

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

numero _____

data _____

Oggetto: Presa d'atto della stipula di una nuova convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per la durata di due anni nel settore della manipolazione, cripreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare.

Esercizio 2017 _____ Conto _____

Centro di Costo 32010600 _____

Sottoconto n° 502011226 _____

Budget:

- Assegnato € _____

- Utilizzato € _____

- Presente Atto € _____

- Residuo € _____

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria e
Patrimoniale _____

Data _____

U.O.S.D. PROPONENTE
AFFARI GENERALI

Estensore Simona Bartolucci

Il Responsabile del procedimento:
Dr.ssa Maria Rita Corsetti

Data _____ Firma _____

Il Dirigente della U.O.S.D.:
Dr.ssa Maria Rita Corsetti

Data _____ Firma _____

Proposta n° _____ del _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Data _____

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Antonio Fortino**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Data _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. 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.



| | |
|---|---|
| <p>Esercizio 2017 Conto</p> <p>Centro di Costo 32010600</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente atto € 4.097,60</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p> | <p>Esercizio 2018 Conto</p> <p>Centro di Costo 32010600</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente Atto € 49.171,20</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p> |
| <p>Esercizio 2019 Conto</p> <p>Centro di Costo 32010600</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente atto € 45.073,60</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p> | |

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. AFFARI GENERALI

in qualità di Responsabile del Procedimento ai sensi della Legge 241/1990 e s.m.i

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

PREMESSO che l'Azienda, con Deliberazione n. 167/DG del 26.01.2012, ha aderito ad un programma trapianti Rome Transplant Network (RTN) di cellule staminali emopoietiche, rientrante nella rete Network RTN, afferente alla U.O.C. di Ematologia ed alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale;

che presso l'Azienda sono operanti la U.O.C. di Medicina Trasfusionale diretta dalla Dott.ssa Rita Marinelli e la U.O.C. di Ematologia diretta dal Dott. Antonio Bagnato, che cooperano alla realizzazione del programma di trapianto autologo di CSE a favore di pazienti onco-ematologici afferenti all'Azienda stessa;

che la U.O.C. di Medicina Trasfusionale è stata interessata da percorso di adeguamento infrastrutturale, tecnologico ed organizzativo imposto dalle normative vigenti al fine di conseguire l'autorizzazione prevista dalle disposizioni contenute nel D.lgs. 191/2007 e s.m.i. che non ha consentito di rendere operativa, in maniera autonoma, l'attività di manipolazione e criopreservazione cellulare necessaria per l'attuazione del suddetto programma;

che, al fine di garantire continuità assistenziale ai pazienti oncoematologici candidati a trapianto con CSE (Cellule Staminali Emopoietiche) ed ottemperare al disposto dell'art. 24 del D.lgs. 191/07 e s.m.i., con Deliberazione n. 49/DG del 29.01.2016, l'Azienda ha approvato la stipula di una convenzione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù quale Istituto tra i Centri Trapianto del RTN dotato di Unità di manipolazione e criopreservazione cellulare rispondente ai requisiti normativi (provvisto di accreditamento JACIE) per le attività di manipolazione e criopreservazione di cellule staminali emopoietiche, a supporto delle procedure trapiantologiche effettuate presso la U.O.C. di Ematologia, in quanto non concluso il suddetto progetto di riqualificazione, imposto dalle normative vigenti, del Cell-Processing Laboratory della U.O.C. di Medicina Trasfusionale;

che, ai sensi dell'art. 9, la durata della convenzione è di un anno con decorrenza dalla data della sottoscrizione, avvenuta in data 19.05.2016 e, pertanto, con scadenza fissata al 18.05.2017 ;

PRESO ATTO che, con nota del 07.03.2017, il Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale, ha rappresentato *“che venga effettuato il rinnovo e faccio presente che, ai fini dell'accreditamento JACIE del nostro Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione cellulare è necessario venga formalizzato specifico accordo con OBG (se disponibile) o altra struttura (previo parere del nostro consulente Dott. Iaconianni) nell'ambito della procedura di DISASTER PLAN.”;*

che, con nota prot. 7089 del 08.03.2017, nel rappresentare che il termine di scadenza della convenzione è fissato nel 18.05.2017, l'U.O.S.D. proponente ha richiesto ai Direttore Amministrativo, all'allora Direttore Sanitario, al Direttore f.f. U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, al Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale e al Direttore U.O.C. di Ematologia di

esprimere un parere in merito al rinnovo ed al nuovo accordo da formalizzare;

che il Direttore Amministrativo, l'allora Direttore Sanitario ed il Direttore del Dipartimento, ed il Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici e Medicina Trasfusionali, hanno espresso parere favorevole ed il Direttore Sanitario "ha invitato a recepire, per gli aspetti tecnici della richiesta di integrazione, le indicazioni che la dr.ssa Marinelli vorrà fornire." ;

che, con nota prot. n. 12038/2017 del 27.04.2017, il Direttore della U.O.C. di Medicina Trasfusionale, ha relazionato come segue:

"Premessa: dal 2010 ad oggi si è reso necessario il ricorso ad accordi convenzionali con ente esterno certificato JACIE Centro Nazionale trapianti per le attività di manipolazione e criopreservazione di cellule staminali emopoietiche, a supporto delle procedure trapiantologiche effettuate presso la UOC di Ematologia, in quanto non concluso il percorso di riqualificazione, imposto dalle normative vigenti, del Cell-Processing Laboratory della UOC di Medicina Trasfusionale. L'ultimo accordo convenzionale sottoscritto con l'ospedale Pediatrico in data 19.05.2016 per la durata di un anno scade il 18.05.2017.

Stato dell'arte: Come noto i programmi di trapianto con cellule staminali emopoietiche richiedono l'interazione tra l'Unità Clinica afferente al Reparto di Ematologia e le Unità di raccolta aferetica e Manipolazione e Criopreservazione cellulare che la legge riconosce di competenza dei servizi trasfusionali.

Tuttavia per svolgere le relative attività è richiesto l'accreditamento Jacie /CNT previa visita ispettiva.

Il 30 e 31 settembre 2016 l'unità di raccolta aferetica è stata sottoposta alla visita ispettiva JACIE/CNT e dal 19 aprile 2017 risulta accreditata per i prossimi 4 anni in quanto ha superato positivamente la valutazione esterna di conformità ai requisiti normativi. Analogo percorso è stato pertanto avviato anche per il Cell-Processing Laboratory (vedi deliberazione n. 284/DG del 31.03.2017) per il quale la visita ispettiva è già stata programmata dal Jacie office per i mesi di ottobre/novembre 2017. Per tale motivo ed anche in ragione della formalizzazione da parte del Dott. Stefano Pompili, ex Direttore Sanitario, della conclusione dei lavori strutturali e di riqualificazione impiantistica e tecnologica di detto laboratorio, il 28 marzo 2017 è ripresa l'attività di manipolazione e criopreservazione sotto la responsabilità del Dott. Roberto Cotumaccio a cui è stato affidato specifico incarico dall'Azienda.

Considerazioni:

- La riattivazione delle attività per le quali era stata formulata la Convenzione con l'Ospedale rende di fatto necessario rivedere l'articolato, finalizzando il protocollo di intesa esclusivamente a situazioni di interruzione operativa generate da eventi catastrofici (disaster plan) o da guasti tecnici impiantistici o fermi tecnologico-strutturali prolungati nel tempo, non compatibili con il mantenimento della qualità e sicurezza dei prodotti cellulari.
- Presso il Bambino Gesù sono stoccate numerose aliquote di cellule staminali ancora non trasfuse raccolte negli ultimi 6 anni. Il trasferimento di tali prodotto potrà essere effettuato quando sarà resa disponibile la crioteca in corso di acquisizione da parte dell'Ingegneria clinica (tempi stimati per la piena operatività: fine giugno prossimo) e sarà stato organizzato il trasporto, procedura di non semplice effettuazione.";

PRESO ATTO

altresì, delle proposte formulate dal Direttore della U.O.C. di Medicina Trasfusionale nella citata relazione che di seguito si riportano "...omissis ...Per quanto riguarda il nuovo rapporto convenzionale in teoria tutte le strutture sanitarie

pubbliche e private che hanno un Cell- Processing Laboratory accreditato Jacie – Centro nazionale trapianti possono essere individuate quale partner. Resta il problema relativo ai trasferimenti in sicurezza dei prodotti cellulari alla scadenza del 18 maggio p.v. dal Bambino Gesù in altra struttura con la quale non sono state condivise procedure operative, con particolare riguardo per il rilascio dei prodotti in caso di necessità di trapianto e infine il definitivo trasferimento al nostro laboratorio. Non appare opportuna pertanto una tale movimentazione né sul piano della qualità e sicurezza dei prodotti, né sul piano degli oneri economici.”;

CONSIDERATO

che con nota mail del 10.05.2017, il Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale, nel trasmettere anche alla U.O.S.D. proponente l'elaborato della nuova Convenzione, ha fatto presente i seguenti aspetti:

*“1. l'elaborato è stato inviato al Direttore del SIMT OBG Prof. Mauro Montanari per la condivisione dei contenuti e la definizione di alcune tariffe;
2. i contenuti riguardano esclusivamente il supporto che l'OBG deve garantire in caso di interruzione operativa determinata da eventi catastrofici o da guasti tecnici , impiantistici o fermi tecnologico-strumentali...omissis.”;*

che, in considerazione della imminente scadenza della convenzione, con nota prot. n. 13801 del 15.05.2017, il Direttore Generale dell'Azienda ha manifestato al Presidente dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, la volontà di procedere alla stipula di una nuova convenzione relativamente alle attività di manipolazione e criopreservazione cellulare;

che, avendo appreso dal Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale, in data 30.08.2017, che il testo dell'atto convenzionale *“è stato inviato al Direttore del Servizio Trasfusionale dell'Istituto che lo ha trasmesso all'Ufficio Legale”*, l'U.O.S.D. proponente, con nota prot. n. 24625 del 08.09.2017, ha sollecitato a detto Ufficio l'inoltro a questa Azienda del testo condiviso, al fine di procedere alla stipula di nuova convenzione;

che in data 16.09.2017 si è insediato il nuovo Direttore Sanitario dell'Azienda;

che, sentito il Direttore Sanitario, con nota prot. n. 26680 del 28.09.2017, nel ritrasmettere tutta la documentazione all'Ufficio Legale, è stato proposto di prevedere nel testo della convenzione una durata biennale;

che, con nota acquisita al protocollo aziendale al n. 0032683 del 24.11.2017, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha trasmesso il testo della convenzione (e relativi allegati) sottoscritti dal Presidente;

che, nell'attesa di ricevere gli esemplari originali della convenzione da parte dell'OPBG, con nota prot. n. 32915 del 27.11.2017, l'U.O.S.D. ha trasmesso al Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale i documenti ricevuti ed ha formulato richiesta di quantificare i costi previsti per tutta la durata della convenzione, distinti per anno, al fine di indicare nel provvedimento di presa d'atto della convenzione la stima degli oneri a carico dell'Azienda da imputare sul Bilancio Aziendale;

che, con nota prot. n. 32932 del 27.11.2017, gli esemplari originali della convenzione e dell'accordo di servizio sono stati acquisiti e sottoscritti il 28.11.2017 dal Direttore Generale dell'Azienda;

VISTA

la nota mail del 04.12.2017, acquisita dalla U.O.S.D proponente per il tramite della Direzione Sanitaria, contenente la quantificazione degli oneri elaborata dal Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale nella quale è stimato in €

49.171,20 il costo complessivo massimo/anno della Convenzione, attivata in tutte le sue componenti;

altresì, la nota del 15.12.2017, con cui, in riscontro alla nota prot. n. 35189 del 13.12.2017, Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale ha comunicato che *“nel periodo di tempo compreso tra la scadenza della precedente Convenzione e la data della sottoscrizione della nuova Convenzione con la stessa struttura ospedaliera (18.05.2017-28.11.2017) non sono state richieste e quindi effettuate attività di manipolazione e criopreservazione cellulare e pertanto non ci sono oneri aggiuntivi da prevedere nel provvedimento di presa d’atto della nuova Convenzione.”*;

CONSIDERATO che dall’esame degli atti acquisiti non emergono pareri ovvero circostanze non favorevoli alla stipula di cui trattasi;

RITENUTO pertanto, di prendere atto della stipula di una nuova convenzione con l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per la durata di due anni dalla data dell’ultima sottoscrizione (*come specificato nell’Accordo di Servizio*), avvenuta il 28.11.2017, nel settore della manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare, secondo il testo della convenzione e relativi allegati già sottoscritti dalle parti che, allegati al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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. I della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. I 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 prendere atto della stipula di una nuova convenzione con l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per la durata di due anni dalla data dell’ultima sottoscrizione (*come specificato nell’Accordo di Servizio*), avvenuta il 28.11.2017, nel settore della manipolazione, criopreservazione e conservazione di prodotti di terapia cellulare, secondo il testo della convenzione e relativi allegati già sottoscritti dalle parti che, allegati al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 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 € 98.342,40 esente IVA, trova riferimento sul conto n. 502011226 “Altre prestazioni sociosanitarie a rilevanza sanitaria da privato (intraregionale)”, come di seguito indicato:
 - quanto ad € 4.097,60 del bilancio 2017;
 - quanto ad € 49.171,20 del bilancio 2018;
 - quanto ad € 45.073,60 del bilancio 2019.

**Il Dirigente della U.O.S.D.
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 e prorogati con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00019 del 30.01.2017;

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 24/90 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 U.O.S.D. 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:

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

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

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

D) presso l'Azienda sono operanti la UOC di Medicina Trasfusionale diretta dalla Dott.ssa Rita Marinelli e la UOC di Ematologia diretta dal Dott. Antonio Bagnato, che cooperano alla realizzazione del programma di trapianto autologo di CSE a favore di pazienti onco-ematologici afferenti all'Azienda stessa;

E) le attività relative alla manipolazione e criopreservazione cellulare necessarie per la attuazione di tale programma, di competenza della UOC di Medicina Trasfusionale, sono state riprese essendo stato ultimato il percorso di adeguamento infrastrutturale, tecnologico ed organizzativo richiesto dalle vigenti normative al fine di conseguire l'autorizzazione prevista dalle disposizioni del D.L.vo 191 /2007.

Tuttavia, vi è la necessità di avvalersi del servizio e delle prestazioni di una terza parte, relativamente alla manipolazione, criopreservazione e stoccaggio di HPC-A nel caso si venissero a determinare interruzioni dell'operatività determinate da eventi catastrofici quali fenomeni idrogeologici, metereologici, crollo di edificio, esplosioni, incendi, atti terroristici o vandalici, oppure in caso di guasti tecnici, impiantistici o fermi tecnologico-strumentali, definendo e rendendo operativo uno specifico accordo ai sensi dell'art. 24 del citato D.L.vo 191/2007.

F) l'Istituto e l'Azienda intendono collaborare per implementare i rispettivi Sistemi di gestione della Qualità e per perseguire e mantenere l'adozione degli standard JACIE;

G) a tal riguardo viene sottoscritto tra le parti in data 28 NOV. 2017 il *Service Level Agreement*;

H) si intende ora formalizzare un apposito atto convenzionale tra le Parti

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Valore delle premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

ART. 2

Oggetto della convenzione

Le Parti, in adempimento degli impegni assunti con la sottoscrizione della presente Convenzione e compatibilmente con le rispettive attività istituzionali, metteranno a disposizione le proprie specifiche competenze professionali, nonché personale, attrezzature apparecchiature, strutture e quanto utile e necessario per garantire la massima tutela e sicurezza dei campioni biologici contenenti HPC, nel rispetto della normativa nazionale ed internazionale in materia, in caso di eventi imprevisti e/o imprevedibili (DISASTER) che pregiudichino – per periodi di tempo limitati- la possibilità di conservare i campioni biologici secondo criteri di qualità e sicurezza necessari, o la possibilità di svolgimento delle normali attività di manipolazione e criopreservazione di HPC finalizzate all'esecuzione di attività trapiantologica (RECOVERY).

Le attività descritte potranno essere svolte dall'Istituto esclusivamente per il periodo di impossibilità all'utilizzo delle proprie strutture aziendali e comunque per il tempo più breve possibile.

ART. 3

Referenti

Ai fini dell'attuazione della collaborazione oggetto del presente accordo, le Parti individuano il Referente per l'Istituto responsabile della Struttura Semplice di Manipolazione Cellulare la Dott.ssa Giuseppina Li Pira e Referente per l'Azienda il Dott. Roberto Cotumaccio, responsabile dell'Unità di manipolazione e criopreservazione cellulare.

Le Parti garantiscono la piena sussistenza in capo alle rispettive risorse umane dei requisiti professionali richiesti dalla vigente disciplina del Servizio Sanitario Nazionale; garantiscono inoltre che le risorse che saranno impiegate nelle attività afferenti alla collaborazione oggetto della presente Convenzione opereranno nel rispetto di tale disciplina nonché delle direttive che saranno loro impartite al fine di realizzare gli obiettivi comuni.

ART. 4
Garanzie

Le Parti garantiscono la piena conformità dei contenitori e dei mezzi di trasporto nonché delle attrezzature e degli spazi presso cui saranno svolte le attività oggetto della presente Convenzione agli standard di sicurezza con particolare riguardo alla sussistenza di requisiti tecnici, impiantistici, tecnologico-strumentali ed igienico-ambientali.

ART. 5
Modalità di svolgimento del servizio

Gli aspetti tecnici della convenzione sono descritti nello specifico accordo di servizio (AS) 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 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 e recesso

La presente convenzione avrà durata di 2 anni dalla data della sottoscrizione e potrà, su esplicita volontà di entrambe le Parti, essere eventualmente rinnovata con atto scritto.

Ciascuna delle parti potrà recedere dalla presente convenzione dandone comunicazione all'altra a mezzo raccomandata a/r almeno 60 (sessanta) giorni prima.

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

Registrazione e bollo

Il presente atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione in caso d'uso dalla parte ai sensi degli artt. 5, 6 e 39 del D.P.R. n. 131 del 26.4.86.

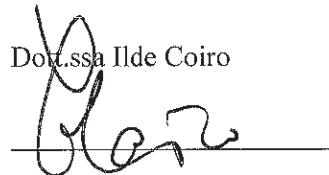
Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA

COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI ADDOLORATA

Il Direttore Generale

Dott.ssa Ilde Coiro



Roma, li 28 NOV. 2017

Per l'OSPEDALE PEDIATRICO

BAMBINO GESÙ – IRCCS

Il Presidente

Dott.ssa Mariella Enoc



Roma, li 23. XI, 2017



Allegato A – Tariffario

| Descrizione raccolta HPC e manipolazione cellulare/attività | Tariffa |
|--|----------------|
| HPC-A, CARATTERIZZAZIONE CELLULARE E FENOTIPICA SENZA ULTERIORE MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO PRE CONGELAMENTO | Euro 385,20 |
| HPC-A, RIDUZIONE VOLUME MANUALE | Euro 589,20 |
| HPC-A, RIDUZIONE VOLUME SEPAX | Euro 748,80 |
| HPC-M AUTO PROCESSAZIONE SU SEPAX | Euro 782,40 |
| HPC-M ALLO SOLO FILTRAZIONE | Euro 424,80 |
| HPC-M ALLO PROCESSAZIONE SU SEPAX (PER VOLUME MAX 2000ML) | Euro 934,80 |
| TC-T ALLO A FRESCO (PER VOLUME MAX 200ML) | Euro 338,40 |
| TC-T ALLO / AUTO, ARRICCHIMENTO DI CELLULE MONONUCLEATE SU SEPAX | Euro 2.341,20 |
| SCONGELAMENTO SU SEPAX (PER VOLUME MAX 200 ML) | Euro 447,60 |
| CRIOPRESERVAZIONE PER RACCOLTA MEDIA | Euro 316,80 |
| DEPLEZIONE NEGATIVA (<60 MILIARDI DI NUCLEATE TOTALI) | Euro 16.749,60 |
| SELEZIONE POSITIVA (<60 MILIARDI DI NUCLEATE TOTALI) | Euro 7.827,60 |
| TIMING CD 34 | Euro 168,00 |
| IMMUNOFENOTIPO | Euro 151,20 |
| VITALITA' NUNC SATELLITE | Euro 79,20 |
| TEST CLONOGENICO | Euro 226,80 |
| SCONGELAMENTO BEDSIDE | Euro 109,20 |
| STOCCAGGIO (QUOTA ANNUALE PER OGNI SACCA STOCCATA - PER TEMPO INFERIORE ALL'ANNO IL CALCOLO VIENE EFFETTUATO SUGLI EFFETTIVI GIORNI DI STOCCAGGIO) | Euro 235,20 |

MR

PL

ACCORDO DI SERVIZIO

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 Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante pro-tempore, Dott.ssa Mariella Enoc ove sopra domiciliato per la carica.

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 Onco-ematologici (PT), costituito da tre unità: una Clinica, una di Raccolta Aferetica e una di processazione di Cellule Staminali Emopoietiche, definita, quest'ultima, *Manipolazione Cellulare* (MC). Il PT dell'Istituto ha adottato un Sistema Qualità conforme ai requisiti JACIE, alle norme JCI e UNI EN ISO 9001. 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) ha un proprio Programma di trapianto di CSE autologhe in pazienti onco-ematologici adulti costituito da 3 unità, una clinica (UOC di Ematologia) e 2 afferenti alla UOC di Medicina trasfusionale, rispettivamente unità di raccolta aferetica (A-CF) ed unità di manipolazione minima di cellule staminale emopoietiche autologhe (LMCC).

d) tra le Parti è stato sottoscritto un programma di collaborazione e, a tal fine, ritengono ora utile e opportuno stipulare un accordo di servizio;

TUTTO CIO' 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 Accordo di servizio (AS) 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, in particolare la gestione del Disaster-Recovery plan, 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 AS è esclusivamente finalizzato al mantenimento e miglioramento del Sistema di Qualità e alla gestione del Disaster-Recovery plan. Non definisce rapporti economici e responsabilità legali delle parti coinvolte.

Art. 2 – Standard di riferimento

Il presente AS 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. MC: unità di processazione di Cellule Staminali Emopoietiche, denominata *Manipolazione Cellulare*;
- 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
- g. AS : accordo di servizio

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)

5.1.1 attività di manipolazione , criopreservazione e stoccaggio inazoto liquido/vapori di prodotti HPC autologhi raccolti dalla A-CF , e comunque tutte le attività dettagliatamente descritte nell' allegato n. 1 al presente accordo, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nel caso si venissero a determinare interruzioni dell'operatività del LMCC dovute a guasti tecnici, impiantistici o fermi tecnologico-strumentali , anche a seguito di eventi avversi e calamitosi, in situazioni occasionali e / o periodi di tempo limitati .

5.1.2 attività di accettazione, presa in carico e gestione di tutte le unità presenti nello stoccaggio criogenico di LMCC, per un massimo di 3 contenitori criogenici della capacità di 400 LT, nel caso si venissero a determinare interruzioni dell'operatività del LMCC dovute a guasti tecnici, impiantistici o fermi tecnologico-strumentali , anche a seguito di eventi avversi e calamitosi, di entità/durata tale da richiedere

JK

l'evacuazione dei prodotti HPC a salvaguardia della loro sicurezza ed efficacia , per periodi di tempo limitati, nel contesto dell'attivazione aziendale del PEE e previa autorizzazione della Direzione sanitaria e/ o delle autorità competenti (es VVFF) in caso di pubbliche calamità , allagamento, incendio ecc..

Tali attività saranno svolte dal laboratorio della MC nell'ambito del proprio PT; il trasporto è a cura del richiedente / mittente. Uno specifico protocollo operativo è redatto in allegato al presente accordo di servizio per la gestione delle attività di cui al par 5.1.2

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

- attività di invio delle HPC al PT dell'Istituto per la manipolazione e la criopreservazione;
- raccolta dei dati relativi ai trapianti, ivi inclusi quelli relativi ai tempi di attecchimento e follow-up dei pazienti;
- piano degli audit;
- 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) – da sottoporre alle attività di cui al par.5.1.1 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.
- gestire il trasporto nel Disaster-Recovery plan, fornendo tutta la pertinente documentazione di accompagnamento e per l'identificazione e tracciabilità dei campioni biologici

Art. 6 – Impegni delle Parti – Qualità

6.1 – **L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" e il PT dell'Istituto** garantiscono che, nello svolgimento delle attività/servizi indicati all'art. 5.1 e 5.2, opereranno secondo gli standard JACIE, così da assicurare che l'intero percorso della Manipolazione Cellulare dell'Istituto e di LMCC dell'azienda siano conformi agli standard stessi. A tal fine, la UOC di Medicina trasfusionale e il PT si impegnano a condividere ed applicare le Procedure Operative Standard del Sistema di Qualità JACIE ed indicate in allegato 2 al presente A.S.

6.2 – **L'UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" e il PT dell'Istituto** si impegnano inoltre ad introdurre ed applicare eventuali aggiornamenti e/o integrazioni delle procedure allegate al presente AS nonché le ulteriori procedure che l'Istituto indicherà in futuro, nell'ottica della rispondenza delle attività/servizi resi dall'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" e il PT dell'Istituto** dichiarano 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 e dalla UOC Medicina trasfusionale.

6.4 – **La UOC di Medicina trasfusionale del "S. Giovanni" e il PT dell'Istituto**, inoltre, garantiscono il ritorno (feed-back) reciproco dei dati relativi alle attività svolte con cadenza trimestrale, ivi inclusi i dati relativi ai trapianti, ai tempi di attecchimento, al follow-up di pazienti trattati presso UOC Ematologia dell'azienda con CSE rilasciate da Istituto ed i dati relativi alla tracciabilità dei prodotti.

6.5 – 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 propria procedura POS 34 *Modalità di trasporto, condivisa ed approvata da PT dell'Istituto.*

Art. 7 –Responsabili e Referenti

7.1 - Responsabili del presente AS 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, la Dr.ssa Giuseppina Li Pira (o suo delegato), che assicura il collegamento operativo con 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 al comma precedenti.

Art. 8 – Durata e risoluzione

8.1 – Il presente accordo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e avrà durata di 2 anni salvo comunicazione scritta di recesso anticipato inviata da una delle Parti con preavviso di almeno sei mesi.

8.2 – Resta fermo che il presente AS cesserà immediatamente i propri effetti, senza necessità di specifica formalizzazione, in caso di mancata sottoscrizione, entro il termine del 31 Dicembre 2017, 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:

- Allegato 1: Dettaglio delle attività effettuate su richiesta dal PT dell'Istituto;
- Allegato 2: Elenco dei documenti del PT dell'OPBG e del LMCC di SGA per il presente accordo;
- Allegato 3: Modalità di trasporto per il centro esterno, da e verso OPBG;
- Allegato 4: gestione operativa del Disaster-Recovery plan.

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA

COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI ADDOLORATA

Il Direttore Generale

Dott.ssa Ide Coiro



Per l'OSPEDALE PEDIATRICO

BAMBINO GESÙ – IRCCS

Il Presidente

Dott.ssa Mariella Enoc



Roma, li 28 NOV. 2017

Roma, li 23, XI, 2017



Dettaglio delle attività effettuate su richiesta dell'Azienda dal PT dell'Istituto

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 espanto (HPC-M);

Attività di Manipolazione Minima e Criopreservazione:

- filtrazione HPC-M
- deplasmazione e riduzione di volume sulle unità di HPC-A, HPC-M
- eritrodeplezione
- selezione immunomagnetica positiva CD34+
- selezione immunomagnetica negativa di linfociti T TCR $\alpha\beta$ + e linfociti B CD19+
- criopreservazione con congelamento a discesa termica programmata
- scongelamento con e senza rimozione di DMSO (dimetilsolfossido)
- purificazione cellule mononucleate su gradiente di densità

Attività correlate all'attività di manipolazione cellulare sono:

- Accettazione del prodotto (inclusi controlli di qualità)
- Determinazione del volume delle unità ed emocromo
- Caratterizzazione citofluorimetrica delle popolazioni linfocitarie (prima, durante e dopo l'esecuzione della manipolazione)
- Timing con conta assoluta delle cellule staminali CD34 (su sangue periferico, su HPC-A e HPC-M)
- Vitalità CD34+ su vial satellite inviata congelata da Azienda
- Test clonogenici su vial satellite inviata congelata da Azienda
- Controlli microbiologici
- Confezionamento e rilascio del prodotto
- Controllo delle condizioni di trasporto
- Analisi degli outcome del trapianto (feedback)

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 il laboratorio della Manipolazione Cellulare dell'Istituto.

JK

FL

Elenco dei documenti del PT dell'OPBG e del LMCC di SGA 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 alla MC 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 del PT dell'OPBG.

Elenco SOP:

- OPBG PT Quality Manual JACIE
- OPBG PT POS312 Gestione Audit Centri Esterni
- MC POS105 Gestione dei contenitori di trasporto da parte di Centri Esterni
- MC POS 102 Scongellamento bed side
- OPBG PT POS104 Etichettatura

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

Elenco dei moduli

- MC MOD021 Circular of information ABB (inglese)
- MC MOD020 Circolare informativa IT
- MC MOD017 Segnalazioni e non conformità
- MC MOD314 Piano di Dettaglio degli Audit
- MC MOD 315 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

LMCC del San Giovanni si impegna a fornire la 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
- SOP Trasporto
- SOP Rilascio HPC-A dalla *Collection Facility*

Allegato 3

Modalità di trasporto per il centro esterno, da e verso OPBG

Il CE si impegna a trasportare verso e da OPBG, sotto la propria responsabilità, i prodotti destinati alla terapia cellulare (HPC) per mezzo di propri corrieri i quali eseguiranno il trasporto come di seguito indicato e come dettagliato nella POS34 Trasporto

6.2 Trasporto

La successiva tabella riassume le attività e modalità operative da mettere in atto.

| Fase | Attività | Conseguenze | Responsabile | collaboratori |
|------|--|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Informativa urgente indirizzata a DSPO e RSP MC OPBG (fax, telefono) | Conferma formale ed accettazione dei prodotti HPC | DSPO Azienda DSPO Istituto Medici di guardia di entrambe le strutture | CPSE ed RSGQ di entrambe le strutture |
| 2 | Attivazione del trasporto mediante vettore | <p>Confezionamento delle HPC-A e gestione della documentazione allegata L'operatore SIMT</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ha cura di verificare i dati sotto riportati e di registrarli sul modulo HPC-REL <ul style="list-style-type: none"> ○ S/N del data logger ○ temperatura di inizio trasporto, rilevata dal display del data logger ○ la data/ora di inizio trasporto ○ la firma di chi consegna ○ la firma del vettore che riceve ◆ Esegue la procedura informatica di scarico emocomponenti verso centro esterno dal gestionale Emonet e stampa la bleeding list ◆ Inserisce in apposita tasca portadocumenti del contenitore secondario la documentazione di accompagnamento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bleeding list ○ Mod HPC-REL, con eventuali allegati se appropriato ◆ Compila e firma il DdT <p>Archivia la ricevuta del vettore nella cartella "sigla vettore" presso il Laboratorio SIMT per la successiva gestione amministrativa</p> | CPSE UOC RSP LMCC | personale LMCC RSGQ, MED |
| 3 | Modalità del trasporto | <p>L'operatore della ditta di trasporto Utilizza contenitore di trasporto specificamente dedicato per HPC, provvisto delle etichette richieste dalla vigente normativa e dallo standard jacie versione corrente</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Riceve dagli operatori del SIMT le unità HPC confezionate in contenitori secondari con documentazione allegata, ▪ Compila il DdT nella parte relativa al ritiro, per conferma ricevuta delle unità, e ne rilascia copia ▪ Consegna in visione agli operatori SIMT il data logger per la registrazione del numero di serie (S/N) e della temperatura di inizio trasporto; questi dati sono registrati dagli operatori SIMT su modello HPC -REL e DdT ▪ Effettua il trasporto alla temperatura prevista dalla vigente normativa per il tipo di emc trasportato e con il grado di urgenza richiesto ▪ Consegna al Laboratorio OPBG ricevente: | Vettore RSP LMCC MC | |

nk

FC

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">◆ le unità di HPC e la documentazione allegata◆ copia del DdT, completato nella parte relativa alla consegna come definito in par. 3.1◆ il data logger per il controllo e la registrazione della temperatura e del S/N alla ricezione del prodotto | | |
|--|--|--|--|--|

M

FL

Protocollo operativo per la gestione del disaster - recovery plan

| | |
|--|--|
| 1.0 | Scopo |
| Scopo del protocollo è di definire, nell'ambito della Convenzione e relativo accordo di servizio tra Istituto e Azienda, le attività e responsabilità connesse al trasporto, rilascio, movimentazione, presa in carico e conservazione di HPC trasferite da AO SGA a OPBG nel contesto di situazione di disastro al fine di tutelare l'integrità e funzione delle stesse | |
| 2.0 | Campo di applicazione |
| Il protocollo si applica al trasferimento presso l'Istituto di unità HPC allo stato liquido/solido prodotte o conservate presso LMCC SGA, quando l'Azienda attiva il PEE aziendale. Qualora fosse necessario inviare HPC allo stato liquido ai fini della manipolazione, criopreservazione e dello stoccaggio nel contesto di situazioni di disastro, si fa riferimento per quanto attiene alle modalità di trasporto alla POS 34 "Trasporto" e, per quanto attiene al rilascio, alla POS 40 "Rilascio HPC-A dalla Collection Facility". Si fa riferimento inoltre alla POS 44 "Disaster Plan" par.13.1-13.3-13.4 | |
| 3.0 | Definizioni ed abbreviazioni |
| LMCC: laboratorio di manipolazione cellulare-UOC Medicina trasfusionale AO SGA MC: attività di manipolazione cellulare- UOC Medicina trasfusionale OPBG OPBG: Ospedale pediatrico Bambino Gesù-IRCCS SGA: azienda ospedaliera San Giovanni-Addolorata DSPO: direttore sanitario presidio opedaliero DIR: Direttore UOC RSP: responsabile MED: medico di guardia RSGQ: Responsabile Sistema Gestione Qualità VET: VETTORE | |
| 4.0 | Responsabilità delle parti contraenti |

| attività | Struttura mittente | | | | | | | struttura ricevente | | | | | |
|--|--------------------|-----|-----|---------|------|------|-----|---------------------|-----|-----|---------|-----|------|
| | DSPO | DIR | RSP | ME D | CPSE | RSGQ | VET | DSPO | DIR | RSP | ME D | TEC | RSGQ |
| Ordine di evacuazione | R | I | C | R | C | | | I | | | | | |
| Informativa urgente del LMCC a MC per invio HPC(liquide/solide) e relativi contenitori | R | I | R | C | C | | | R* | R* | C | I | | |
| Attivazione di SLA per trasporto | I | I | I | C | R | I | R | | | I | | | |
| Rilascio dei prodotti HPC e della documentazione di accompagnamento | I | I | R | C | I | C | | | | I | I | | |
| Confezionamento dei contenitori criogenici per la movimentazione e trasporto | | | R | | C | | R | | | | | | |
| Coordinamento per la movimentazione da LMCC al veicolo di trasporto | | | I | | R | | C | | | | | | |
| Trasporto | I | I | I | | I | I | R | | | I | I | I | |
| Accettazione e presa in carico contenitori e documentazione | I | I | I | | | I | | I | I | R | C | C | I |
| Verifica delle HPC e relativa documentazione | | | I | | | I | | | | R | | | C |
| Messa in sicurezza dei contenitori | | | I | | | I | | I | I | R | | C | I |
| Gestione dei contenitori | | | I | | I | I | | I | I | R | | C | I |

mk

FC

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|---|---|---|--|--|---|--|---|---|---|--|--|---|
| Audit periodico | I | I | C | | | R | | I | I | C | | | R |
|-----------------|---|---|---|--|--|---|--|---|---|---|--|--|---|

5 Modalità operative trasferimento HPC stato solido (criopreservate) da LMCC a Istituto

5.1 Diramazione ordine evacuazione nella struttura mittente ed informativa urgente a struttura ricevente

| Fase | Attività | Conseguenze | Responsabile | Collaboratori |
|------|--|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | Diramazione allarme | Reazione immediata, secondo PEE check list | Medico di guardia | Squadra emergenza interna |
| 2 | Ricezione allarme | Gestione emergenza | RSP squadra emergenza interna | DSPO, RSPP, |
| 3 | Primo intervento | Verificare effettiva presenza di emergenza e governare l'emergenza stessa | Squadra emergenza interna | DSPO, VVFF, RSPP |
| 4 | Ordine di evacuazione | Proteggere operatori e visitatori; proteggere le unità CSE e gli archivi | DSPO, Tutto il personale del LMCC | squadra emergenza interna, DSPO, VVFF |
| 5 | Trasporto dei contenitori criogenici ed archivi in area sicura | Messa in sicurezza di unità CSE e di archivi | Tutto il personale del LMCC | squadra emergenza interna, DSPO, VVFF |

5.2 Movimentazione e trasporto dei contenitori criogenici

Le successiva tabella riassume le attività e modalità operative da mettere in atto. I contenitori in uso assicurano un holdig time di 5 giorni per livello di riempimento in LN pari al livello minimo di 30 cm in assenza di alimentazione elettrica e di connessione a fonte di LN

| Fase | Attività | Conseguenze | Responsabile | Collaboratori |
|------|---|---|---|---------------------------------------|
| 1 | Informativa urgente indirizzata a DSPO e RSP MC OPBG (fax, telefono) | Conferma formale ed accettazione dei prodotti HPC | DSPO Azienda DSPO Istituto Medici di guardia di entrambe le strutture | CPSE ed RSGQ di entrambe le strutture |
| 2 | Attivazione del trasporto mediante vettore | Predisposizione dei contenitori per il trasporto , (assicurata la chiusura dei tappi/coperchi di chiusura; eventuale imballaggio in pluriball; verifica livelli LN; disconnessione da rete elettrica e da serbatoi LN). Approntamento del percorso e dei mezzi per l'effettuazione del trasporto stesso | DSPO azienda; CPSE UOC RSP LMCC RSP gas medicali | personale LMCC RSGQ, MED |
| 3 | Rilascio delle unità HPC | preparazione della documentazione di accompagnamento , del registro dello stoccaggio se possibile e del documento di trasporto MOD HPC DEL parte B In caso di impossibilità immediata per cause di forza maggiore i contenitori saranno ugualmente trasportati e la documentazione sarà acquisita nel più breve tempo possibile | RSP LMCC | personale LMCC RSGQ, MED |
| 4 | Trasporto dei contenitori criogenici | I contenitori criogenici sono movimentati dal trasportatore mediante transpallet fino all'automezzo di trasporto, ove saranno caricati mediante sponda idraulica ed assicurati all'automezzo per evitare sollecitazioni durante il trasferimento | vettore | Personale LMCC, CPSE |

MP

FL

5.3 Ricezione e presa in carico dei contenitori e dei prodotti biologici

| Fase | Attività | Conseguenze | Responsabile | Collaboratori |
|------|--|---|-------------------------|---------------|
| 1 | ricezione | Al termine del trasporto i contenitori sono ispezionati dal personale della struttura ricevente per le condizioni di esercizio (temperatura e livelli LN) e per l'eventuale presenza di danni, prima di essere scaricati e i risultati sono annotati sul MOD HPC DEL parte B . | Personale MC che riceve | Vettore |
| 2 | movimentazione | Successivamente all'ispezione e registrazione dei risultati i contenitori sono movimentati e trasportati nella sede destinata | vettore | Personale MC |
| 3 | Messa in funzione | I contenitori, una volta rimosso imballaggio pluriball, sono ricollegati alla rete elettrica e ad una fonte di LN; il livello di LN viene ripristinato | Personale MC | |
| 4 | Riesame documentazione Di accompagnamento | La documentazione relativa ai prodotti congelati rimane presso LMCC; copia del registro di inventario viene fornita a OPBG, in allegato al documento di trasporto | RSP MC | Personale MC |
| 5 | Presa in carico delle unità HPC | Le unità rimangono in carico al sistema informatico di LMCC MC dispone del registro di inventario per la ricognizione ed il reperimento delle aliquote all'interno dello stoccaggio criogenico | | |

5.4 Gestione dei contenitori presso MC
Una volta ricevuti i contenitori sono sotto la responsabilità gestionale di MC per quanto attiene il rifornimento e le attività di vigilanza, registrazione e reazione ad allarmi; MC gestisce i contenitori in accordo alle proprie POS. Un rapporto mensile delle condizioni di stoccaggio viene inviato al LMCC mittente

5.5 Utilizzo di prodotti HPC presenti in contenitori criogenici trasferiti
Qualora le unità HPC trasferite siano necessarie per l'uso clinico in pazienti afferenti all'AO SGA l'attività è gestita collegialmente dal personale MC ed LMCC con procedura di seguito delineata

| Fase | Attività | modalità | Responsabile |
|------|----------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Richiesta di QC | LMCC inoltra richiesta secondo procedura e modulistica in uso ed allega copia di tutta la documentazione pertinente alle unità richieste (cartella di congelamento) | RSP LMCC |
| 2 | Esecuzione del QC | MC ,sulla base del registro di inventario , e con l'assistenza di personale LMCC localizza le unità richieste, le ispeziona per etichettatura ed integrità, ed esegue il QC su vial collegata | RSP MC |
| 3 | Rilascio unità | Il rilascio viene effettuato , secondo POS rilascio e rilascio eccezionale, da RSP MC e RSP LMCC collegialmente ed è formalizzato su MOD.... | RSP MC e RSP LMCC |
| 4 | Assegnazione, Ritiro e trasporto | Il confezionamento in dry shipper e la compilazione del documento di trasporto è effettuato da MC; il ritiro e trasporto avviene a cura di LMCC con proprio vettore Lo scarico dal sistema informatico, l'assegnazione e consegna delle unità è effettuata da LMCC | RSP LMCC |

6 Modalità operative trasferimento HPC stato liquido da LMCC a Istituto

6.1 Diramazione ordine evacuazione nella struttura mittente ed informativa urgente a struttura ricevente
Con le stesse modalità indicate al par 5.1

ME

FL

| 6.2 guasti tecnici, impiantistici o fermi tecnologico-strumentali di LMCC in assenza di ordine evacuazione | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|
| Fase | Attività | Conseguenze | Responsabile | Collaboratori |
| 1 | Informativa immediata a DIR UOC, che approva ed informa DSPO | DSPO autorizza il trasferimento | DIR LMCC o designato DIR UOC DSPO Azienda | Personale LMCC CPSE |
| 2 | Informativa urgente indirizzata a DSPO e RSP MC OPBG (fax, telefono) | Conferma formale ed accettazione dei prodotti HPC | DSPO Azienda DSPO Istituto Medici di guardia di entrambe le strutture | CPSE ed RSGQ di entrambe le strutture |

| 6.3 Confezionamento e trasporto di HPC allo stato liquido | | | | |
|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------|
| 1 | Confezionamento ed invio HPC a OPBG | Le HPC sono confezionate e corredate della documentazione di accompagnamento per il trasferimento in accordo a POS 40 "Rilascio HPC-A dalla Collection Facility". | DIR A-CF Azienda | Personale ACF CPSE |
| 2 | trasporto | Le HPC sono trasportate in condizioni controllate a FMCC Istituto in accordo a POS 34 "Trasporto" Azienda ed al SLA con SVS | DIR A-CF Azienda MED-ACF Azienda | Personale ACF CPSE |
| 3 | Ricezione controllo | Le HPC sono formalmente prese in carico da FMCC Istituto per successiva attività di manipolazione e stoccaggio | Personale FMCC | |

AK

DC

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)