

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 2778 del 12 LUG. 2023

OGGETTO: Autorizzazione all'adesione al protocollo d'intesa per la raccolta di sangue cordonale con l'ASP di Agrigento

Proposta n. 121 del 11/07/2023

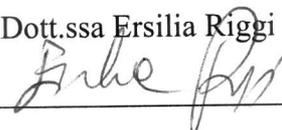
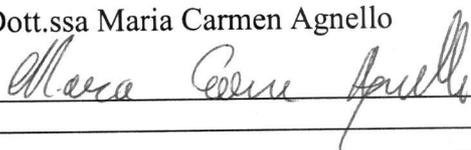
SETTORE PROPONENTE

L'istruttore e Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile

Dott.ssa Maria Carmen Agnello

Dott.ssa Ersilia Raggi



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023) e prorogato con D.A.
n. 28/2023, con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha
adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

PREMESSO

- Che con pec acquisita con prot. n.3404 del 29.03.2023, l'ASP di Agrigento ha trasmesso la nota prot. n. 89440 del 09.06.2023 in cui si manifesta la necessità *“di instaurare rapporto convenzionale con le varie Aziende Sanitarie e Ospedaliere e Siciliane nonché con le Strutture Convenzionate ove insistono Punti Nascita al fine di procedere alla raccolta di del sangue cordonale legate ai parti che in quelle sedi hanno luogo”*, da svolgere in adesione al programma di raccolta regionale ed in base ai principi espressi nel *“Disciplinare-organizzazione e protocollo d'intesa CR afferenti alla BSCS”*.

Rilevata la seguente istruttoria:

- con nota acquisita con prot. n. 3523/ AA.GG. del 19.04.2023 il Direttore del Dipartimento Materno Infantile del PO Garibaldi di Nesima, il Prof. G. Ettore ha espresso parere favorevole all'instaurazione del sopra indicato rapporto convenzionale, a riscontro della nota prot. n. 3415 del 14.06.2023;
- con nota prot. n. 3789 del 03.07.2023 la Direzione Sanitaria Aziendale ha condiviso il parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Garibaldi Nesima, individuandolo *“quale Referente Aziendale per la applicazione delle attività previste dalla convenzione con il supporto dell'UOC di Medicina Trasfusionale dell'ARNAS”*.

Viste le principali clausole del *“Protocollo d'intesa per la raccolta del sangue di Cordone Ombellicale”*, trasmesso con pec pec acquisita con prot. n.3404 del 29.03.2023:

- l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione *“ Garibaldi”* di Catania sarà la sede del punto nascita che aderisce al programma di raccolta di unità SCO (CR), sotto il coordinamento della Banca del Sangue Cordonale sita presso l'UOC di Medicina Trasfusionale dell'A.O. *“Ospedali Civici Riuniti”* di Sciacca;
- le attività di cui la protocollo saranno svolte secondo procedure tecniche e organizzative diffuse dalla BSCS ed eseguite sistematicamente secondo i criteri e le prestazioni contenute nei documenti di riferimento, (PO07601 *“Selezione della coppia donatrice e raccolta dell'unità di sangue cordonale a scopo solidaristico”* IO07 601 *“Prelievo di unità di sangue di cordone ombellicale: materiali e metodi”*, giusto art.2 ;

- il suddetto protocollo avrà durata di tre anni dalla data di sottoscrizione e non può essere tacitamente rinnovato, come da art. 23.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **Autorizzare** l'adesione al protocollo d'intesa tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'ASP di Agrigento per la raccolta di sangue cordonale sotto il coordinamento della Banca del Sangue Cordonale sita presso l'UOC di Medicina Trasfusionale dell'A.O. "Ospedali Civici Riuniti" di Sciacca;
- **Individuare** quale referente aziendale per l'applicazione delle attività previste nel sopra indicato protocollo il Direttore del Dipartimento Materno Infantile del PO Garibaldi di Nesima, il Prof. G. Ettore, con il supporto dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale ;
- **Trasmettere** copia dello schema di convenzione debitamente sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i., all'Asp di Agrigento e darne comunicazione al Direttore Sanitario Aziendale ed alle' U.O. interessate.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e pertanto,

1. **Autorizzare** l'adesione al protocollo d'intesa tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'ASP di Agrigento per la raccolta di sangue cordonale sotto il coordinamento della Banca del Sangue Cordonale sita presso l'UOC di Medicina Trasfusionale dell'A.O. "Ospedali Civici Riuniti" di Sciacca;
2. **Individuare** quale referente aziendale per l'applicazione delle attività previste nel sopra indicato protocollo il Direttore del Dipartimento Materno Infantile del PO Garibaldi di Nesima, il Prof. G. Ettore, con il supporto dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale ;
3. **Trasmettere** copia dello schema di convenzione debitamente sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i., all'Asp di Agrigento e darne comunicazione al Direttore Sanitario Aziendale ed alle' U.O. interessate.
4. **Munire** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione per consentire l'urgente esecuzione.

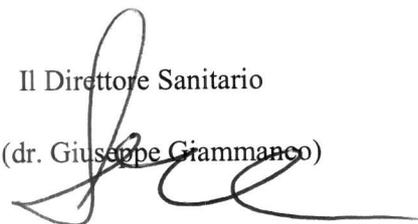
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



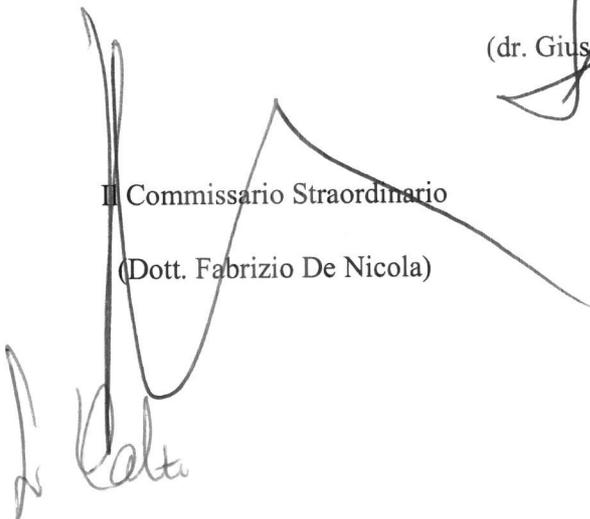
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Grammanco)



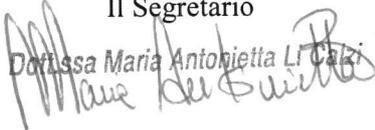
Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 -

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "GIOVANNI PAOLO II"
BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI SCIACCA**

**PROTOCOLLO D'INTESA PER LA RACCOLTA DEL
SANGUE DI CORDONE OMBELICALE**

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95124 Catania CT, rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Commissario Straordinario, nominato con Decreto Assessorato Salute - Regione Siciliana n. 53/2022 del 29/12/2022 come rettificato dal D. A. n. 1/2023 del 02/01/2023 - PEC: protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

E

l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento con sede legale in viale della Vittoria n. 321 – 92100 AGRIGENTO, rappresentata dal dott. Mario Zappia in qualità di Commissario Straordinario, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, come modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023,

PREMESSO

- che con D.A. n. 22073 del 9 maggio 1997 è stata istituita la Banca del Sangue Cordonale con l'obiettivo di dare risposta in tempi brevi alla domanda di trapianto a favore di pazienti di ogni fascia di età con diverse patologie;
- che con D.A. del 28/10/99 è stato autorizzato il Centro di Riferimento Regionale per la Banca del Sangue Cordonale presso l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Civili Riuniti" di Sciacca;
- che la Banca opera secondo le normative nazionali e gli standard internazionali ed è riconosciuta all'interno della rete delle Banche SCO italiane (Italian Cord Blood Netcord ITCBN) per la raccolta, il bancaggio e il rilascio di Unità solidali e delle Unità dedicate negli ambiti consentiti dalla normativa vigente;
- che il Centro Raccolta (CR) è una struttura polifunzionale che comprende le U.O. di Medicina Trasfusionale, ove presenti, di Pediatria/Neonatologia, di Ostetricia e Ginecologia e Consultori. Per Punto Nascita (PN) si intende il luogo dove avviene il parto e dove viene raccolta l'unità di Sangue Cordonale (SCO);
- che sulla base del D.A. 0198/12 nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca di Sangue Cordonale di Sciacca (BSCS) e i Centri Raccolta (CR) regionali ed extraregionali ad essa afferenti, devono essere previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Direzioni Aziendali coinvolte e dei termini di recessione degli stessi;
- che l'Assessorato della Salute Regione Siciliana, con nota Prot. USC Salute/1071 del 15.6.2022 trasmessa a tutte le Aziende Sanitarie del territorio siciliano, ha l'obiettivo di potenziare la donazione del sangue cordonale e di porre in essere ogni utile iniziativa per il potenziamento della rete tra gli operatori dei Punti nascita e nel management della sanità al fine di incrementare la percentuale delle unità di sangue cordonale donate rispetto al numero di parti effettuati presso i Punti nascita del territorio;
- **l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania**, consapevole che la donazione del sangue cordonale è una delle attività contemplate nei LEA (Livello Essenziale di Assistenza), intende aderire al programma di raccolta regionale di sangue cordonale seguendo i principi specificati nel "Disciplinare tecnico – organizzativo" allegato alla presente (**PO 07 623**);
- che il programma rispecchia gli indirizzi nazionali e regionali di politica sanitaria ed è coordinato

dalla BSCS del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca per sostenere la raccolta presso i Presidi Ospedalieri (P.O.) che garantiscono requisiti organizzativi e risorse idonee, valutati secondo quanto stabilito negli INDICATORI DI ATTIVITA (vedi ');

- che il programma riguarda la raccolta e il bancaggio di unità SCO allogeniche (da donatore non correlato) e dedicate (trapianto ad uso familiare con malattia in atto o con possibile malattia), la produzione di emocomponenti ai fini trasfusionali per i neonati pretermine ricoverati presso le terapie intensive neonatali per contrastare le complicità della prematurità frequenti nei neonati trasfusi con sangue proveniente da donatori adulti, la produzione di emocomponenti ai fini non trasfusionali a favore di pazienti di ogni fascia di età con diverse patologie (secondo le indicazioni fornite dal CNS)

si conviene e stipula quanto segue

l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, sede del punto nascita che aderisce al programma di raccolta di unità di SCO (CR), sotto il coordinamento della Banca di afferenza, si impegna ad ottemperare agli adempimenti necessari per adeguare organizzazione e procedure, secondo le modalità previste dalla presente convenzione

ART. 1

OGGETTO E OBIETTIVI

Oggetto e scopo della presente convenzione è la regolamentazione degli aspetti organizzativi e procedurali della raccolta del SCO, nonché della gestione delle iniziative per la formazione e l'aggiornamento del personale in esso coinvolto, in linea con quanto previsto dai programmi nazionali e regionali, nonché dagli standard procedurali e organizzativi della Banca.

Gli obiettivi sono:

- promuovere la donazione del SCO in quanto LEA mediante una corretta informazione e sensibilizzazione delle madri/coppie alla donazione solidaristica del SCO;
- garantire la formazione e l'aggiornamento continuo del personale sanitario dedicato alla raccolta del SCO in relazione a sensibilizzazione, valutazione dell'idoneità delle madri donatrici (d'ora innanzi MD), raccolta dell'unità SCO e gestione dell'unità SCO fino al suo trasferimento alla Banca;
- garantire la raccolta di unità SCO rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalle norme e dagli standard vigenti applicando le modalità operative indicate dalla Banca;
- garantire la corretta conservazione temporanea e la consegna all'addetto al ritiro (ad opera della BSCS) per il trasferimento presso la Banca dell'unità SCO raccolta, dei relativi campioni biologici e della documentazione di accompagnamento;
- garantire il mantenimento delle performance del CR attraverso il monitoraggio di indicatori, definiti a livello nazionale dal network ITCBN coordinato dal Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti, di cui fa parte la Banca (vedasi All 1 PO 07 623 Valutazione complessiva Punti Nascita - Indicatori di attività)

ART. 2

ORGANIZZAZIONE GENERALE

Tutte le attività sono svolte secondo procedure tecniche e organizzative diffuse dalla BSCS ed eseguite sistematicamente secondo i criteri e le prescrizioni contenute nei documenti di riferimento (PO 07 601 "Selezione della coppia donatrice e raccolta dell'unità di sangue cordonale a scopo

solidaristico”, **IO 07 601** “Prelievo di unità di sangue di cordone ombelicale: materiali e metodi”).

Le registrazioni previste devono essere tenute aggiornate a cura del personale responsabile dello svolgimento delle attività (**M 07 601** “Registro prelievo unità di sangue cordonale del PN”, **M 07 626** “Raccolta del SCO e valutazione del neonato”).

ART. 3

ATTIVITÀ GARANTITE DALLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI SCIACCA E DAI CENTRI RACCOLTA

La Banca del Sangue Cordonale di Sciacca dovrà garantire i seguenti processi:

- approvvigionamento dei sistemi di raccolta: sacche di raccolta e sistemi di identificazione;
- ritiro e trasporto dal CR alla BSCS delle unità raccolte;
- accettazione, qualificazione biologica delle unità raccolte e ritenute idonee per l'uso clinico trapiantologico;
- accettazione, qualificazione biologica delle unità raccolte e ritenute idonee per la produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale e non;
- conservazione delle unità raccolte e ritenute idonee per l'uso clinico trapiantologico ;
- produzione emocomponenti ad uso trasfusionale e non, per le unità che ne presentino i requisiti e che non siano idonei a scopo trapiantologico;
- gestione dell'archivio e rilascio delle unità/emocomponenti richiesti;
- gestione dell'organizzazione del PN secondo un SGQ (Sistema Gestione Qualità) in relazione alla selezione e raccolta di sangue cordonale;
- audit programmati presso il PN per la verifica della conformità alle attività previste; verifica del mantenimento delle competenze del personale addetto alla raccolta attraverso trasmissione indicatori di attività almeno semestrali (Vedi All 2 PO 07 623 Procedimento di valutazione complessiva delle performances dei punti nascita – Indicatori di attività)
- formazione di base, tutoraggio e aggiornamento continuo del personale del CR in materia di raccolta del SCO per finalità solidaristiche e dedicate negli ambiti consentiti dalla norma.

I Centri Raccolta di SCO (CR) dovranno garantire, in conformità alla normativa vigente e alle procedure distribuite dalla Banca del Sangue Cordonale, i processi che riguardano:

- l'informazione alla coppia donatrice e il consenso informato;
- l'arruolamento delle coppie donatrici (CD, madre e padre);
- la verifica di assenza di criteri di esclusione al momento del parto;
- la raccolta e l'identificazione dell'Unità di SCO;
- la compilazione del documento relativo alla valutazione dello stato di salute del neonato;
- il prelievo dei campioni biologici della madre e del frammento di placenta e la loro identificazione;
- la conservazione temporanea dell'unità e dei campioni;
- la conservazione temporanea della documentazione in modo adeguato nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;
- la consegna all'addetto al trasporto;
- il follow up della coppia MD (madre donatrice) a sei-dodici mesi (dietro richiesta della BSCS);
- la risoluzione di Non Conformità segnalate dalla banca del Sangue Cordonale;
- la formazione teorico-pratica degli operatori supportando la loro partecipazione ai corsi di formazione organizzati dalla Banca di riferimento o da CNS/CNT e ai successivi aggiornamenti.

ART.4

REFERENTI E COORDINAMENTO

Tutte le attività inerenti al programma di donazione e raccolta di SCO è sotto il controllo di gestione della BSCS. L'attività del Centro Raccolta, inteso come struttura polifunzionale che coinvolge le unità operative di Medicina Trasfusionale (ove presenti se possibile), di Pediatria/Neonatologia e di Ginecologia ed Ostetricia, è sotto la responsabilità dei rispettivi Direttori.

La BSCS e il PN possono avvalersi, ove possibile, delle strutture trasfusionali, ove presenti, e/o dei consultori, quali riferimento per le attività di selezione della coppia donatrice (DA 198/12 art.5 c. 3).

Ai fini di un coordinamento operativo, i PN devono individuare i referenti medici e ostetrici per le attività inerente alla raccolta del SCO. Tali referenti dovranno essere formalizzati nel documento **M 07 604** "Adesione Centro Raccolta". Il personale qualificato allo svolgimento delle specifiche funzioni nell'ambito del programma è dichiarato e sottoscritto nei relativi documenti di job description ed elenchi.

ART.5

PERSONALE CR

Le attività di informazione e sensibilizzazione, di arruolamento delle CD, di raccolta e confezionamento delle unità di SCO devono essere eseguite solo ed esclusivamente da personale del CR qualificato.

Il personale del CR che partecipa al programma di donazione e raccolta viene addestrato e aggiornato dal personale della Banca o da personale del CR qualificato dalla Banca, nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici.

I moduli sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri coinvolti, vengono gestiti secondo quanto definito nelle Procedure e abilitano il personale sanitario alla qualifica specifica, a seconda dei ruoli ricoperti e della figura professionale. Nel caso di personale deputato all'esecuzione della raccolta, la formazione teorica sarà associata all'addestramento pratico da espletarsi presso la sala parto sotto il tutoraggio di personale esperto.

E' responsabilità dei Referenti per la donazione SCO dei CR tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato e garantire la formazione del personale assegnato al programma di donazione e raccolta.

Il personale non qualificato che volesse aderire al programma di donazione e raccolta deve darne segnalazione alla BSCS e al Responsabile della propria Unità Operativa, i quali provvederanno a pianificare un percorso di formazione gestito dal personale referente, seguendo le procedure e il materiale didattico forniti dalla BSCS di Sciacca a seconda della figura professionale, del ruolo e delle eventuali esperienze lavorative.

Presso la BSCS e presso le UO coinvolte sarà depositato e tenuto aggiornato l' "Elenco personale Punto Nascita" (**M 07 607**) "Elenco del Personale qualificato per il Programma di Donazione e Raccolta SCO", in modo da tenere sotto controllo la rintracciabilità e l'identificazione dell'operatore.

Il CR si impegna a partecipare, almeno una volta ogni due anni ad un corso di formazione, organizzato dalla BSCS presso la sede del PN o in modalità FAD, dove risultano presenti almeno il 50% del personale qualificato per la donazione SCO.

Il CR si impegna a fornire semestralmente i dati relativi al personale in servizio e al numero dei parti effettuati per la valutazione degli indicatori di attività.

ART.6

INFORMAZIONE, SENSIBILIZZAZIONE E PRIMA SELEZIONE

L'informazione e la sensibilizzazione viene svolta da parte del personale delle UO di Ginecologia e Ostetricia, dai Consultori Familiari, dalle Associazioni di Volontariato in riferimento all'organizzazione lavorativa, durante gli orari di apertura del servizio e in occasione dei Corsi di preparazione alla nascita. La selezione delle CD viene svolta da parte del personale qualificato delle UO di Ginecologia e Ostetricia in riferimento all'organizzazione lavorativa, durante gli orari di apertura del servizio e in occasione dei Corsi di preparazione alla nascita.

Tale attività, inoltre, può essere svolta anche presso le UUOO di Medicina Trasfusionale e della BSCS. Il materiale informativo verrà fornito dalla BSCS.

Qualsiasi iniziativa locale di promozione e sensibilizzazione alla donazione dovrà essere preventivamente comunicata e condivisa dalla BSCS.

ART.7

ARRUOLAMENTO

L'idoneità alla donazione della CD (prima fase arruolamento) sarà gestita dal personale medico/ostetrico di Medicina Trasfusionale/BSCS o delle UO di Ostetricia e Ginecologia avente la qualifica.

La verifica di assenza di criteri di esclusione al momento del parto è di competenza del personale medico/ostetrico del punto nascita, al momento del parto, prima della raccolta.

L'idoneità dei ND sarà effettuata dal personale medico della UO di Pediatria-Neonatologia avente qualifica.

La trascrizione delle condizioni di salute del neonato al momento del parto sul documento di raccolta **M 07 626** "RACCOLTA DEL SCO E VALUTAZIONE DEL NEONATO" può essere effettuata dal medico/ostetrico del PN.

ART.8

RACCOLTA

La raccolta riguarda unità SCO allogene (da donatore non correlato) e dedicate (trapianto ad uso familiare con malattia in atto o con possibile malattia).

Ai fini della raccolta allogena i criteri di esclusione sono descritti nell'Allegato G Indicazioni per la Valutazione dell'idoneità alla donazione solidaristica del sangue di cordone ombelicale e al Decreto 2 novembre 2015 " Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

In caso di donazione dedicata, tutte le attività devono essere svolte in conformità alla normativa vigente in materia e la predisposizione della documentazione dovrà essere preventivamente comunicata e condivisa con la BSCS (in conformità al Decreto 18 novembre 2009 Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato. (09A15290) , al DA 22.04.2014, ITCBN - Linee guida per la raccolta e conservazione del sangue cordonale a uso autologo – dedicato Rev. 0 del 18/11/2016).

La raccolta deve essere effettuata, secondo procedure definite dalla BSCS, esclusivamente da personale qualificato o da personale in addestramento sotto la stretta responsabilità del tutor che ne cura la formazione e che controfirma la raccolta.

Le procedure di espletamento del parto non devono essere modificate in funzione della raccolta e deve essere sempre garantita prioritariamente l'assistenza alla madre e al neonato; il punto nascita dispone di procedure e infrastrutture per la gestione delle urgenze/emergenze ostetrico-neonatali.

L'attività di raccolta presso i punti nascita deve essere garantita senza interruzioni orarie e giornaliere, ove possibile.

Il CR si impegna ad avvisare tempestivamente la BSCS dell'avvenuta raccolta per la pianificazione del ritiro che deve avvenire sempre entro 24 ore.

ART. 9

DONAZIONI DEDICATE

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla Banca in collaborazione con i Referenti del CDR. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge, dalle Linee Guida Nazionali di riferimento e da quanto concordato all'interno della Rete Italiana ITCBN, sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti. Il PN deve garantire la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria.

ART.10

TRASPORTO

La sacca di raccolta deve pervenire alla BSCS, presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca entro 24 ore dalla raccolta, dalle ore 8-20 di tutti i giorni.

Per le unità dedicate accettazione è 24 ore su 24, il prima possibile. Il trasporto di donazioni dedicate viene concordato di volta in volta con il personale della BSCS.

Prima dell'invio della sacca, il PN che esegue la raccolta, una volta redatta la documentazione, dovrà farsi carico del confezionamento corretto e della conservazione temporanea dell'unità a temperatura controllata, comprese le previste archiviazioni e registrazioni connesse.

Al momento dell'invio della sacca, il personale del PN si impegna a :

- verificare l'integrità dell'unità SCO e la sua corretta identificazione con l'apposita etichetta identificativa;
- verificare la presenza dei campioni biologici collegati all'unità e la loro identificazione;
- verificare la presenza del contenitore contenente il frammento di placenta collegato all'unità e la sua identificazione corretta;
- verificare la completezza del Questionario anamnestico **AII.B SCO**, di tutte le informazioni necessarie alla valutazione dello stato di salute della coppia donatrice, incluso le firme della CD e del personale sanitario che ne ha rilasciato il giudizio finale di eleggibilità;
- verificare la completezza del Consenso alla Raccolta di unità SCO per donazione allogenica ai fini solidaristici (**SCO 101**) e per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (**M 07-171**);
- verificare la completezza del documento redatto al momento della raccolta del sangue cordonale per la verifica di assenza di criteri di esclusione al momento del parto e per la valutazione delle condizioni di salute del neonato (**M 07 626**);
- verificare la completezza del documento redatto al momento della consegna dell'unità all'addetto al trasporto per la consegna alla Banca del sangue Cordonale di Sciacca (**M 07 603**);
- verificare il corretto confezionamento dell'unità e dei campioni biologici, secondo quanto previsto dalla specifica procedura distribuita dalla BSCS e dalla normativa vigente prima della consegna;
- compilare il documento **M 07 601** "Registro prelievi unità di sangue cordonale del PN".

ART.11

LOCALI E ATTREZZATURE

Le attività inerenti alla fase iniziale dell'arruolamento delle coppie donatrici vengono svolte individualmente nel rispetto della privacy presso l'UO di Medicina Trasfusionale/ o di Ostetricia e Ginecologia, o ove possibile presso i Consultori o Associazioni di Volontariato.

A tutte le coppie donatrici viene fornito il materiale informativo per una corretta e completa informazione alla coppia donatrice (All A e All C).

La raccolta può essere fatta solo dopo aver ottenuto il consenso alla donazione (SCO 101 ed M 07-171) e dopo aver verificato l'assenza di criteri di esclusione (All B- SCO Questionario anamnestico Donazione SCO ALLOGENICA SOLIDARISTICA).

Il consenso non può essere raccolto durante il travaglio.

Le raccolte di SCO si svolgono nelle Sale Parto e nelle Sale Operatorie dell'UO di Ostetricia e Ginecologia in parti spontanei non operativi e in parti cesarei d'elezione nelle donatrici che hanno espresso la propria volontà a donare e che sono idonee per la donazione (idoneità trasfusionale ed ostetrica).

Tutto il personale che accede al Blocco Parto deve rispettare le norme igieniche-comportamentali volte a garantire la sicurezza per le pazienti e gli operatori e ad evitare il rischio di contaminazione del prodotto.

I locali sono dotati di arredi tecnici, apparecchiature, presidi, servizi sanitari e procedure per il corretto svolgimento delle attività assistenziali inerenti al parto, anche in situazioni di emergenza/urgenza; le apparecchiature di proprietà del Presidio Ospedaliero e destinate alla conservazione delle unità fino alla consegna dovranno essere gestite autonomamente dal PN, secondo procedure definite dallo stesso.

Il Presidio Ospedaliero si impegna ad effettuare la manutenzione programmata e/o straordinaria alle apparecchiature di sua proprietà, destinate alla conservazione di farmaci/emocomponenti.

La BSCS in occasione dell'audit provvederà ad effettuare un controllo della temperatura, con termometro certificato, al fine di poter effettuare la qualifica dell'attrezzatura per quanto concerne la conservazione temporanea dell'unità di sangue cordonale.

Il PN che utilizza tale apparecchiatura per la conservazione di farmaci/ emocomponenti (oltre che per l'unità di SCO) deve disporre di: una scheda apparecchiatura; manuale d'uso e manutenzione; istruzioni minime d'uso e manutenzione; documenti di pianificazione e registrazione della manutenzione ordinaria e straordinaria e delle eventuali tarature e verifiche di sicurezza elettrica. Tali documenti devono essere facilmente accessibili agli utilizzatori e conservati presso le UO di Ostetricia e Ginecologia e messi a disposizione del personale responsabile dell'esecuzione degli eventuali interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva su rottura o malfunzionamento. La responsabilità della gestione delle apparecchiature è delle singole Unità Operative.

ART.12

SACCHE DI RACCOLTA, SISTEMI DI IDENTIFICAZIONE E PRESIDII SANITARI

I presidi sanitari necessari alla raccolta di SCO (sacche di raccolta e sistema di identificazione) sono forniti dalla BSCS; l'approvvigionamento avverrà in base a richieste inoltrate secondo procedura e modulistica fornita dalla BSCS stessa. Le sacche scadute devono essere restituite alla BSCS.

Tutto il consumabile monouso (siringhe, provette, telini, sacchetti zip, etc.), disinfettanti e altri presidi, cancelleria, etc necessari per lo svolgimento della raccolta saranno messi a disposizione dal Presidio Ospedaliero del CR.

ART.13
GESTIONE DOCUMENTI

Per lo svolgimento di tutte le attività di informazione, donazione, raccolta, conservazione e trasporto SCO, la BSCS fornisce al CR, in modalità controllata, tutti i documenti di sistema che dovranno essere adottati. La documentazione prevede procedure e istruzioni operative, protocolli, informative, consensi informati, sistemi di identificazione, registri di carico e scarico, altra modulistica di registrazione, etc. Eventuali aggiornamenti saranno consegnati in caso di revisione della documentazione. Dal momento della nuova revisione tutte le copie obsolete devono essere distrutte e non più utilizzate.

Art. 14
DOCUMENTAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLA DONAZIONE

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce al CR in modalità controllata, cartacea e/o informatica, procedure operative e modulistica di registrazione. Il CR è tenuto alla conservazione, diffusione presso gli operatori e adozione della documentazione di sistema nella versione corrente. Eventuali aggiornamenti saranno consegnati in caso di revisione della documentazione. Dal momento della nuova revisione tutte le copie obsolete devono essere distrutte e non più utilizzate.

Tutta la documentazione relativa alle indagini effettuate e alle unità raccolte e conservate, è depositata presso la Banca in modalità cartacea e informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che gli organismi preposti intendono esercitare.

Il CR deve registrare l'avvenuta donazione secondo le indicazioni della Banca nel documento M 07 601 Registro prelievi unità di sangue cordonale.

ART. 15
TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, indispensabile per lo svolgimento delle attività oggetto di convenzione, le parti si impegnano, per quanto di propria competenza, al rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016).

Le parti si impegnano anche a garantire l'anonimato e la riservatezza dei dati della coppia genitoriale e del neonato donatore.

ART. 16
RIFIUTI SANITARI

Le parti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma siano gestite con riferimento alla normativa ambientale vigente e regolamenti aziendali applicabili e successive modifiche e aggiornamenti.

ART. 17
SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte in accordo alla normativa vigente in tema di sicurezza sul luogo di lavoro, Legge 9 aprile 2008, n.81 e successive modifiche ed integrazioni.

ART.18
INDICATORI DI ATTIVITA'

Atteso che il D.Lgs. n. 191/2007 ha dato attuazione, nel settore del sangue cordonale, con l'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, il quale reca "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" e che con Gazzetta Ufficiale n 113 del 17/05/2011 tali requisiti per l'Accreditamento delle Banche del Sangue da Cordone ombelicale definiscono che:

- la Banca deve attivare e mantenere una rete integrata con i punti nascita territorialmente afferenti che abbiano un numero di parti adeguato a mantenere nel tempo le competenze del personale addetto alla raccolta, a garanzia della qualità e della sicurezza del prodotto raccolto.
- la banca deve mettere in atto le misure necessarie a garantire la raccolta dedicata (comma 2.5. del supplemento ordinario n 124 alla Gazzetta Ufficiale n 113 del 17/05/2011);
- nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca e i punti nascita regionali ad essa afferenti, devono essere previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi (comma 2.7. del supplemento ordinario n 124 alla Gazzetta Ufficiale n 113 del 17/05/2011);
- la Banca monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di riferimenti nazionali condivisi (vedi All 2 PO 07 623 Valutazione complessiva Punti Nascita - Indicatori di attività)
- la valutazione degli indicatori ad intervalli regolari, coinvolge i Responsabili dei Punti Nascita afferenti (comma 2.9. del supplemento ordinario n 124 alla Gazzetta Ufficiale n 113 del 17/05/2011).

Il Punto Nascita qualificato all'attività di raccolta si impegna a mantenere almeno i seguenti indicatori di attività:

- unità raccolte / numero dei parti effettuati > 10%
- unità bancate /numero di unità raccolte > 5%
- % personale ostetrico e medico addetto alla raccolta formato dalla BSCS in presenza o in modalità a distanza > 50%
- % Non Conformità documentali /unità raccolte (etichettatura, documentazione, tecnica di raccolta, trasporto e consegna) < 10 %

I Range di accettabilità (Limiti suggeriti dal Centro Nazionale Sangue / Centro Nazionale Trapianti) sono i seguenti:

IR > 5%	=	Indice di raccolta minimo/anno > 5%
NR_vm > 12/anno	=	Numero di unità raccolte/anno con valore minimo (> 50 ml) > 12/anno
NB > 2/anno	=	Numero minimo di unità bancate /anno > 2;
NC Maggiori < 3	=	Numero di NC "maggiori" < 3
IB > 5%	=	Indice di bancaggio/anno > 5%

Per gli indicatori IR (indice raccolta), NR_vm (numero raccolte volume minimo), NB (Numero bancaggi):

- in caso di range di accettabilità rispettato, il valore dell'indicatore (ossia il numero indicato tra parentesi nell'algoritmo sopra riportato) sarà sommato;
- in caso di range di accettabilità NON rispettato il valore dell'indicatore (nell'algoritmo) sarà pari a zero.

Sono considerate NON CONFORMITA' MAGGIORI:

- Sacca di incerta identificazione o non identificata che porti alla esclusione della unità
- Mancato prelievo raccolta dedicate
- Non rispetto dei criteri di esclusione ostetrica correlati alla sicurezza del bambino
- Arrivo dell'unità alla CBB oltre i tempi stabiliti per garantirne il congelamento entro le 48h
- Unità beanti

ART. 19

MONITORAGGIO E SOSPENSIONE

La Banca tiene sotto controllo l'attività di raccolta attraverso il monitoraggio di indicatori definiti dal CNS/CNT/ITCBN, applicando l'algoritmo nazionale di selezione dei PN, con valutazione aggiuntive di merito o di declassamento in funzione dell'attività svolta e delle deviazioni critiche eventualmente riscontrate anche al fine di attuare provvedimenti volti alla sospensione temporanea o definitiva della convenzione.

ART. 20

COPERTURA ASSICURATIVA

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

ART. 21

VALORIZZAZIONE ECONOMICA DELLA RACCOLTA

Il programma di valorizzazione del "Procurement di Sangue Cordonale" prevede, a partire dall'aggiudicazione del presente atto Deliberativo, il riconoscimento di:

1. Euro 30,00 per ogni sacca di unità di sangue cordonale avviata alla lavorazione per produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale ed emazie leucodeplete, per uso clinico con peso maggiore di 60 grammi netti (100 gr. lordi) e non idonea ai fini trapiantologici.
2. Euro 50,00 per ogni unità di sangue cordonale validata dalla Banca ad uso trapiantologico.

L'Azienda Sanitaria o la Struttura sede di prelievo dell'unità, provvederà trimestralmente ad emettere fattura all'Azienda Sanitaria ASP di Agrigento, sulla base del rendiconto trimestrale predisposto dal Referente del punto nascita, in relazione al numero delle unità di sangue cordonale raccolte e di quelle validate, secondo i dati forniti e validati dalla Banca del Sangue Cordonale.

I costi derivanti dalla presente Convenzione rientrano nell'ambito dell'apposito finanziamento annuale, periodicamente rinnovato, ai sensi dell'art. 26 della legge regionale 3 maggio 2001 n.6, con onere a carico del Direttore della banca del Sangue Cordonale presso il P.O. di Sciacca di rendicontare periodicamente con cadenza trimestrale al SEF.

ART.22

TERMINI RECESSO

Atteso che la qualifica dei Punti nascita è un requisito previsto dalla normativa vigente in materia e che per le Unità Dedicata rappresenta un Livello Essenziale di Assistenza, i Punti nascita qualificati vengono

comunicati dalla BSCS alle autorità competenti regionali e nazionali annualmente.

Per ogni semestre la BSCS è tenuta a comunicare ufficialmente alle autorità nazionali gli indicatori di attività di raccolta.

In caso di mancata partecipazione al programma o di marcato e ripetuto discostamento dagli indicatori stabiliti, la BSCS si riserva, previa comunicazione alla Direzione Generale Aziendale dell'ASP di appartenenza, di sospendere il CR dal programma di selezione e raccolta e di darne comunicazione al Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti e Ministero della Salute della Regione Sicilia.

ART.23

DURATA DEL PROTOCOLLO

Il presente protocollo avrà durata di tre anni dalla data della sottoscrizione e non può essere tacitamente rinnovato.

Il Protocollo può essere rinnovato previo scambio di manifestazione di volontà tra le parti tramite PEC o Raccomandata AR.

ART. 24

VALIDITÀ E NORME TRANSITORIE E FINALI

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti.

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

L'A.S.P. di Agrigento si avvale della facoltà di rivedere i termini della presente convenzione qualora intervengano innovazioni o modifiche di carattere normativo vincolante a livello regionale e/o nazionale, che comportino una ridefinizione dell'assetto organizzativo, dei fini istituzionali e dei compiti assistenziali della Banca.

ART. 25

FORO COMPETENTE

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di AGRIGENTO.

ART. 26

REGISTRAZIONE

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 131/86 Tariffe - parte seconda. In tal caso, le spese di registrazione sono a carico della parte che riterrà di procedere alla registrazione.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'art.15 comma 2 bis della Legge 241/90 e successive modificazioni e integrazioni.

Data _____

per l'ARNAS "Garibaldi" di Catania
Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

per l'ASP di Agrigento
Il Commissario Straordinario
Dott. Mario Zappia