe le Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti alla presente convenzione, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al Decreto Legislativo n. 81 del 2008 e successive modificazioni e integrazioni.

ART. 9

Durata della convenzione

La presente convenzione avrà durata di 1 anno dalla data della sottoscrizione e potrà, su volontà di entrambe le Parti, essere eventualmente rinnovata con atto scritto.

ART. 10

Emendamenti e modifiche

La presente convenzione potrà essere oggetto di emendamenti e modifiche che le Parti concorderanno per iscritto e che rivestiranno la medesima forma del presente atto.

ART. 11

Trattamento dei dati personali e riservatezza

Ciascuna delle parti si impegna ad osservare le previsioni portate dal d.lgs. n. 196/2003

in materia di protezione dei dati personali limitandone il trattamento esclusivamente alle attività oggetto dell'Accordo ed alle finalità del medesimo.

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire espressamente alla raccolta e al trattamento dei dati personali nel corso dell'esecuzione del presente accordo, al fine esclusivo che gli stessi vengano trattati per le sole finalità dedotte nella presente convenzione. Le Parti dichiarano, inoltre, di essere informate sui diritti/doveri sanciti dal D. Lgs. 196/03. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, le Parti si impegnano a trattare i dati personali comprensivi dei dati concernenti lo stato di salute dei soggetti coinvolti nelle attività dedotte nel presente accordo nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D. Lgs. 196/03 nonché delle Linee guida per i trattamenti di dati personali emanate dal Garante per la protezione dei dati personali.

Ciascuna delle Parti si impegna a osservare la massima riservatezza, a non divulgare, né utilizzare per alcuno scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste, le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e più in generale le informazioni di volta in volta qualificate confidenziali e/o riservate che siano state prodotte dall'altra parte nell'ambito delle attività di cui alla presente Convenzione.

ART. 12

Legge applicabile e Foro competente

Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le Parti con riferimento all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto verranno definite in prima istanza mediante bonario componimento.

In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quello Stato, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, richiamati nel presente contratto hanno valore pattizio.

ART. 13

Il presente atto, redatto in duplice copia in uso bollo, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6 e 39 del D.P.R. n. 131 del 26.4.86. Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico dell'Istituto ai sensi del D.P.R. 642/72.

Letto, approvato e sottoscritto da entrambe le parti senza riserva alcuna.

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI ADDOLORATA

Il Direttore Generale
Dott.ssa Ilde Coiro

Per l'OSPEDALE PEDIATRICO
"BAMBINO GESÙ" – IRCCS

Il Presidente
Mariella Enoc

Roma, li _____

Roma, li _____

Allegato A – Tariffario

Descrizione manipolazione cellulare/attività	Tariffa
Riduzione di volume e lavaggio HPC-A (auto) (materiale per v.max 600ml)	<i>Euro 479,41</i>
Riduzione di volume e lavaggio HPC-A (allo) (materiale per v.max 600ml)	<i>Euro 633,22</i>
Riduzione di volume e lavaggio HPC-M (auto) (materiale per v.max 800 ml)	<i>Euro 494,20</i>
Riduzione di volume e lavaggio HPC-M (allo-incompatibile) (materiale per v.max 800 ml)	<i>Euro 648,01</i>
Riduzione di volume e lavaggio TC-T (DLI allogeniche) da linfocitaferesi (materiale per v. max 100 ml) da reinfondere a fresco	<i>Euro 336,67</i>
Riduzione di volume e lavaggio TC-T (DLI allogeniche) da linfocitaferesi (materiale per v.max 100 ml) da criopreservare	<i>Euro 395,74</i>
SCONGELAMENTO della satellite e Gestione unità di HPC-A o M crioconservate	<i>Euro 290,34</i>
Manipolazione e congelamento a discesa programmata HPC-M o HPC-A (materiale per v.max.250 ml)	<i>Euro 182,96</i>
Immunoselezione negativa TCR $\alpha\beta$ (per concentrazione cellulare < 60miliardi NC tot)	<i>Euro 14.540,34</i>
Immunoselezione positiva delle CD34+ (per concentrazione cellulare < 60 miliardi NC tot)	<i>Euro 6.698,31</i>
FILTRAZIONE HPC-M allogeniche (per v. max 1000ml)	<i>Euro 370,61</i>
FILTRAZIONE HPC-M autologhe (per v. max 1000ml)	<i>Euro 210,55</i>
HPC-A "large-volume"; Immunoselezione positiva delle cellule CD34+ (per concentrazione cellulare \geq 60miliardi NC tot)	<i>Euro 10.300,31</i>
Conservazione overnight per HPC-A aploidentico accettato dall'AMCC dopo le ore 13:00 e da sottoporre a immunoselezione il giorno successivo	<i>Euro 278,73</i>
Crioconservazione HPC-M in Azoto Liquido o Vapori di Azoto (quota annuale per ogni unità o frazione stoccata ovvero per ogni "spazio freddo")	<i>Euro 209,16</i>
Crioconservazione HPC-A, HPC-CB e TC-T (DLI) in Azoto Liquido o Vapori di Azoto (quota annuale per ogni unità o frazione stoccata ovvero per ogni "spazio freddo")	<i>Euro 510,00</i>
Gestione unità crioconservata di HPC-A; HPC-M; HPC-B	<i>Euro 32,00</i>
Conta delle cellule CD34+ su sangue periferico del paziente per la definizione del timing di raccolta (per ogni timing)	<i>Euro 65,65</i>

ACCORDO DI SERVIZIO
(Service Level Agreement)

TRA

L’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede legale in Roma, Piazza S. Onofrio n. 4, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, in persona del Direttore del Dipartimento di Onco-Ematologia Professor Franco Locatelli.

E

L’Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata, con sede legale in Roma, via dell’Amba Aradam,9 in persona del Direttore della UOC di Medicina Trasfusionale Dott.ssa Rita Marinelli

.....

PREMESSO CHE:

- a. l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (da ora anche indicato come “Istituto”) è ente sanitario di proprietà della Santa Sede che svolge istituzionalmente la sua testimonianza cristiana attraverso lo svolgimento di attività di assistenza in campo sanitario in favore di pazienti in età pediatrica; rappresenta il centro d’eccellenza per diagnosi complesse e malattie rare della età pediatrica accogliendo bambini provenienti da ogni parte del mondo; persegue finalità di solidarietà sociale in favore delle persone svantaggiate in ragione di condizioni fisiche, psichiche, economiche, sociali o familiari, anche offrendo ospitalità ai genitori dei piccoli pazienti non residenti a Roma; svolge missioni umanitarie in paesi di tutti i continenti;
- b. l’Istituto ha istituito il Programma di Trapianti Oncoematologici (PT), costituito da tre unità: una Clinica, una di Raccolta Aferetica e una di processazione di Cellule Staminali Emopoietiche, definita, quest’ultima, *Attività di Manipolazione Cellulare e Criopreservazione* (AMCC). Il PT dell’Istituto ha adottato un Sistema Qualità conforme ai requisiti JACIE, alle norme JCI e UNI EN ISO 9001:2008.
Direttore del PT dell’Istituto è il Prof. Franco Locatelli;
- c. l’Azienda Ospedaliera “S. Giovanni Addolorata” (di seguito anche indicata come “S. Giovanni” o Centro Esterno) esegue **attività di raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche nella UOC di Medicina trasfusionale destinate a trapianto autologo per pazienti afferenti alla UOC di Ematologia.**
- d. le Parti intendono definire congiuntamente i termini di un programma di collaborazione e, a tal fine, ritengono ora utile e opportuno stipulare un accordo di servizio;

TUTTO CIÒ PREMESSO

tra le Parti si conviene quanto segue:

Art. 1 – Oggetto dell’Accordo

1.1 – Le Parti intendono collaborare per implementare i rispettivi Sistemi di Gestione della Qualità e perseguire l’adozione degli standard JACIE attraverso l’attivazione del presente Service Level Agreement (SLA) finalizzato all’integrazione delle specifiche competenze di ciascuna parte nell’ambito dei Trapianti Oncoematologici.

Tale collaborazione prevede l’impegno di ciascuna Parte ad eseguire in favore dell’altra attività/servizi successivamente individuati, contestualmente definendo congiuntamente i vincoli

inerenti l'erogazione di servizi (qualità del servizio offerto, parametri di valutazione dei risultati, verifica dei risultati), attraverso specifici percorsi e protocolli.

1.2 - Il presente SLA è esclusivamente finalizzato al mantenimento e miglioramento del Sistema di Qualità. Non definisce rapporti economici e responsabilità legali delle parti coinvolte.

Art. 2 – Standard di riferimento

Il presente SLA fa riferimento allo standard Joint accreditation committee–ISCT and EBMT (JACIE) - *Standard for Haemopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation* – **edizione corrente**

Art. 3 – Normativa di riferimento

Il presente SLA fa riferimento ai seguenti provvedimenti normativi:

- L. n. 219/05: *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*;
- D. Lgs n. 191/07: *Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di 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*;
- DLgs 16/10: *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. 4 – Principali acronimi

- a. PT: Programma di Trapianti Oncoematologici dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- b. AMCC: unità di processazione di Cellule Staminali Emopoietiche, denominata *Attività di Manipolazione Cellulare e Criopreservazione*;
- c. CE: Centro Esterno (Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata)
- d. CSE: cellule staminali emopoietiche
- e. HPC: Hematopoietic Progenitor Cells;
- f. POS o SOP: Procedure Operative Standard del sistema qualità JACIE.

Art. 5 – Impegni delle Parti – Attività

5.1 - L'Istituto si dichiara disponibile a fornire, su richiesta della UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" i seguenti servizi riguardanti le Hematopoietic Progenitor Cells (HPC)

- attività di Manipolazione Minima definita dalla vigente legge Nazionale;
- attività di Criopreservazione e di stoccaggio (bancaggio) in azoto liquido;

Si impegna comunque ad eseguire tutte le attività dettagliatamente descritte nell' allegato n. 1 al presente accordo, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tali attività saranno svolte dall'AMCC nell'ambito del proprio PT.

5.2 – L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" si dichiara disponibile a svolgere, d'intesa con il PT dell'Istituto:

- attività di raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche;
- attività di invio delle stesse al PT dell'Istituto per la manipolazione e la criopreservazione,
- la modalità di scongelamento e infusione di Cellule Staminali Emopoietiche;
- raccolta dei dati relativi ai trapianti, ivi inclusi quelli relativi ai tempi di attecchimento e follow up pazienti;
- comunicazione trimestrale dei dati raccolti al PT dell'Istituto.

5.3 – L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni", sotto la propria responsabilità, si impegna a :

- trasportare da e verso l'Istituto i prodotti destinati alla terapia cellulare (HPC) per mezzo di propri corrieri (trasportatori) , utilizzando propri contenitori e data logger, conformemente alla procedura richiamata all'art. 6.4.
- a raccogliere e a comunicare all'Istituto i dati relativi al trasporto (tempi, temperature ed eventuali problemi riscontrati) per mezzo di appositi moduli.

Art. 6 – Impegni delle Parti – Qualità

6.1 – L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" garantisce che, nello svolgimento delle attività/servizi indicati all'art. 5.2, opererà secondo gli standard JACIE, così da assicurare che l'intero percorso dell'AMCC dell'Istituto sia conforme agli standard stessi. A tal fine, la UOC di Medicina trasfusionale si impegna ad applicare le Procedure Operative Standard del Sistema di Qualità JACIE definite e distribuite dal PT dell'Istituto ed indicate nell'allegato n. 2 al presente accordo, che ne costituisce parte integrante.

6.2 – L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" si impegna inoltre ad introdurre ed applicare eventuali aggiornamenti e/o integrazioni delle procedure allegate al presente SLA nonché le ulteriori procedure che l'Istituto indicherà in futuro, nell'ottica della rispondenza delle attività/servizi resi all'Istituto ai canoni di conformità della normativa Italiana, delle linee guida nazionali ed internazionali e dello Standard JACIE.

6.3 – La UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" dichiara la propria disponibilità ad aderire alle iniziative di verifica pianificate del Sistema di Qualità presso le proprie sedi per mezzo di riunioni e audit esterni condotti dai referenti di qualità dell'Istituto, definiti secondo un "Piano annuale" predisposto dall'Istituto.

La UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" inoltre garantisce il ritorno (feedback) al PT dell'Istituto, con cadenza trimestrale, dei dati relativi ai trapianti, ai tempi di attecchimento, al follow-up pazienti, alla tracciabilità dei prodotti.

6.4 – In relazione alle attività di cui all'art. 5.3, la UOC di Medicina Trasfusionale garantisce che il trasporto sarà rigorosamente eseguito nelle modalità stabilite dalla procedura *Modalità di trasporto*

per il centro esterno, da e verso l'Istituto che, allegata al presente SLA allegato n. 3 , ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 7 –Responsabili e Referenti

7.1 - Responsabili del presente SLA sono:

- per l'Istituto, il Direttore del PT;
- per la UOC di Medicina trasfusionale il Direttore della UOC stessa

7.2. – Referenti delle attività oggetto del presente SLA riguardanti la Qualità sono:

- per l'Istituto, il Dott. Mauro Montanari (o suo delegato), che assicura il collegamento operativo con il la UOC di Medicina Trasfusionale del "S. Giovanni";
- per la UOC di Medicina Trasfusionale, il Dott. Roberto Cotumaccio, che assicura il collegamento operativo con l'Istituto.

7.3 – L'Istituto e la UOC di Medicina trasfusionale "S. Giovanni" si riservano il diritto di identificare altri referenti in caso di assenza e/o impedimento dei referenti/responsabili di cui ai commi precedenti.

Art. 8 – Durata e risoluzione

8.1 - Il presente accordo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e si intende tacitamente rinnovato salvo comunicazione scritta di recesso anticipato inviata da una delle Parti con preavviso di almeno sei mesi.

8.2 – Resta fermo che il presente SLA cesserà immediatamente i propri effetti, senza necessità di specifica formalizzazione, in caso di mancata sottoscrizione, entro il termine del _____, delle specifiche convenzioni necessarie per la regolamentazione del rapporto giuridico ed economico inter partes, salvo diversa intesa eventualmente intervenuta e formalizzata tra le Parti.

Art. 9 – Allegati

Si allegano al presente Accordo e ne costituiscono parte integrante i documenti di seguito elencati:

- 1) Allegato 1: Dettaglio delle attività effettuate su richiesta dal PT dell'Istituto
- 2) Allegato 2: Elenco dei documenti del PT dell'OPBG per il presente accordo
- 3) Allegato 3: Modalità di trasporto per il centro esterno, da e verso OPBG

Letto, approvato, confermato e sottoscritto

Roma, _____

Allegato 1

Dettaglio delle attività effettuate su richiesta dal PT dell'OPBG

Il PT dell'OPBG può effettuare manipolazione sui seguenti prodotti per terapia cellulare:

- Hematopoietic Progenitor Cells (HPC) da sangue periferico raccolto per mezzo di aferesi (HPC-A);
- Hematopoietic Progenitor Cells (HPC) da sangue midollare raccolto per da espianto (HPC-M);
- Therapeutic T Cells (TC-T) per Donor Lymphocyte Infusion (DLI).

all'occorrenza le suddette attività sono eseguite anche al fine di ridurre l'incompatibilità ABO.

Attività di Manipolazione Minima e Criopreservazione:

- filtrazione HPC-M;
- deplasmazione e riduzione di volume sulle unità di HPC-A, HPC-M e TC-T (DLI);
- eritrodeplezione;
- selezione immunomagnetica positiva CD34+;
- selezione immunomagnetica negativa T cell receptor alfa beta + (TCR α/β +), cellule CD 19+;
- criopreservazione con congelamento a discesa termica programmata;
- scongelamento con e senza rimozione di DMSO (dimetilsolfossido).

Altre attività inerenti la manipolazione minima e la criopreservazione

Alcune attività sono correlate alla attività di manipolazione cellulare ed esse sono:

- l'accettazione del prodotto (inclusi i controlli di qualità)
- la determinazione di volume delle unità
- l'emocromo e la caratterizzazione citofluorimetrica delle popolazioni linfocitarie (prima, durante e dopo l'esecuzione della manipolazione)
- i controlli microbiologici
- il confezionamento e rilascio del prodotto
- il controllo delle condizioni di trasporto
- l'analisi degli outcome del trapianto (feedback).

Altro:

- **conta delle cellule CD34+ su sangue periferico del paziente per la definizione del timing di raccolta**

Quando necessario il PT dell'Istituto effettua la conservazione delle unità di CSE criopreservate cioè lo stoccaggio (bancaggio) in azoto liquido. Tali unità provengono sia dalla manipolazione eseguita nell'Istituto che dalle banche nazionali ed estere (come per le unità da Matched Unrelated Donor).

Le suddette attività sono eseguite presso AMCC dell'Istituto.

Allegato 2

Elenco dei documenti del PT dell'OPBG per il presente accordo

Di seguito sono elencate le procedure operative standard del sistema qualità JACIE, in seguito indicate come «POS», ovvero come «SOP», istruzioni scritte che descrivono le fasi dei processi trasversali al AMCC dell'OPBG e all'Unità Clinica del "S. Giovanni" definendo compiti e responsabilità. Tali SOP debbono essere conosciute, applicate e disponibili dalle parti coinvolte al fine di garantire il controllo dei processi ed il conseguente ed adeguato feedback dei risultati delle attività (es. tempi di attecchimento, tempi di trasporto, ecc.).

Eventuali modifiche e/o aggiornamenti delle SOP saranno concordati tra le parti. La distribuzione dell'ultima versione delle SOP è a cura dell'PT dell'OPBG.

Elenco SOP:

OPBG_PT_Quality_Manual_JACIE

OPBG_PT_POS312 Gestione Audit Centri Esterni

AMCC_POS105 Gestione dei contenitori di trasporto da parte di Centri Esterni

AMCC_POS102 Scongellamento BedSide

OPBG_PT_POS104 Etichettatura

Sono pianificati incontri divulgativi e formativi mirati alla corretta applicazione delle suddette SOP.

Elenco dei moduli:

AMCC_MOD021 Circular of Information AABB (inglese)

AMCC_MOD020 Circolare Informativa IT

AMCC_MOD017 Segnalazioni e NON Conformità

AMCC_MOD314 Piano di Dettaglio degli Audit

AMCC_MOD315 Rapporto degli Audit

Altri documenti:

FAC-SIMILE dei consensi informati da codificare con il proprio logo.

Eventuali modifiche e migliorie devono essere concordate tra le parti.

l'Unità Clinica del "S.Giovanni" si impegna a fornire le seguenti SOP che dovranno essere approvate e validate dal Direttore del PT OPBG:

- SOP "Infusione"
- SOP "Raccolta"
- SOP "Caratterizzazione delle unità raccolte"
- SOP "Citofluorimetria"
- SOP "Etichettamento"

Allegato 3

Modalità di trasporto per il centro esterno, da e verso l'Istituto

Il Centro Esterno (CE) si impegna a trasportare verso e dall'OPBG, sotto la propria responsabilità, i prodotti destinati alla terapia cellulare (HPC) per mezzo dei propri corrieri (trasportatori) i quali eseguiranno il trasporto come di seguito indicato.

Tipi di unità trasportate

Sono trasportate i prodotti per terapia cellulare in sacche sia in fase liquida che in fase solida (congelate in azoto liquido - LN₂), delle tipologie indicate nella seguente tabella.

Tipo di unità	Fase (liquido/solido)	Direzione di trasporto
HPC-A/M autologo (raccolto dal centro esterno)	Liquido +4°C	vs. OPBG
HPC-A/M autologo (manipolato criopreservato e stoccato in LN ₂ dall'OPBG)	Solido <-135°C	vs Ospedale "S. Giovanni Addolorata"

Modalità e regole del trasporto

Il trasporto avviene per mezzo del trasportatore del Centro Esterno (CE)

Il nominativo del corriere deve essere comunicato dal CE all'OPBG che provvederà ad inserirlo nella lista di corrieri autorizzati al trasporto.

La responsabilità dell'unità di CSE trasportata è, dal momento della consegna al corriere, del Centro Esterno, inclusi i tempi, le modalità, i percorsi stradali scelti per il trasporto, mantenimento delle temperature di trasporto e l'applicazione di istruzioni per le emergenze durante il trasporto stesso; queste ultime sono permanentemente affisse sul contenitore di trasporto

Ogni prodotto cellulare trasportato è accompagnato dal documento di rilascio costituito da un "documento di trasporto ai fini di registrazione" (di cui una copia compilata deve essere restituita all'OPBG) e da un secondo documento "rilascio unità" consegnato in busta chiusa

Al fine di garantire la privacy sui dati sensibili il corriere è tenuto alla riservatezza delle informazioni relative al trasporto e non è autorizzato alla lettura di documenti contenuti in busta chiusa.

Il CE fornisce tempestivamente prima dell'inizio del trasporto al personale dell'AMCC il nominativo ed il numero di telefono della persona che effettuerà le accettazioni delle unità presso il CE stesso. Inoltre tale nominativo sarà fornito al corriere per risolvere eventuali emergenze che potrebbero verificarsi durante il trasporto.

Le modalità di trasporto devono essere standardizzate e convalidate dal CE.

- Trasporto in fase liquida (+4°C/+/-2) dal CE vs. l'OPBG: il CE utilizzerà propri contenitori convalidati e registratori termici tarati. Il personale del CE provvederà a confezionare il prodotto per la terapia cellulare, ad allocarlo nella borsa termica refrigerata, ad azionare il registratore termico e a consegnare il contenitore confezionato al proprio trasportatore. Il trasportatore autorizzato firmerà apposito modulo per ricevuta. Alla riconsegna del contenitore il CE verificherà la curva termica del trasporto e ne invierà copia all'Istituto

- Trasporto in fase solida (<-135°C) dall'OPBG vs. il CE: il personale dell'AMCC prevederà a confezionare il prodotto per la terapia cellulare, ad allocarlo nel contenitore criogenico (precaricato di LN2) e ad azionare il registratore termico; il trasportatore firmerà per ricevuta l'apposito registro di prelievo del contenitore di trasporto, il CE avrà l'obbligo di restituire quanto prima il contenitore criogenico all'AMCC dell'Istituto. Alla riconsegna il personale dell'AMCC verificherà l'integrità del contenitore.

Sia presso il CE che presso l'AMCC, all'arrivo delle unità esse verranno prese in carico ed accettate, controllando l'integrità dei contenitori di trasporto, l'integrità dell'unità trasportata, la temperatura indicata sul data logger e la presenza di tutte le documentazioni richieste.

N.B.: il costo per l'acquisto di un nuovo data logger o/e del contenitore di trasporto sarà imputato al Centro Esterno nell'eventualità di danneggiamenti oppure nel caso di mancata riconsegna degli stessi presso l'Istituto.



DELIBERAZIONE

N.

DEL

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

- data di esecutività:

Deliberazione originale

Composta di n. fogli

Esecutiva il,

Il Dirigente della UOSD Affari Generali

(Dr.ssa Maria Rita Corsetti)