



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2026

N. 1107

Data 06/07/2026

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AL RINNOVO DELLA CONVENZIONE PER LA
GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE DELLA
REGIONE ABRUZZO CON LA ASL DI AVEZZANO-SULMONA- L'AQUILA.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione al Rinnovo della Convenzione per la gestione dei Centri di Raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale della Regione Abruzzo con la ASL di Avezzano-Sulmona- L'Aquila.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente Direttore UOC Ematologia/Responsabile ad Interim della UOSD ITCS e Biobanche, che qui si riporta integralmente”

PREMESSO CHE :

Il bancaggio e il trapianto di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale costituiscono un'attività sanitaria ad alta valenza scientifica e sociale, il cui potenziamento quantitativo e qualitativo permette la cura di un numero sempre crescente di pazienti affetti da malattie onco-ematologiche.

A livello internazionale è stata implementata una Rete di Banche di Sangue di Cordone Ombelicale alla quale l'Italia aderisce mediante la propria rete di Banche distribuite su tutto il territorio nazionale e, tra esse, figura la Banca SCO della Regione Abruzzo istituita presso la ASL di Pescara nell'anno 1996 e afferente al Dipartimento Oncologico Ematologico del P.O. di Pescara con il compito di raccogliere e criopreservare unità tipizzate, prontamente disponibili per uso clinico.

La Banca SCO della Regione Abruzzo si è attivata al fine di creare una Rete Regionale dei Centri per la raccolta del Sangue da Cordone Ombelicale presso i punti nascita ospedalieri della Regione Abruzzo secondo requisiti di qualità e sicurezza.

La Banca SCO della Regione Abruzzo ha implementato le metodiche di raccolta e bancaggio delle unità e sono stati addestrati gli operatori coinvolti nella donazione e raccolta del sangue di cordone ombelicale nei diversi Centri di Raccolta della Regione Abruzzo:

- a) Centro di Raccolta c/o il P.O. di Pescara per la ASL di Pescara;
- b) Centro di Raccolta c/o il P.O. di Avezzano per la ASL di Avezzano-Sulmona L'Aquila;
- c) Centro di Raccolta c/o il P.O. di L'Aquila per la ASL di Avezzano-Sulmona L'Aquila;
- d) Centro di Raccolta c/o il P.O. di Teramo per la ASL di Teramo;
- e) Centro di Raccolta c/o il P.O. di Sant'Omero per la ASL di Teramo;

RILEVATO CHE:

In relazione a quanto sopra descritto, il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dalla situazione debitoria ha adottato il Decreto n. 94/2014 del 20 agosto 2014, avente ad oggetto le “Modalità organizzative della Banca Regionale di Sangue da Cordone Ombelicale e della Rete dei Centri di Raccolta”, con il quale ha precisato, al punto 5 del dispositivo del provvedimento in parola, che le ASL della Regione Abruzzo sono tenute a stipulare con la ASL di Pescara, sulla base dello schema tipo approvato con lo stesso Decreto Commissariale, apposita convenzione finalizzata alla raccolta di sangue di cordone ombelicale ed alla gestione dei Centri di Raccolta SCO.

ATTESO CHE:

Con deliberazione del Direttore Generale pro-tempore della ASL di Pescara n.1179 del 23 ottobre 2014, è stata autorizzata la stipula della convenzione con la ASL di Avezzano- Sulmona- L'Aquila, la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti e la ASL di Teramo per la gestione dei centri di raccolta di sangue di cordone ombelicale della Regione Abruzzo.

Per effetto del suddetto atto deliberativo è stata sottoscritta un'apposita convenzione, di durata annuale, per la gestione dei centri di raccolta di sangue di cordone ombelicale della Regione

Abruzzo con ciascuna delle altre ASL abruzzesi, successivamente rinnovata con specifico atto deliberativo.

La convenzione stipulata da ultimo con la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, per effetto dell'atto deliberativo del DG n. 1170 del 25/08/2025 è scaduta in data 9 giugno 2026.

CONSIDERATO CHE:

La realizzazione del contenuto di dette convenzioni ha prodotto sufficienti risultati ed il rinnovo delle stesse riveste importanza strategica per il funzionamento della Banca Regionale del Cordone Ombelicale che ha sede presso il Dipartimento Oncologico Ematologico della ASL di Pescara.

Con nota prot n. 0057135/26 del 11/06/2026, conservata agli atti, è stato inviato lo schema di Convenzione unitamente agli allegati tra cui sono ricompresi l'Accordo di Titolarità Autonoma dei Dati Personali ed il Protocollo di Intesa per la raccolta del sangue di cordone ombelicale SCO per formale trasmissione a seguito di condivisione e richiesta di disponibilità al rinnovo della stessa.

Con delibera del Direttore Generale della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila n. 1682 del 30/06/2026 è stata approvato l'atto, avente ad oggetto il rinnovo della suddetta Convenzione per il **periodo 10/06/2026 - 09/06/2027, durata anni uno (1 anno)**, trasmessa in data 30 giugno 2026 e conservata agli atti della UOSD ITCS e Biobanche.

RITENUTO:

di poter continuare nei rapporti con i Centri di Raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, mediante il rinnovo con la Stessa della convenzione in parola, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

RICHIAMATI:

il Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione del sangue di cordone ombelicale";

il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013 avente ad oggetto le "Organizzazione e funzioni della rete regionale dei servizi trasfusionali"

il Decreto del Commissario ad Acta n. 94/2014 del 20 agosto 2014 avente ad oggetto le "Modalità organizzative della Banca Regionale di Sangue da Cordone Ombelicale e della Rete dei Centri di Raccolta";

VISTI:

il Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

il Decreto legislativo n. 101/2018 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

il Decreto legislativo del 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dai Dirigenti proponenti, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

- 1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore UOC Direzione Amministrativa dei PP.OO. competente nonché la registrazione al centro di costo;***
- 2. Dirigente della UOC Controllo di Gestione;***

e al conto economico dell'esercizio di competenza

- 3. Dirigente della UOC Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;***

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

RITENUTO di conferire alla presente deliberazione effetti di immediata esecutività, stante l'urgenza di provvedere in materia

DELIBERA

per tutto quanto indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) DI AUTORIZZARE** il rinnovo, per le ragioni espresse compiutamente nella parte motiva del presente provvedimento, con **decorrenza dal 10 giugno 2026 e fino a tutto il 09 giugno 2027**, dell'allegata Convenzione annuale per la disciplina dei rapporti tra la Banca Regionale del Sangue di Cordone Ombelicale, sita presso l'Azienda SL di Pescara, e i Centri di Raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila.
- 2) DI APPROVARE** lo schema di Convenzione, unitamente ai relativi allegati ivi incluso l'Accordo di Titolarità Autonoma dei Dati Personali; Convenzione ed Accordo che saranno sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante della ASL di Pescara e dal legale rappresentante della ASL di Avezzano- Sulmona- L'Aquila;
- 3) DI APPROVARE** lo schema del Protocollo di Intesa per la raccolta del sangue cordonale SCO;
- 4) DI DEMANDARE** alla UOC Affari Generali e legali la trasmissione di copia del presente provvedimento, alla U.O.C. Bilancio e Gestione Economica e Finanziaria, alla U.O.C. Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, alla U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, al Dipartimento Oncologico Ematologico ed alla U.O.S.D. Istituto dei Tessuti e Biobanche, ciascuno per la propria competenza.
- 5) DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale, ai sensi del D.Lgs. n.33/2013;
- 6) DI DARE ATTO CHE** che, ai sensi della L.R. n. 10/2022, decorsi i termini di pubblicazione di cui alla Legge 69/2009, il presente provvedimento sarà soggetto a pubblicazione dei soli indici quali data, oggetto e Unità Operativa Proponente.
- 7) DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo.



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

TRA

la ASL PE203 di Pescara con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, Via R. Paolini N. 47, 65124 Pescara (PE) – C.F. e Partita IVA N. 01397530682 - nella persona del Direttore Generale Dott. Vero MICHITELLI, domiciliato per la carica presso la ASL di Pescara (di seguito definita ASL PE203)

e

la ASL AQ201 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con sede legale e domicilio fiscale in Via Saragat, Loc. Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ) – C.F. e Partita IVA N. 01792410662 nella persona del Direttore Generale Dott. Paolo Costanzi, domiciliato per la carica presso la sede dell'ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila (di seguito definita ASL AQ201)

VISTO

il Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore Sanità della Regione Abruzzo n. 94/2014 del 20 agosto 2014, avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA";

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto e scopo

Oggetto della convenzione è un accordo di collaborazione tra le parti finalizzato alla raccolta, al bancaggio, conservazione e rilascio del sangue di cordone ombelicale (di seguito definito SCO) ed ha lo scopo di regolamentare la gestione organizzativa e procedurale con i Centri di Raccolta di L'Aquila e Avezzano (di seguito definiti CDR) nei termini stabiliti dalla normativa vigente, dai programmi nazionali e regionali e dalle modalità procedurali indicate dalla Banca stessa.

Art. 2

Obiettivi

Gli obiettivi delle attività oggetto della presente convenzione sono:

- formare e aggiornare il personale del CDR;
- promuovere la donazione del SCO;
- realizzare la raccolta del SCO ai fini solidaristici;
- garantire la raccolta "dedicata", laddove ricorrano le condizioni cliniche esplicitate nella normativa vigente;
- garantire il trasporto del SCO alla Banca nei termini concordati tra le parti;
- garantire la lavorazione, il bancaggio, la conservazione e il rilascio delle unità SCO conferite dal CDR alla Banca.

Art. 3

Normativa applicabile

Le attività vengono svolte in conformità alle vigenti normative nazionali ed europee, Linee Guida e standard di funzionamento nazionali ed internazionali applicabili in materia di donazione, bancaggio e rilascio del sangue di cordone ombelicale, già in possesso dei CDR, così come richiamati nel citato DCA n. 94/2014 del 20 agosto 2014, avente ad oggetto "MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DA

CORDONE OMBELICALE (SCO) E DELLA RETE DEI CENTRI DI RACCOLTA". Ulteriori aggiornamenti normativi e procedurali saranno recepiti dal momento dell'entrata in vigore attraverso modifiche e/o integrazioni della presente convenzione.

Art. 4

Responsabilità gestionali

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione:

per la Banca SCO:

Prof. Mauro Di Ianni, Dirigente ad Interim UOSD ITCS e Biobanche

per il CDR di L'Aquila

Dott.ssa Giovanna Micolucci, Direttore Medico di Presidio

per il CDR di Avezzano

Dott.ssa Francesca Di Donna, Direttore Medico di Presidio f.f.

Art.5

Modalità di gestione e responsabilità tecniche

Le modalità di gestione sono descritte all'interno del Disciplinare Tecnico, siccome predisposto dalla Banca SCO, nella procedura operativa della Banca PO BSCO 10 "Gestione dei CDR", nonché negli allegati previamente condivisi e successivamente recepiti dalle parti in sede di stipula della presente convenzione tra i quali è ricompreso il "Protocollo d'Intesa per la Raccolta del sangue di cordone ombelicale (SCO)", quale parte integrante e sostanziale della stessa.

Le Direzioni Sanitarie di Presidio della ASL AQ201 si impegnano a far sottoscrivere al CDR di loro rispettiva afferenza il Protocollo d'Intesa succitato.

Art.6

Requisiti organizzativi e tecnologici

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

Art.7

Privacy

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione della Convenzione, agli adempimenti di legge, alla gestione del Protocollo, dei registri, delle scritture contabili, di elenchi e indirizzari, alla compilazione anagrafica, alla tenuta della contabilità, e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari sarà svolto nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati (di seguito, Regolamento). Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, la ASL PE 203 e la ASL AQ 201, sono ciascuno per gli ambiti di competenza "Titolari autonomi del trattamento dei dati personali" oggetto della Convenzione in essere, vedi All. 7 alla Convenzione.

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 2- quaterdecies c. 1 del D.lgs. 196/03 e s.m.i., il soggetto "Autorizzato con delega al trattamento dei dati personali", nominato dalla ASL PE 203 (in qualità del Titolare del trattamento dei dati), è la Responsabile ad Interim della UOSD ITCS e Biobanche con annessa Banca del Sangue Cordonale Regione Abruzzo, Prof. Mauro Di Ianni.

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 2- quaterdecies c. 1 del D.lgs. 196/03 e s.m.i., i soggetti "Autorizzati con delega al trattamento dei dati personali", nominati dalla ASL AQ 201 (in qualità del Titolare del trattamento dei dati) sono il Direttore Medico del P.O. di L'Aquila, Dott.ssa Giovanna Micolucci, ed il Direttore Medico f.f. del P.O. di Avezzano, Dott.ssa Francesca Di Donna.

Le parti contraenti si impegnano a garantire:

- che tutte le attività inerenti la informazione, la sensibilizzazione, la pseudonimizzazione, la gestione di

informazioni, referti, documenti sanitari, il trasporto di questi ultimi, la gestione di archivi cartacei ed informatici e quant'altro possa interessare a scopi clinici, statistici, epidemiologici, di studio e pubblicitari, verranno svolte nel rispetto del Regolamento;

- che tutte le attività vengano svolte nell'osservanza delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici di cui al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101;
- che tutto il personale coinvolto nella Convenzione non porti a conoscenza di terzi non autorizzati fatti, informazioni, dati sanitari e tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, di cui venisse a conoscenza nell'ambito di tale programma.

Le parti contraenti:

- dichiarano di essere consapevoli che i dati trattati sono soggetti all'applicazione del Regolamento;
- si obbligano ad ottemperare agli obblighi previsti dal Regolamento, con riferimento alla disciplina dei dati sensibili e giudiziari;
- si impegnano a nominare, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 2- quaterdecies c. 1 del D.lgs. 196/03 e s.m.i., i soggetti "Autorizzati al trattamento" stesso e di impartire loro specifiche istruzioni relative al trattamento dei dati loro affidati;
- si impegnano a comunicarsi ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento dei dati - relativi alla Convenzione in essere - di cui sono, rispettivamente, titolari;
- si impegnano a relazionarsi annualmente sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e si obbligano a comunicarsi immediatamente qualora si verifichi una violazione dei dati personali (*data breach*);
- si impegnano, reciprocamente, a consentire l'accesso al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alla modalità dei trattamenti ed all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

Art. 8

Sicurezza sul posto di lavoro

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaggio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO verranno svolte 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. 9

Rifiuti sanitari

Le parti contraenti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma saranno gestite con riferimento a regolamenti aziendali applicabili, al D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i. titolato "Testo unico in materia ambientale", al DPR n.254/2003 titolato "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" e alle procedure definite dalla Banca SCO.

Art. 10

Documentazione

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce ai CDR in modalità controllata, cartacea e/o informatica, procedure operative e modulistica di registrazione. Il CDR è tenuto alla conservazione, diffusione presso gli operatori e adozione della documentazione di sistema nella revisione corrente.

Tutta la documentazione relativa alle indagini effettuate e alle unità conservate è depositata presso la ASL PE 203 in modalità cartacea e informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che la Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo intenda esercitare.

Tutta la documentazione sanitaria e le registrazioni procedurali vengono gestite nel rispetto della privacy e della sicurezza informatica.

Art. 11

Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività

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

- un piano di attività per la raccolta, mediante la definizione di obiettivi quantitativi e qualitativi;
- un piano di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto.

In ottemperanza alle disposizioni normative e nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, la banca ed i CDR della Regione Abruzzo condividono gli standard minimi richiesti per ciascun indicatore di processo ed i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto. Per il programma delle donazioni solidaristiche la Rete Nazionale delle Banche (ITCBN) ha concordato i seguenti indicatori per la valutazione della performance dei CDR che la Banca ASL Pescara ha recepito insieme ai requisiti cogenti degli Standard di riferimento NetCord FACT:

Indicatore	Score
Indice di raccolta (N° Raccolte / N° Parti): $\geq 5\%$ /anno	3
N° Unità Raccolte con volume ≥ 60 mL: ≥ 12 unità/anno	3
N° Unità Bancate: ≥ 2 unità/anno	2
Non Conformità Maggiori/anno: $< n.3$ NC	+2
Non Conformità Maggiori/anno: $\geq n.3$ NC	- 2

Descrizione NC maggiori

incerta o assente identificazione che porti alla esclusione della unità, mancato prelievo raccolto dedicata, 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. L'algoritmo definito per la valutazione dello stato di attività di un CDR è il seguente:

Indice Raccolta (3) + N° Raccolte Vol min (3) + N° Bancaggi (2): $\pm$ NC maggiori (2)

Un CDR potrà rimanere attivo se ha uno score annuale ≥ 6 .

Un CDR efficiente dovrebbe avere uno score complessivo = 10.

Art. 12

Stato di Attività del Cdr

Lo stato di attività del CDR è strettamente legato alla sottoscrizione del Protocollo di Intesa e fa riferimento ai criteri nazionali e agli indicatori sopra riportati, al rispetto della normativa e delle linee guida applicabili, dei requisiti definiti nei documenti di sistema della Banca, e dell'esito degli audit periodici.

L'assenza di attività di raccolta per 6 mesi consecutivi comporterà, comunque, la sospensione del CDR.

La Banca garantisce i flussi informativi istituzionali in merito allo stato di attività dei CDR alle autorità competenti (CNS e CNT). La valutazione degli indicatori di attività sopra riportati sono inseriti all'interno di un Piano Biennale definito da CNS e CNT per la riorganizzazione della rete nazionale della Banca che prevede una valutazione intermedia alla fine dell'anno 2022; in caso di non soddisfazione dei criteri previsti dall'algoritmo al termine del primo anno, la Banca darà un *warning* al CDR e stabilirà l'adozione di azioni specifiche per favorire il recupero della performance del CDR nell'anno successivo. Alla fine del secondo anno (2023), in caso di mancata soddisfazione della performance stabilita dall'algoritmo o mancata compensazione dell'anno precedente, la Banca sospenderà il CDR.

In caso di sospensione delle attività di raccolta di un CDR, la Banca provvederà a notificare al CDR, al Responsabile Gestionale del programma e al Referente regionale la revoca dell'attività del CDR; tutto il materiale disponibile deve essere ritirato dal CDR.

In ogni caso, il CDR potrà tornare attivo solo previa formale dichiarazione di intenti della Direzione del CDR e dopo un percorso di riqualificazione che comprende: retraining del personale, valutazione delle competenze, sopralluogo, audit.

Solo in caso positivo i termini contrattuali potranno essere ripristinati.

Art. 13

Formazione e aggiornamento

Il personale del CDR che partecipa al programma viene formato e/o aggiornato alla pratica della raccolta e della gestione delle unità dal personale della Banca SCO della ASL PE 203 nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici; i moduli formativi sono organizzati e coordinati dalla banca e sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle UU.OO. dei PP.OO. coinvolti.

Con frequenza annuale la banca provvede all'aggiornamento del personale già operativo, secondo le esigenze ed il coordinamento della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo.

La formazione e l'aggiornamento vengono svolti con accreditamento ministeriale ed il riconoscimento di crediti ECM. La parte contraente fornisce supporto logistico ed organizzativo per l'erogazione dei corsi. La ASL AQ 201 sosterrà le spese per la partecipazione dei propri dipendenti. Per quanto concerne i criteri per il mantenimento annuale delle competenze, ogni operatore deve: aver eseguito l'aggiornamento annuale, anche in modalità a cascata; avere una valutazione sufficiente ai test teorico-pratici di valutazione annuale delle competenze.

Art. 14

Donazioni Dedicare

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 CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria.

Art. 15

Copertura assicurativa

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

Art. 16

Difformità procedurali/di prodotto

Qualsiasi prodotto/servizio non conforme viene segnalato reciprocamente dalla banca e dai CDR e viene gestito secondo le procedure definite nel sistema gestione qualità della Banca.

Art. 17

Eventi avversi e mancati incidenti

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

Art. 18

Costi di gestione e rimborsi

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

- fornitura ai CDR di kit per la raccolta SCO e per l'effettuazione dei follow up, allestiti secondo criteri di tracciabilità della conservazione;
- spese per il bancaggio delle unità SCO che rispecchiano i requisiti clinici;
- trasporto delle unità alla banca.

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

La banca SCO provvede alla comunicazione dell'avvenuto rilascio dell'unità al CDR. Il CDR provvede alla fatturazione dell'unità rilasciata indicando come causale *"Quota di pertinenza del CDR di... (indicare il PO) per unità SCO (n. identificativo dell'unità) rilasciata per trapianto"*, metodo di pagamento versamento da effettuare a mezzo bonifico bancario indicando:

IBAN Centro di raccolta L'AQUILA/ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

IBAN Centro di raccolta AVEZZANO/ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

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

programmati potranno essere disciplinate, anche, con atto successivo e separato, da sottoscrivere tra le parti intestatarie della presente convenzione.

Art. 19

Validità e durata della convenzione

La presente convenzione ha durata di anni 1 (un anno), **validità dal 10/06/2026 e scadenza il 09/06/2027**. Entrambe le parti possono dare disdetta della convenzione per motivata causa o ragione, previo avviso di almeno 3 mesi prima della scadenza. La banca provvede a notificare la sospensione della convenzione, senza alcun preavviso, in caso di interruzione delle attività del CDR per un periodo maggiore di 6 mesi (cfr art 20). Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

Art. 20

Sospensione e revoca delle attività

In caso di sospensione delle attività di raccolta per un periodo che superi i sei mesi, la convenzione decade ed è necessario rinnovarla in forma scritta ed aggiornata; prima di ripristinare le attività, la banca è tenuta ad effettuare un audit presso il CDR per verificare:

- la validità della documentazione disponibile;
- la eventuale scadenza dei kit di raccolta;
- lo stato di funzionamento e manutenzione delle attrezzature di processo;
- la competenza del personale e, se necessario, effettuare il *retraining*.

Inoltre, il mancato soddisfacimento dei criteri indicati all'art. 11 comporta l'apertura di azioni correttive che, se non soddisfatte nei tempi prescritti, determinano la revoca della convenzione.

Art. 21

Controversie

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

Art. 22

Varie

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art.24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. La presente convenzione sarà soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986 e successive modificazioni e integrazioni; le spese relative saranno a carico della parte interessata.

La presente convenzione è soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima del D.P.R. n. 642/72, così come precisato dalla Risoluzione 86/E del 13/3/2002 dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Centrale Normativa e Contenzioso, ed è assolta dall'ASL di Pescara in modo virtuale, secondo le modalità previste dal D.M. 17/6/2014. Per quanto non previsto dalla presente convenzione valgono le norme del Codice Civile, cui si fa esplicito riferimento.

La presente convenzione è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca cordonale della ASL PE203. Tutto il personale coinvolto nelle attività del processo di donazione deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma.

Art. 22

Documentazione da allegare alla Convenzione

All'atto della stipula della presente Convenzione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- All 1: Elenco Normativa applicabile
- All 2: Disciplinare Tecnico per la gestione delle attività del CDR
- All 3: Regolamento per il trattamento dei dati genetici

- All 4: Regolamento Aziendale Privacy
- All 5: Procedura Operativa 'Gestione dei Centri di Raccolta'
- All 6: Protocollo d'intesa per la raccolta del sangue di cordone ombelicale (SCO)
- All 7: Accordo Privacy di Titolarità Autonoma dei dati personali

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la ASL PE203 di Pescara

Il Direttore Generale

Dott. Vero MICHITELLI

.....

Pescara, ____/____/____

Per la ASL AQ201 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila

Il Direttore Generale

Dott. Paolo COSTANZI

.....

L'Aquila, ____/____/____

Convenzione approvata con delibera del Direttore Generale ASL Pescara n. ____ del __/__/2026



PO Pescara



Regione Abruzzo



PO di L'AQUILA

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA RACCOLTA
DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (SCO)

TRA

BANCA SANGUE CORDONE OMBELICALE
REGIONE ABRUZZO – ASL DI PESCARA

E

Il P.O. di L'AQUILA - ASL DI AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Sommario

Organizzazione generale	2
Referenti e coordinamento	2
Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività	2
Stato di attività del CDR	3
Audit.....	3
Personale.....	4
Formazione, aggiornamento e valutazione competenze.....	4
Responsabilità	4
Sicurezza sul posto di lavoro.....	7
Privacy	7
Gestione ambienti.....	8
Gestione Infrastrutture e attrezzature	8
Approvvigionamento kit di raccolta e follow up.....	9
Gestione documenti.....	9
Gestione dati e archivi.....	10
Gestione attività	10
Informazione e reclutamento MD.....	10
Raccolta e conservazione a breve termine	10
Identificazione e rintracciabilità	11
Trasporto interno.....	11
Conte cellulari e confezionamento	11
Trasporto	11
Follow up di MD/ND	11
Donazioni dedicate	11
Non Conformità, Eventi e reazioni avverse	12
Validità	12
Varie	12
Recapiti della Banca SCO	12
Allegati	12
Sigle e Abbreviazioni	13

Premessa

Il CDR di L'AQUILA è operativo nell'ambito del programma regionale di raccolta del sangue cordonale e intende dare continuità a tale attività, nel rispetto dei riferimenti normativi e degli indirizzi di politica sanitaria nazionale e regionale.

Nel presente documento si formalizzano:

- gli obiettivi del programma di raccolta e bancaggio di unità SCO;
- le modalità gestionali, organizzative e tecniche necessarie per la corretta attuazione del programma;
- le reciproche responsabilità e gli impegni assunti dalla Banca SCO della ASL di Pescara, dalla Direzione del P.O. di L'AQUILA e dai Responsabili delle Unità Operative coinvolte nel programma (U.O. di Medicina Trasfusionale, U.O. di Ostetricia e Ginecologia, Nido e Consultori familiari) per garantire lo svolgimento delle attività di competenza ed il raggiungimento degli obiettivi di seguito illustrati.

Gli aspetti economico-finanziari sono descritti nella Convenzione Banca SCO - ASL Pescara e ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

Organizzazione generale

Perché il programma di donazione possa dare gli esiti sperati, è di fondamentale importanza che tutte le attività siano eseguite sistematicamente, nel rispetto della normativa vigente in tema trasfusionale e di trapianto, e secondo le prescrizioni tecniche dettate dagli standard nazionali e internazionali, recepiti dalla Banca nelle procedure operative di sistema.

La raccolta dedicata è consentita senza interruzioni, 24h, 7/7 giorni, compatibilmente con le attività sanitarie delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e di Medicina Trasfusionale.

La raccolta solidaristica viene garantita dal lunedì al venerdì e pianificata all'occorrenza con la Banca.

Le sacche vengono inviate dalla UO di Ostetricia alla UO di Medicina Trasfusionale, ove presente, per il campionamento iniziale della sacca. Il ritiro delle unità raccolte ed il trasporto è a carico della Banca SCO.

Referenti e coordinamento

Le UU.OO. del PO di L'AQUILA coinvolte nel programma hanno individuato i referenti riportati nel modulo specifico **Mod. BSCO 5.3-06 "Nomina Referenti del Programma di Donazione e Raccolta SCO"**, nel quale sono indicati i riferimenti istituzionali per i contatti (Tel, e-mail,...)

Il coordinamento locale del programma è affidato alla Direzione Medica di Presidio; il coordinamento generale della rete regionale è affidato alla Banca SCO.

Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività

Le parti si impegnano a garantire che tutte le attività di processo vengano svolte in riferimento agli obiettivi di programmazione definiti dalla Banca, in accordo con le funzioni regionali e con gli indicatori nazionali adottati dalla Banca.

I programmi riguardano la donazione solidaristica e le donazioni autologhe-dedicate, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, la Banca SCO ed il CDR di L'AQUILA condividono i criteri di accettabilità richiesti per ciascun indicatore di processo.

Per il programma delle donazioni solidaristiche la Rete Nazionale delle Banche (ITCBN) ha concordato i seguenti indicatori per la valutazione della performance dei CDR che la Banca ASL Pescara ha recepito insieme ai requisiti cogenti degli Standard di riferimento NetCord FACT:

Indicatore	Score
- Indice di raccolta (N° Raccolte / N° Parti): $\geq 5\%$ /anno	3
- N° Unità Raccolte con volume ≥ 60 mL: ≥ 12 unità/anno	3
- N° Unità Bancate: ≥ 2 unità/anno	2
- Non Conformità Maggiori/anno: $< n.3$ NC.	+2
- Non Conformità Maggiori/anno: $\geq n.3$ NC.	-2

Descrizione NC maggiori

- incerta o assente identificazione che porti alla esclusione della unità, mancato prelievo raccolta dedicata,
- 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.

L'algoritmo definito per la valutazione dello stato di attività di un CDR è il seguente:

Indice Raccolta (3) + N° Raccolte_Vol min (3) + N° Bancaggi (2) $\pm$ NC maggiori (2)

Un CDR potrà rimanere attivo se ha uno score annuale ≥ 6 .

Un CDR efficiente dovrebbe avere uno score complessivo = 10.

Stato di attività del CDR

Lo stato di attività del CDR è strettamente legato alla sottoscrizione del Protocollo di Intesa e fa riferimento ai criteri nazionali e agli indicatori sopra riportati, al rispetto della normativa e delle linee guida applicabili, dei requisiti definiti nei documenti di sistema della Banca, e dell'esito degli audit periodici.

L'assenza di attività di raccolta per 6 mesi consecutivi comporterà, comunque, la sospensione del CDR, in riferimento agli Standard NetCord FACT.

La Banca garantisce i flussi informativi istituzionali in merito allo stato di attività dei CDR alle autorità competenti (CNS e CNT).

La valutazione degli indicatori di attività sopra riportati sono stabiliti dal CNS-CNT e inseriti all'interno di un Piano Annuale di valutazione al fine di monitorare l'attività dei CDR della rete nazionale delle banche SCO; in caso di non soddisfazione dei criteri previsti dall'algoritmo, la banca stessa darà un *warning* al CDR e stabilirà l'adozione di azioni specifiche per favorire il recupero della performance del CDR nell'anno successivo. Alla fine del secondo anno, in caso di mancata soddisfazione della performance stabilita dall'algoritmo o mancata compensazione dell'anno precedente, la banca potrà sospendere il CDR.

In caso di sospensione delle attività di raccolta di un CDR, la banca provvederà a notificare al CDR, al Referente regionale la revoca dell'attività del CDR; tutto il materiale disponibile deve essere ritirato dal CDR.

In ogni caso, il CDR potrà tornare attivo solo previa formale dichiarazione di intenti della Direzione del CDR e dopo un percorso di riqualificazione che comprende: retraining del personale, valutazione delle competenze, sopralluogo, audit.

Solo in caso positivo i termini contrattuali potranno essere ripristinati.

Tali criteri sono validi anche per le annualità successive.

Audit

Per il buon funzionamento del CDR, come previsto dal SGQ, la Banca effettua Audit presso i CDR su base annuale e/o al bisogno finalizzati alla verifica di *compliance* alle procedure definite, alla

normativa, ai documenti di riferimento e agli indicatori sopra riportati, come descritto nella **SOP 7.1.14 Gestione AUDIT di parte seconda**. L'audit può essere condotto sul posto o da remoto. In ogni caso, il personale referente ed il personale dirigente della Direzione Sanitaria deve rendersi disponibile per tutta la durata dell'audit e in caso di necessità deve farsi carico delle azioni di miglioramento e/o azioni correttive richieste. In caso di audit da remoto il CDR renderà disponibile alla Banca i dati e tutta la documentazione necessaria su richiesta.

Personale

Le attività di informazione e sensibilizzazione, raccolta, conte cellulari, confezionamento e trasporto delle unità SCO devono essere eseguite solo ed esclusivamente da personale qualificato, abilitato in seguito ad un programma di addestramento teorico/pratico, seguendo le procedure di sistema fornite dalla Banca SCO, a seconda della figura professionale e del ruolo rivestito. È responsabilità dei singoli operatori mantenere le evidenze della formazione e dell'aggiornamento continuo (attestati dei corsi).

Presso la Banca SCO e presso le UU.OO. coinvolte sarà depositato e tenuto aggiornato il **Mod. BSCO 5.3-05 a/b/c "Elenco del Personale CDR e attività"** per il Programma di Donazione e Raccolta SCO; in tale elenco andrà indicato esclusivamente il personale qualificato di cui sono disponibili evidenze della formazione e dell'aggiornamento. L'elenco verrà redatto e tenuto aggiornato a cura del personale referente delle UU.OO. del Centro di Raccolta. Il modulo è scaricabile dal Sito web della Banca.

Formazione, aggiornamento e valutazione competenze

La Banca garantisce la formazione e l'aggiornamento del personale del CDR coinvolto nel programma di donazione; i referenti del CDR garantiscono la formazione a cascata per coloro che sono impossibilitati a partecipare.

Il personale neoinserito viene addestrato dal personale qualificato del CDR secondo la modalità a cascata, registrando l'avvenuta formazione sui **Mod BSCO 5.3-08 Rapporto Formazione Documenti Programma SCO CDR** e **Mod BSCO 5.3-09 Rapporto addestramento pratico personale CDR**.

Annualmente, il personale viene valutato per il mantenimento delle proprie competenze attraverso il **Mod BSCO 5.3-07 Valutazione competenze teorico-pratiche CDR**.

Responsabilità

È responsabilità del PO di L'AQUILA mettere a disposizione le risorse e quanto necessario per lo svolgimento del programma; oltre alla Direzione Sanitaria di Presidio sono coinvolti nel programma gli uffici aziendali deputati alla corretta gestione degli ambienti (pulizie e controlli microbiologici) e alla manutenzione delle attrezzature/dispositivi necessari per la conduzione del programma, ciascuno per le rispettive competenze, per garantire *compliance* agli standard richiesti.

Responsabilità della Direzione Sanitaria del CDR di L'AQUILA:

- sottoscrivere e far sottoscrivere il Protocollo d'intesa a tutte le UU.OO. coinvolte;
- garantire adeguata copertura assicurativa per le attività di donazione del sangue cordonale;
- garantire il coordinamento locale del programma garantire adeguate risorse per la conduzione del programma;
- garantire la nomina di un referente della Direzione Sanitaria che coordini le attività e presenzi agli audit presso il CDR;

- garantire l'attuazione delle azioni correttive previste in funzione delle difformità rilevate;
- garantire la presa in carico di eventuali reclami inoltrati;
- garantire la diffusione dell'informazione grazie anche al coinvolgimento dei consultori familiari;
- garantire il miglioramento continuo in funzione dei programmi concordati con la Banca;
- garantire il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta;
- garantire la corretta archiviazione della documentazione, nel rispetto della normativa vigente, per quanto di competenza.

Responsabilità della **Banca**:

- coordinare tutte le attività del programma;
- garantire la formazione di base, il tutoraggio e l'aggiornamento continuo del personale coinvolto in tutte le fasi di processo, come definito nell'apposita convenzione; attribuire lo stato di qualifica ed effettuare il monitoraggio annuale delle competenze;
- promuovere l'attivazione e la piena operatività del CDR;
- fornire al CDR la documentazione di sistema, gli aggiornamenti organizzativi e procedurali (politiche, procedure e modulistica di registrazione) attraverso il sito web;
- garantire la fornitura dei kit di raccolta;
- garantire la consulenza medica, in caso di necessità;
- effettuare l'idoneità della CD;
- effettuare la manipolazione, la criopreservazione e la conservazione delle unità SCO bancabili;
- effettuare la caratterizzazione e la validazione biologica delle unità SCO bancabili e allestire e conservare le banche parallele delle unità SCO bancate;
- garantire la tipizzazione HLA, l'allestimento e la conservazione del DNA materno-neonatale delle unità SCO bancabili attraverso il servizio fornito dal CRITT di l'Aquila;
- coordinare le attività di richiamo finalizzate all'aggiornamento dell'anamnesi del donatore/familiari, il follow up della coppia madre donatrice/neonato ed il prelievo della madre donatrice, quando necessario;
- allestire e gestire il data base delle unità bancate e gli archivi delle banche parallele e inviare i dati al registro nazionale IBMDR;
- effettuare le attività necessarie al rilascio delle unità SCO per uso clinico;
- effettuare verifiche, controlli e audit presso il CDR;
- garantire il buon funzionamento dei processi, segnalando azioni correttive e di miglioramento;
- garantire i flussi informativi a CNS/CNT;
- garantire l'archiviazione informatica delle cartelle cliniche delle unità bancate e trasmettere copie al DIRMT e al CDR.

Responsabilità dell'**UO Medicina Trasfusionale del CDR (ove applicabile)**:

- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. stessa e con le UU.OO. coinvolte;
- garantire spazi adeguati per il rispetto della privacy, per l'anamnesi della coppia donatrice;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;
- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;

- garantire la nomina di due referenti per figura professionale coinvolta nel programma (medici/biologi e tecnici di laboratorio) e tenere aggiornati gli elenchi dei referenti;
- garantire l'informazione delle coppie donatrici;
- effettuare la raccolta dei dati anamnestici della coppia donatrice;
- effettuare la conservazione a breve termine delle unità;
- effettuare l'accettazione delle unità raccolte, le conte cellulari (donazioni solidaristiche), il confezionamento delle unità e l'invio alla Banca;
- gestire il file informatico delle raccolte;
- effettuare il richiamo e il follow up delle madri donatrici/neonati donatori;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- garantire la disponibilità di attrezzature necessarie per la conduzione del programma (bilancia tecnica, saldatore, frigoemoteca) con manutenzione secondo le specifiche richieste dalle procedure distribuite dalla Banca;
- garantire il rispetto della normativa sanitaria vigente in tema di privacy, sicurezza sul posto di lavoro, smaltimento rifiuti;
- garantire la presenza del personale referente CDR alle verifiche ispettive periodiche da parte di personale della Banca.

Responsabilità dell'UO di Ostetricia e Ginecologia del CDR:

- *promuovere la donazione del sangue di cordone ombelicale;*
- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. e con le UU.OO. coinvolte;
- garantire adeguato livello di igiene degli spazi adibiti alla raccolta mediante sanificazioni periodiche e controlli microbiologici semestrali;
- garantire spazi adeguati per il rispetto della privacy, per l'anamnesi della coppia donatrice;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;
- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità e tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire la nomina di due referenti per figura professionale coinvolta nel programma (ginecologi, ostetriche) e tenere aggiornati gli elenchi dei referenti;
- garantire l'informazione delle coppie donatrici;
- raccogliere i dati anamnestici delle coppie donatrici e gestire le informazioni post donazione;
- effettuare la raccolta solidaristica da parto spontaneo e da parto cesareo, adottando anche il consenso breve per la raccolta;
- garantire le informazioni alla dimissione;
- garantire le informazioni post-donazione;
- garantire la raccolta delle unità 'dedicate' 24h, 7/7 giorni, previe disposizioni convenute con la Banca;

- garantire la disponibilità di attrezzature necessarie per la conduzione del programma (bilancia basculante, saldatore, frigoemoteca) con manutenzione secondo le specifiche richieste dalle procedure distribuite dalla Banca;
- garantire il rispetto della normativa sanitaria vigente in tema di privacy, sicurezza sul posto di lavoro, smaltimento rifiuti;
- garantire la presenza del personale referente CDR alle verifiche ispettive periodiche da parte di personale della Banca.

Responsabilità dell'UO di Neonatologia/Pediatria del CDR:

- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. e con le UU.OO. coinvolte;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;
- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità e tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- garantire la nomina di due referenti neonatologi;
- gestire l'idoneità neonatale e comunicazioni post donazione;
- gestire le informazioni alla dimissione del neonato.

In ogni caso, in funzione di esigenze logistiche e/o organizzative, volte a creare la massima efficienza del programma, il personale che ha ricevuto idoneo addestramento può svolgere attività specifiche, previa qualifica da parte della Banca, come definito nell'allegato **Mod. BSCO 5.3-05 a/b/c "Elenco del Personale CDR e attività**.

Sicurezza sul posto di lavoro

Il programma viene svolto in ottemperanza alla normativa vigente in materia (TU n. 81/2008 e ss.mm.ii). Secondo le disposizioni normative, il PO deve essere dotato di procedure per la gestione delle emergenze (Piani di evacuazione). Tutto il personale deve adottare i DPI previsti dai documenti aziendali di valutazione dei rischi.

Per la prevenzione di ferite da puntura la Banca ha predisposto kit di raccolta dotati di dispositivi di sicurezza. Si raccomanda l'uso di siringhe con medesimi meccanismi di sicurezza per il prelievo venoso materno. In caso di puntura da ago è necessario riportare nella cartella ostetrica della donazione (**Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella Ostetrico Neonatale**) al campo 'Eventuali complicanze/eventi avversi durante/dopo la raccolta' l'evento avverso occorso.

Privacy

Il CDR si qualifica come Titolare autonomo, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del RGDP, limitatamente al trattamento dei dati personali dei pazienti connesso all'attività di raccolta delle unità di sangue da cordone ombelicale effettuata presso la rispettiva sede operativa, e in particolare la raccolta del sangue da cordone ombelicale, la conservazione a breve termine prima del trasferimento alla Banca, la raccolta e la registrazione dei dati personali per le finalità legate a tali trattamenti nel sistema informativo messo a disposizione dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara.

Il CDR è tenuto al rilascio altresì dell'informativa al trattamento dati personali dei pazienti e all'acquisizione del relativo consenso. Tale informativa, che sarà pubblicata nel sito dell'ASL di Pescara-Banca SCO e dell'Azienda Sanitaria Locale di Teramo, dovrà essere consegnata ai pazienti da parte dell'operatore all'uopo incaricato presso il CDR. *Per quanto non riportato nel presente articolato, si rimanda alla Convenzione Gestione CdR SCO 2024-2025 e relativo Accordo di Titolarità Autonoma dei Dati Personali e Sensibili.*

Gestione ambienti

Ambienti e infrastrutture dei CDR vengono gestiti secondo quanto definito nei contratti e regolamenti aziendali e secondo quanto riportato di seguito.

Tutti i Punti Nascita devono essere conformi ai requisiti igienico-sanitari dettati dalle norme applicabili e documentare le attività di sanificazione mediante evidenze di registrazione sul **Mod BSCO 10-00-05 'Sanificazioni e controlli ambientali del blocco parto'**.

L'UO di Ostetricia e Ginecologia deve assicurare l'esistenza di apposito spazio per la conservazione dei kit e delle attrezzature necessarie per le raccolte, l'esistenza di uno spazio adeguato per l'espletamento della raccolta ed altresì per la conservazione temporanea delle Unità SCO fino al loro trasporto alla Banca.

Gestione Infrastrutture e attrezzature

I locali del CDR devono essere dotati di arredi tecnici, apparecchiature, presidi e procedure per la raccolta del sangue cordonale e per il corretto svolgimento delle attività assistenziali inerenti il parto e la gestione di eventuali emergenze/urgenze. Tutte le attrezzature devono essere regolarmente tenute in condizioni di efficienza, mantenute e, se necessario, tarate. Qualora non siano già disponibili procedure o documenti di registrazione cartacei o informatici per la gestione delle attrezzature, devono essere adottati i moduli forniti dalla Banca **Mod BSCO 10-00-06 Scheda attrezzatura, Mod BSCO 10-00-07 Registrazioni manutenzioni attrezzature.**

Il Blocco Parto deve essere dotato delle seguenti attrezzature necessarie per la raccolta, la conservazione a breve termine delle unità:

- bilancia basculante per la raccolta sangue,
- saldatore per tubatismi,
- carrello servitore,
- frigoemoteca con sistema di registrazione della temperatura, in area presidiata o con remotizzazione degli allarmi (il frigorifero/frigoemoteca deve disporre di uno spazio dedicato per le raccolte di sangue cordonale ben identificato).

Il blocco parto deve, inoltre, essere dotato di attrezzature, presidi sanitari e farmaci (defibrillatore, carrello emergenze, kit rianimazione neonatale) per la gestione di eventuali emergenze per la madre e per il neonato; tali presidi devono essere gestiti secondo procedure che ne garantiscono il corretto uso mediante evidenze di registrazione; se non disponibili altri sistemi di registrazione, adottare la modulistica fornita dalla Banca **Mod BSCO 10-00-08 Check List carrello emergenze/kit rianimazione neonatale, Mod BSCO 10-00-09 Verifica defibrillatore.**

2. UO di Medicina Trasfusionale dispone di:

- saldatore per tubatismi;

- bilancia tecnica;
- frigoemoteca con sistema di remotizzazione allarmi;
- agitatore per sacche;
- emocitometro.

Per tutte le attrezzature devono essere disponibili:

- elenco delle apparecchiature utilizzate per la raccolta e la conservazione;
- schede apparecchiatura;
- manuali d'uso e manutenzione;
- documenti di pianificazione e registrazione della manutenzione preventiva e correttiva e delle eventuali tarature e delle verifiche elettriche;
- esecuzione CQi e VEQ (emocitometro).

Tali documenti devono essere diffusi agli utilizzatori e conservati presso le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, Blocco Operatorio e Banca SCO e messi a disposizione del personale responsabile dell'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva su rottura o malfunzionamento.

Le attrezzature devono riportare in evidenza etichetta relativa allo stato di manutenzione.

La responsabilità della gestione delle apparecchiature è delle singole UU.OO.

N.B.: per garantire la corretta gestione delle frigoemoteche e delle bilance (ostetricia, nido, Banca) sarà necessario avere evidenze documentate di verifica di taratura, nei campi d'uso previsti, con catena di riferibilità metrologica valida al momento della taratura.

Approvvigionamento kit di raccolta e follow up

I Kit di raccolta SCO e i Kit per il follow up sono allestiti da un fornitore della Banca in un contenitore rigido termoisolato, dotato di data logger; la Banca fornisce all'UO di Ostetricia e Ginecologia i kit dietro richiesta mediante **Mod BSCO 6.5.1-36**, con una soglia minima di riordino di 3-5 kit in deposito. Il CDR registra giornalmente la temperatura di conservazione dei kit sul **Mod BSCO 6.5.1-32 Modulo registrazione temperatura kit raccolta**. La Banca effettua lo scarico dei *data logger* al rientro del contenitore di trasporto vuoto e ne archivia i dati in modalità informatica. Il contenitore riporta all'esterno la data di scadenza dei kit; prima dell'utilizzo gli operatori devono accertarsi della scadenza e dell'integrità del kit; lotto e scadenza dei prodotti contenuti nel kit vengono riportati nella cartella ostetrica **Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella Ostetrico Neonatale**. I kit scaduti o difettosi devono essere restituiti alla Banca mediante registrazione su **Mod BSCO 6.5.1-37 Modulo NC kit raccolta e restituzione kit**. I kit per le donazioni dedicate vengono allestiti direttamente dal personale della Banca in contenitori di trasporto dedicati con tracciabilità della temperatura (PO BSCO 04 Gestione unità dedicate SCO) e conservati in idonee condizioni dal personale dell'UO di Ostetricia e Ginecologia.

Gestione documenti

La Banca fornisce alle UUOO coinvolte tutta la documentazione del sistema qualità attraverso il sito web.

È possibile allestire una cartella informatica dove sono scaricati i documenti di sistema, nella revisione in uso; diversamente fa fede la documentazione informatica scaricabile dal sito all'occorrenza. È responsabilità del personale referente recepire le comunicazioni e tenere aggiornata la documentazione in uso.

Il CDR allestisce:

- un raccoglitore per la gestione dei documenti cartacei (Dossier CDR) dove sono contenuti:

1. Protocollo d'intesa
2. Elenco Personale qualificato che partecipa al programma con deposito firma e sigla
3. Elenco Personale referente
4. Evidenze formazione e aggiornamento continuo; evidenze addestramento a cascata
5. Valutazione annuale competenze
6. Planimetria blocco parto
7. Registrazioni pulizie e sanificazioni
8. Controlli microbiologici ambientali (sala parto, sala operatoria)
9. Elenco Attrezzature
10. Schede tecniche attrezzature
11. Registrazione Manutenzioni
12. Statistiche di attività (report periodici)
13. Rapporti di Audit e moduli di gestione NC rilevate
14. Azioni correttive
15. Reclami

- un raccoglitore per:

16. Corrispondenza in entrata (notifica bancaggio, NC, reclami etc)
17. Corrispondenza in uscita (comunicazione dati attività a Banca, richiesta consulenze etc.)
18. Richieste approvvigionamento.

Gestione dati e archivi

L'UO di Ostetricia e Ginecologia gestisce tutte le comunicazioni cartacee in entrata/uscita da e per la Banca e l'archivio dei documenti di sistema in uso presso l'Unità di raccolta.

Gestione attività

Informazione e reclutamento MD

L'informazione è garantita presso il P.O. e presso i Consultori familiari a cura di tutto il personale qualificato (U.O. di Ostetricia e Ginecologia, Consultori familiari, Medicina Trasfusionale) secondo quanto definito nella **6.5.1 PO Donazione SCO**; l'informazione deve essere garantita presso gli ambulatori, i corsi di preparazione alla nascita, durante i monitoraggi e le altre tipologie d'incontro con le gestanti. Tutto il personale qualificato ha il compito di promuovere la donazione del sangue di cordone ombelicale e incentivare le raccolte. Il materiale informativo viene fornito dalla Banca SCO mediante la documentazione di sistema; se ritenuto opportuno il CDR può produrre proprio materiale informativo, in armonia con le informazioni istituzionali. Il materiale informativo potrà essere messo a disposizione dei ginecologici anche negli studi privati. Il reclutamento viene effettuato esclusivamente presso il P.O. (U.O. Medicina Trasfusionale, U.O. Ostetricia e Ginecologia).

Raccolta e conservazione a breve termine

La raccolta è garantita dal personale qualificato con un servizio 24h 7/7, esclusivamente per le unità dedicate e compatibilmente con l'attività assistenziale, esclusivamente mediante i kit consegnati

dalla Banca. La conservazione a breve termine viene garantita in frigo-emoteche con tracciabilità della temperatura e tarate.

Identificazione e rintracciabilità

La sacca di raccolta, le provette di sangue materno e la modulistica devono essere identificati in maniera univoca ed inequivocabile, esclusivamente mediante il sistema di identificazione fornito dalla Banca e presente nei kit di raccolta (codice a barre prodotto da gestionale informatico Eliot-BASCO). L'avvenuta raccolta del sangue di cordone va documentata:

- nella cartella clinica materna, mediante apposizione di etichetta barcode e timbro 'raccolta effettuata', firma operatore
- sul registro dei parti e sul registro donazioni, dove adottato (etichetta barcode)
- sul registro neonati.

Sulla cartella neonatale viene apposto il timbro 'neonato donatore'. Lo stesso timbro viene apposto sul cartellino di dimissione del neonato. Il sistema di identificazione della donazione garantisce il legame tra madre donatrice, neonato donatore, cartella clinica e sistema di identificazione madre-neonato.

Trasporto interno

Il trasporto deve essere eseguito con contenitore rigido termoisolato per il trasporto di emocomponenti, come specificato nella **IO BSCO 6.5.1-03 Raccolta, identificazione e conservazione presso il CDR**. Il contenitore deve riportare mittente e ricevente e la segnaletica prevista per il trasporto del sangue.

Conte cellulari e confezionamento

Presso i ST dei CDR le unità raccolte devono essere sottoposte a verifiche dell'unità, dei campioni e della documentazione di accompagnamento, mediante l'apposita Check List.

Trasporto

Il trasporto è garantito dalla Banca SCO tramite corriere dedicato, secondo le specifiche della **IO BSCO 6.5.1-04 Trasporto alla Banca**, previo contatto telefonico giornaliero. Il processo di trasporto è sopposto ad audit.

Follow up di MD/ND

Dopo 6-12 mesi dal parto, la Banca elabora un elenco di MD da richiamare che invia al CDR per il FU; se necessario ripetere il prelievo di sangue per eventuali condizioni di rischio della MD, la Banca invia le provette ed il relativo sistema di identificazione. Il CDR effettua il richiamo, il controllo anamnestico, i prelievi per gli esami infettivologici, se previsti, e acquisisce il certificato di salute del ND rilasciato dal pediatra di libera scelta; quindi invia tutto alla Banca.

Donazioni dedicate

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla Banca. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge e da quanto concordato all'interno della rete italiana ITCBN, sotto il coordinamento di CNS e CNT; le modalità operative sono descritte nella **PO BSCO 04 Gestione unità uso autologo-dedicato**.

Non Conformità, Eventi e reazioni avverse

Non conformità ed eventi/reazioni avverse riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca, secondo quanto previsto dalle procedure e modulistica di sistema.

Il CDR deve rilevare le situazioni di non conformità intese come deviazioni dalle procedure di sistema registrando le NC nei campi note dei moduli di registrazione **Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella ON e Mod BSCO 6.5.1-13 Idoneità neonatale**; la Banca registra le NC sui campi note dei **Mod BSCO 6.5.1-25 Modulo movimentazione unità SCO e Mod BSCO 6.5.1-26 Check list trasporto**.

La responsabilità per danni involontariamente cagionati a terzi, per attività riconducibili alla gestione del programma, sono coperti da assicurazione aziendale.

Le Non Conformità a carico del CDR vengono segnalate a mezzo fax dalla Banca al fine di evitare il ripetersi; l'operatore ed il responsabile del CDR devono prendere in carico la segnalazione e l'operatore deve rispondere ai quesiti posti, come evidenza della comprensione delle esatte modalità procedurali.

Validità

Il presente Protocollo d'intesa avrà una **durata biennale**, sarà efficace tra le parti dalla data di sottoscrizione fino al giorno antecedente la scadenza.

Varie

Il presente documento è stato concordato tra le parti ed è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca. Le parti dichiarano di averne preso visione e di aver compreso quanto in essi specificato.

Eventuali esigenze di aggiornamento dovranno essere comunicate formalmente alla Banca SCO che provvederà agli opportuni adempimenti. Tutto il personale qualificato deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma.

Per quanto non espressamente dichiarato, si rimanda alle procedure di sistema, alla normativa vigente e standards di riferimento, al Disciplinare Tecnico ed alla Convenzione sottoscritta per la Gestione dei CdR SCO della Regione Abruzzo.

Recapiti della Banca SCO

I riferimenti della Banca SCO per consulenze di natura tecnico-organizzativa e clinica sono i seguenti:

Banca SCO Regione Abruzzo - Via Fonte Romana, 8 - 65124 - Pescara

e-mail: pescaracbb@asl.pe.it tel. 085 425 2374 (segreteria) 2264 (laboratorio)

Laboratorio tel. 085 4252264 Cell 24h: 338 6103094

Allegati

Mod BSCO 5.3- 06 Nomina Referenti del Programma di Donazione e Raccolta SCO

Mod BSCO 5.3-05a Elenco personale qualificato U.O. Ostetricia e Ginecologia - Programma Donazione SCO

Mod BSCO 5.3-05b Elenco personale qualificato U.O. di Pediatria - Programma Donazione SCO

Mod BSCO 5.3-05c Elenco personale qualificato U.O. di Medicina Trasmfusionale - Programma Donazione SCO

Sigle e Abbreviazioni

- CD: Coppia Donatrice
 - CdR: Centro di Raccolta
 - CV: Coefficiente di Variazione
 - DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
 - FU: Follow Up
 - IOP: Istruzioni Operative
- MD: Madri Donatrici
 - ND: Neonato Donatore - PD: Padre Donatore
 - PGQ: Procedure Gestione Qualità
 - PO: Procedure Operative
 - SCO: Sangue Cordone Ombelicale
 - SGQ: Sistema Gestione Qualità
 - ST: Servizio Trasfusionale

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore f.f. UO Medicina Trasfusionale <i>Dott.ssa Berardina CESARE</i>	Il Direttore f.f. UO Ostetricia e Ginecologia <i>Dott. Leonardo DI STEFANO</i>	Il Direttore UO Pediatria <i>Dott. Sandra DI FABIO</i>	Il Direttore Medico di P.O. <i>Dott.ssa Giovanna MICOLUCCI</i>
.....			
data	data	data	data
Il Responsabile Banca SCO <i>Prof. Mauro DI IANNI</i>		Il Direttore del Servizio Trasfusionale ASL Pescara <i>Dr.ssa Anna QUAGLIETTA</i>	
.....			
data		data	



PO Pescara



Regione Abruzzo



PO di AVEZZANO

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA RACCOLTA
DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (SCO)

TRA

BANCA SANGUE CORDONE OMBELICALE
REGIONE ABRUZZO – ASL DI PESCARA

E

Il P.O. di AVEZZANO - ASL DI AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Sommario

Organizzazione generale	2
Referenti e coordinamento	2
Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività	2
Stato di attività del CDR	3
Audit.....	4
Personale.....	4
Formazione, aggiornamento e valutazione competenze.....	4
Responsabilità	4
Sicurezza sul posto di lavoro.....	7
Privacy	7
Gestione ambienti.....	8
Gestione Infrastrutture e attrezzature	8
Approvvigionamento kit di raccolta e follow up.....	9
Gestione documenti	9
Gestione dati e archivi.....	10
Gestione attività	10
Informazione e reclutamento MD.....	10
Raccolta e conservazione a breve termine	10
Identificazione e rintracciabilità	11
Trasporto interno.....	11
Conte cellulari e confezionamento	11
Trasporto	11
Follow up di MD/ND	11
Donazioni dedicate	11
Non Conformità, Eventi e reazioni avverse	12
Validità	12
Varie	12
Recapiti della Banca SCO	12
Allegati	12
Sigle e Abbreviazioni	13

Premessa

Il CDR di AVEZZANO è operativo nell'ambito del programma regionale di raccolta del sangue cordonale e intende dare continuità a tale attività, nel rispetto dei riferimenti normativi e degli indirizzi di politica sanitaria nazionale e regionale.

Nel presente documento si formalizzano:

- gli obiettivi del programma di raccolta e bancaggio di unità SCO;
- le modalità gestionali, organizzative e tecniche necessarie per la corretta attuazione del programma;
- le reciproche responsabilità e gli impegni assunti dalla Banca SCO della ASL di Pescara, dalla Direzione del P.O. di AVEZZANO e dai Responsabili delle Unità Operative coinvolte nel programma (U.O. di Medicina Trasfusionale, U.O. di Ostetricia e Ginecologia, Nido e Consultori familiari) per garantire lo svolgimento delle attività di competenza ed il raggiungimento degli obiettivi di seguito illustrati.

Gli aspetti economico-finanziari sono descritti nella Convenzione Banca SCO - ASL Pescara e ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

Organizzazione generale

Perché il programma di donazione possa dare gli esiti sperati, è di fondamentale importanza che tutte le attività siano eseguite sistematicamente, nel rispetto della normativa vigente in tema trasfusionale e di trapianto, e secondo le prescrizioni tecniche dettate dagli standard nazionali e internazionali, recepiti dalla Banca nelle procedure operative di sistema.

La raccolta dedicata è consentita senza interruzioni, 24h, 7/7 giorni, compatibilmente con le attività sanitarie delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e di Medicina Trasfusionale.

La raccolta solidaristica viene garantita dal lunedì al venerdì e pianificata all'occorrenza con la Banca. Le sacche vengono inviate dalla UO di Ostetricia alla UO di Medicina Trasfusionale, ove presente, per il campionamento iniziale della sacca. Il ritiro delle unità raccolte ed il trasporto è a carico della Banca SCO.

Referenti e coordinamento

Le UU.OO. del PO di AVEZZANO coinvolte nel programma hanno individuato i referenti riportati nel modulo specifico **Mod. BSCO 5.3-06 "Nomina Referenti del Programma di Donazione e Raccolta SCO"**, nel quale sono indicati i riferimenti istituzionali per i contatti (Tel, e-mail,..)

Il coordinamento locale del programma è affidato alla Direzione Medica di Presidio; il coordinamento generale della rete regionale è affidato alla Banca SCO.

Attività di programmazione, obiettivi e indicatori di attività

Le parti si impegnano a garantire che tutte le attività di processo vengano svolte in riferimento agli obiettivi di programmazione definiti dalla Banca, in accordo con le funzioni regionali e con gli indicatori nazionali adottati dalla Banca.

I programmi riguardano la donazione solidaristica e le donazioni autologhe-dedicate, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Nell'esigenza di dover mantenere elevati livelli di qualità e

sicurezza, la Banca SCO ed il CDR di AVEZZANO condividono i criteri di accettabilità richiesti per ciascun indicatore di processo.

Per il programma delle donazioni solidaristiche la Rete Nazionale delle Banche (ITCBN) ha concordato i seguenti indicatori per la valutazione della performance dei CDR che la Banca ASL Pescara ha recepito insieme ai requisiti cogenti degli Standard di riferimento NetCord FACT:

Indicatore	Score
- Indice di raccolta (N° Raccolte / N° Parti): $\geq 5\%$ /anno	3
- N° Unità Raccolte con volume ≥ 60 mL: ≥ 12 unità/anno	3
- N° Unità Bancate: ≥ 2 unità/anno	2
- Non Conformità Maggiori/anno: $< n.3$ NC.	+2
- Non Conformità Maggiori/anno: $\geq n.3$ NC.	-2

Descrizione NC maggiori

- incerta o assente identificazione che porti alla esclusione della unità, mancato prelievo raccolta dedicata,
- 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.

L'algoritmo definito per la valutazione dello stato di attività di un CDR è il seguente:

Indice Raccolta (3) + N° Raccolte_Vol min (3) + N° Bancaggi (2) $\pm$ NC maggiori (2)

Un CDR potrà rimanere attivo se ha uno score annuale ≥ 6 .

Un CDR efficiente dovrebbe avere uno score complessivo = 10.

Stato di attività del CDR

Lo stato di attività del CDR è strettamente legato alla sottoscrizione del Protocollo di Intesa e fa riferimento ai criteri nazionali e agli indicatori sopra riportati, al rispetto della normativa e delle linee guida applicabili, dei requisiti definiti nei documenti di sistema della Banca, e dell'esito degli audit periodici.

L'assenza di attività di raccolta per 6 mesi consecutivi comporterà, comunque, la sospensione del CDR, in riferimento agli Standard NetCord FACT.

La Banca garantisce i flussi informativi istituzionali in merito allo stato di attività dei CDR alle autorità competenti (CNS e CNT).

La valutazione degli indicatori di attività sopra riportati sono stabiliti dal CNS-CNT e inseriti all'interno di un Piano Annuale di valutazione al fine di monitorare l'attività dei CDR della rete nazionale delle banche SCO; in caso di non soddisfazione dei criteri previsti dall'algoritmo, la banca stessa darà un *warning* al CDR e stabilirà l'adozione di azioni specifiche per favorire il recupero della performance del CDR nell'anno successivo. Alla fine del secondo anno, in caso di mancata soddisfazione della performance stabilita dall'algoritmo o mancata compensazione dell'anno precedente, la banca potrà sospendere il CDR.

In caso di sospensione delle attività di raccolta di un CDR, la banca provvederà a notificare al CDR, al Referente regionale la revoca dell'attività del CDR; tutto il materiale disponibile deve essere ritirato dal CDR.

In ogni caso, il CDR potrà tornare attivo solo previa formale dichiarazione di intenti della Direzione del CDR e dopo un percorso di riqualificazione che comprende: retraining del personale, valutazione delle competenze, sopralluogo, audit.

Solo in caso positivo i termini contrattuali potranno essere ripristinati.

Tali criteri sono validi anche per le annualità successive.

Audit

Per il buon funzionamento del CDR, come previsto dal SGQ, la Banca effettua Audit presso i CDR su base annuale e/o al bisogno finalizzati alla verifica di *compliance* alle procedure definite, alla normativa, ai documenti di riferimento e agli indicatori sopra riportati, come descritto nella **SOP 7.1.14 Gestione AUDIT di parte seconda**. L'audit può essere condotto sul posto o da remoto. In ogni caso, il personale referente ed il personale dirigente della Direzione Sanitaria deve rendersi disponibile per tutta la durata dell'audit e in caso di necessità deve farsi carico delle azioni di miglioramento e/o azioni correttive richieste. In caso di audit da remoto il CDR renderà disponibile alla Banca i dati e tutta la documentazione necessaria su richiesta.

Personale

Le attività di informazione e sensibilizzazione, raccolta, conte cellulari, confezionamento e trasporto delle unità SCO devono essere eseguite solo ed esclusivamente da personale qualificato, abilitato in seguito ad un programma di addestramento teorico/pratico, seguendo le procedure di sistema fornite dalla Banca SCO, a seconda della figura professionale e del ruolo rivestito. È responsabilità dei singoli operatori mantenere le evidenze della formazione e dell'aggiornamento continuo (attestati dei corsi).

Presso la Banca SCO e presso le UU.OO. coinvolte sarà depositato e tenuto aggiornato il **Mod. BSCO 5.3-05 a/b/c "Elenco del Personale CDR e attività"** per il Programma di Donazione e Raccolta SCO; in tale elenco andrà indicato esclusivamente il personale qualificato di cui sono disponibili evidenze della formazione e dell'aggiornamento. L'elenco verrà redatto e tenuto aggiornato a cura del personale referente delle UU.OO. del Centro di Raccolta. Il modulo è scaricabile dal Sito web della Banca.

Formazione, aggiornamento e valutazione competenze

La Banca garantisce la formazione e l'aggiornamento del personale del CDR coinvolto nel programma di donazione; i referenti del CDR garantiscono la formazione a cascata per coloro che sono impossibilitati a partecipare.

Il personale neoinserito viene addestrato dal personale qualificato del CDR secondo la modalità a cascata, registrando l'avvenuta formazione sui **Mod BSCO 5.3-08 Rapporto Formazione Documenti Programma SCO CDR** e **Mod BSCO 5.3-09 Rapporto addestramento pratico personale CDR**.

Annualmente, il personale viene valutato per il mantenimento delle proprie competenze attraverso il **Mod BSCO 5.3-07 Valutazione competenze teorico-pratiche CDR**.

Responsabilità

È responsabilità del PO di AVEZZANO mettere a disposizione le risorse e quanto necessario per lo svolgimento del programma; oltre alla Direzione Sanitaria di Presidio sono coinvolti nel programma gli uffici aziendali deputati alla corretta gestione degli ambienti (pulizie e controlli microbiologici) e alla manutenzione delle attrezzature/dispositivi necessari per la conduzione del programma, ciascuno per le rispettive competenze, per garantire *compliance* agli standard richiesti.

Responsabilità della **Direzione Sanitaria del CDR di AVEZZANO**:

- sottoscrivere e far sottoscrivere il Protocollo d'intesa a tutte le UU.OO. coinvolte;
- garantire adeguata copertura assicurativa per le attività di donazione del sangue cordonale;

- garantire il coordinamento locale del programma garantire adeguate risorse per la conduzione del programma;
- garantire la nomina di un referente della Direzione Sanitaria che coordini le attività e presenzi agli audit presso il CDR;
- garantire l'attuazione delle azioni correttive previste in funzione delle difformità rilevate;
- garantire la presa in carico di eventuali reclami inoltrati;
- garantire la diffusione dell'informazione grazie anche al coinvolgimento dei consultori familiari;
- garantire il miglioramento continuo in funzione dei programmi concordati con la Banca;
- garantire il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta;
- garantire la corretta archiviazione della documentazione, nel rispetto della normativa vigente, per quanto di competenza.

Responsabilità della **Banca**:

- coordinare tutte le attività del programma;
- garantire la formazione di base, il tutoraggio e l'aggiornamento continuo del personale coinvolto in tutte le fasi di processo, come definito nell'apposita convenzione; attribuire lo stato di qualifica ed effettuare il monitoraggio annuale delle competenze;
- promuovere l'attivazione e la piena operatività del CDR;
- fornire al CDR la documentazione di sistema, gli aggiornamenti organizzativi e procedurali (politiche, procedure e modulistica di registrazione) attraverso il sito web;
- garantire la fornitura dei kit di raccolta;
- garantire la consulenza medica, in caso di necessità;
- effettuare l'idoneità della CD;
- effettuare la manipolazione, la criopreservazione e la conservazione delle unità SCO bancabili;
- effettuare la caratterizzazione e la validazione biologica delle unità SCO bancabili e allestire e conservare le banche parallele delle unità SCO bancate;
- garantire la tipizzazione HLA, l'allestimento e la conservazione del DNA materno-neonatale delle unità SCO bancabili attraverso il servizio fornito dal CRITT di l'Aquila;
- coordinare le attività di richiamo finalizzate all'aggiornamento dell'anamnesi del donatore/familiari, il follow up della coppia madre donatrice/neonato ed il prelievo della madre donatrice, quando necessario;
- allestire e gestire il data base delle unità bancate e gli archivi delle banche parallele e inviare i dati al registro nazionale IBMDR;
- effettuare le attività necessarie al rilascio delle unità SCO per uso clinico;
- effettuare verifiche, controlli e audit presso il CDR;
- garantire il buon funzionamento dei processi, segnalando azioni correttive e di miglioramento;
- garantire i flussi informativi a CNS/CNT;
- garantire l'archiviazione informatica delle cartelle cliniche delle unità bancate e trasmettere copie al DIRMT e al CDR.

Responsabilità dell'**UO Medicina Trasfusionale del CDR (ove applicabile)**:

- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. stessa e con le UU.OO. coinvolte;
- garantire spazi adeguati per il rispetto della privacy, per l'anamnesi della coppia donatrice;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;

- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire la nomina di due referenti per figura professionale coinvolta nel programma (medici/biologi e tecnici di laboratorio) e tenere aggiornati gli elenchi dei referenti;
- garantire l'informazione delle coppie donatrici;
- effettuare la raccolta dei dati anamnestici della coppia donatrice;
- effettuare la conservazione a breve termine delle unità;
- effettuare l'accettazione delle unità raccolte, le conte cellulari (donazioni solidaristiche), il confezionamento delle unità e l'invio alla Banca;
- gestire il file informatico delle raccolte;
- effettuare il richiamo e il follow up delle madri donatrici/neonati donatori;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- garantire la disponibilità di attrezzature necessarie per la conduzione del programma (bilancia tecnica, saldatore, frigoemoteca) con manutenzione secondo le specifiche richieste dalle procedure distribuite dalla Banca;
- garantire il rispetto della normativa sanitaria vigente in tema di privacy, sicurezza sul posto di lavoro, smaltimento rifiuti;
- garantire la presenza del personale referente CDR alle verifiche ispettive periodiche da parte di personale della Banca.

Responsabilità dell'UO di Ostetricia e Ginecologia del CDR:

- *promuovere la donazione del sangue di cordone ombelicale;*
- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. e con le UU.OO. coinvolte;
- garantire adeguato livello di igiene degli spazi adibiti alla raccolta mediante sanificazioni periodiche e controlli microbiologici semestrali;
- garantire spazi adeguati per il rispetto della privacy, per l'anamnesi della coppia donatrice;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;
- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità e tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire la nomina di due referenti per figura professionale coinvolta nel programma (ginecologi, ostetriche) e tenere aggiornati gli elenchi dei referenti;
- garantire l'informazione delle coppie donatrici;
- raccogliere i dati anamnestici delle coppie donatrici e gestire le informazioni post donazione;
- effettuare la raccolta solidaristica da parto spontaneo e da parto cesareo, adottando anche il consenso breve per la raccolta;
- garantire le informazioni alla dimissione;
- garantire le informazioni post-donazione;

- garantire la raccolta delle unità 'dedicate' 24h, 7/7 giorni, previe disposizioni convenute con la Banca;
- garantire la disponibilità di attrezzature necessarie per la conduzione del programma (bilancia basculante, saldatore, frigoemoteca) con manutenzione secondo le specifiche richieste dalle procedure distribuite dalla Banca;
- garantire il rispetto della normativa sanitaria vigente in tema di privacy, sicurezza sul posto di lavoro, smaltimento rifiuti;
- garantire la presenza del personale referente CDR alle verifiche ispettive periodiche da parte di personale della Banca.

Responsabilità dell'UO di Neonatologia/Pediatria del CDR:

- garantire idonei sistemi per la comunicazione con la Banca;
- garantire idonei sistemi di comunicazione all'interno dell'U.O. e con le UU.OO. coinvolte;
- tenere aggiornati documenti di sistema, registri ed archivi e diffondere politiche, procedure e tutta la documentazione di sistema all'interno della U.O.;
- seguire la formazione teorico-pratica erogata dalla Banca e i successivi aggiornamenti;
- garantire la formazione a cascata del personale neoassunto/in mobilità e tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato;
- garantire il mantenimento delle competenze di tutto il personale coinvolto;
- garantire la nomina di due referenti neonatologi;
- gestire l'idoneità neonatale e comunicazioni post donazione;
- gestire le informazioni alla dimissione del neonato.

In ogni caso, in funzione di esigenze logistiche e/o organizzative, volte a creare la massima efficienza del programma, il personale che ha ricevuto idoneo addestramento può svolgere attività specifiche, previa qualifica da parte della Banca, come definito nell'allegato **Mod. BSCO 5.3-05 a/b/c "Elenco del Personale CDR e attività**.

Sicurezza sul posto di lavoro

Il programma viene svolto in ottemperanza alla normativa vigente in materia (TU n. 81/2008 e ss.mm.ii). Secondo le disposizioni normative, il PO deve essere dotato di procedure per la gestione delle emergenze (Piani di evacuazione). Tutto il personale deve adottare i DPI previsti dai documenti aziendali di valutazione dei rischi.

Per la prevenzione di ferite da puntura la Banca ha predisposto kit di raccolta dotati di dispositivi di sicurezza. Si raccomanda l'uso di siringhe con medesimi meccanismi di sicurezza per il prelievo venoso materno. In caso di puntura da ago è necessario riportare nella cartella ostetrica della donazione (**Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella Ostetrico Neonatale**) al campo 'Eventuali complicanze/eventi avversi durante/dopo la raccolta' l'evento avverso occorso.

Privacy

Il CDR si qualifica come Titolare autonomo, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del RGDP, limitatamente al trattamento dei dati personali dei pazienti connesso all'attività di raccolta delle unità di sangue da cordone ombelicale effettuata presso la rispettiva sede operativa, e in particolare la raccolta del sangue da cordone ombelicale, la conservazione a breve termine prima del trasferimento alla Banca,

la raccolta e la registrazione dei dati personali per le finalità legate a tali trattamenti nel sistema informativo messo a disposizione dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara.

Il CDR è tenuto al rilascio altresì dell'informativa al trattamento dati personali dei pazienti e all'acquisizione del relativo consenso. Tale informativa, che sarà pubblicata nel sito dell'ASL di Pescara-Banca SCO e dell'Azienda Sanitaria Locale di Teramo, dovrà essere consegnata ai pazienti da parte dell'operatore all'uopo incaricato presso il CDR. *Per quanto non riportato nel presente articolato, si rimanda alla Convenzione Gestione CdR SCO 2024-2025 e relativo Accordo di Titolarità Autonoma dei Dati Personali e Sensibili.*

Gestione ambienti

Ambienti e infrastrutture dei CDR vengono gestiti secondo quanto definito nei contratti e regolamenti aziendali e secondo quanto riportato di seguito.

Tutti i Punti Nascita devono essere conformi ai requisiti igienico-sanitari dettati dalle norme applicabili e documentare le attività di sanificazione mediante evidenze di registrazione sul **Mod BSCO 10-00-05 'Sanificazioni e controlli ambientali del blocco parto'**.

L'UO di Ostetricia e Ginecologia deve assicurare l'esistenza di apposito spazio per la conservazione dei kit e delle attrezzature necessarie per le raccolte, l'esistenza di uno spazio adeguato per l'espletamento della raccolta ed altresì per la conservazione temporanea delle Unità SCO fino al loro trasporto alla Banca.

Gestione Infrastrutture e attrezzature

I locali del CDR devono essere dotati di arredi tecnici, apparecchiature, presidi e procedure per la raccolta del sangue cordonale e per il corretto svolgimento delle attività assistenziali inerenti il parto e la gestione di eventuali emergenze/urgenze. Tutte le attrezzature devono essere regolarmente tenute in condizioni di efficienza, mantenute e, se necessario, tarate. Qualora non siano già disponibili procedure o documenti di registrazione cartacei o informatici per la gestione delle attrezzature, devono essere adottati i moduli forniti dalla Banca **Mod BSCO 10-00-06 Scheda attrezzatura, Mod BSCO 10-00-07 Registrazioni manutenzioni attrezzature.**

Il Blocco Parto deve essere dotato delle seguenti attrezzature necessarie per la raccolta, la conservazione a breve termine delle unità:

- bilancia basculante per la raccolta sangue,
- saldatore per tubatismi,
- carrello servitore,
- frigoemoteca con sistema di registrazione della temperatura, in area presidiata o con remotizzazione degli allarmi (il frigorifero/frigoemoteca deve disporre di uno spazio dedicato per le raccolte di sangue cordonale ben identificato).

Il blocco parto deve, inoltre, essere dotato di attrezzature, presidi sanitari e farmaci (defibrillatore, carrello emergenze, kit rianimazione neonatale) per la gestione di eventuali emergenze per la madre e per il neonato; tali presidi devono essere gestiti secondo procedure che ne garantiscono il corretto uso mediante evidenze di registrazione; se non disponibili altri sistemi di registrazione, adottare la modulistica fornita dalla Banca **Mod BSCO 10-00-08 Check List carrello emergenze/kit rianimazione neonatale, Mod BSCO 10-00-09 Verifica defibrillatore.**

2. UO di Medicina Trasfusionale dispone di:

- saldatore per tubatismi;
- bilancia tecnica;
- frigoemoteca con sistema di remotizzazione allarmi;
- agitatore per sacche;
- emocitometro.

Per tutte le attrezzature devono essere disponibili:

- elenco delle apparecchiature utilizzate per la raccolta e la conservazione;
- schede apparecchiatura;
- manuali d'uso e manutenzione;
- documenti di pianificazione e registrazione della manutenzione preventiva e correttiva e delle eventuali tarature e delle verifiche elettriche;
- esecuzione CQi e VEQ (emocitometro).

Tali documenti devono essere diffusi agli utilizzatori e conservati presso le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, Blocco Operatorio e Banca SCO e messi a disposizione del personale responsabile dell'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva su rottura o malfunzionamento.

Le attrezzature devono riportare in evidenza etichetta relativa allo stato di manutenzione.

La responsabilità della gestione delle apparecchiature è delle singole UU.OO.

N.B.: per garantire la corretta gestione delle frigoemoteche e delle bilance (ostetricia, nido, Banca) sarà necessario avere evidenze documentate di verifica di taratura, nei campi d'uso previsti, con catena di riferibilità metrologica valida al momento della taratura.

Approvvigionamento kit di raccolta e follow up

I Kit di raccolta SCO e i Kit per il follow up sono allestiti da un fornitore della Banca in un contenitore rigido termoisolato, dotato di data logger; la Banca fornisce all'UO di Ostetricia e Ginecologia i kit dietro richiesta mediante **Mod BSCO 6.5.1-36**, con una soglia minima di riordino di 3-5 kit in deposito. Il CDR registra giornalmente la temperatura di conservazione dei kit sul **Mod BSCO 6.5.1-32 Modulo registrazione temperatura kit raccolta**. La Banca effettua lo scarico dei *data logger* al rientro del contenitore di trasporto vuoto e ne archivia i dati in modalità informatica. Il contenitore riporta all'esterno la data di scadenza dei kit; prima dell'utilizzo gli operatori devono accertarsi della scadenza e dell'integrità del kit; lotto e scadenza dei prodotti contenuti nel kit vengono riportati nella cartella ostetrica **Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella Ostetrico Neonatale**. I kit scaduti o difettosi devono essere restituiti alla Banca mediante registrazione su **Mod BSCO 6.5.1-37 Modulo NC kit raccolta e restituzione kit**. I kit per le donazioni dedicate vengono allestiti direttamente dal personale della Banca in contenitori di trasporto dedicati con tracciabilità della temperatura (PO BSCO 04 Gestione unità dedicate SCO) e conservati in idonee condizioni dal personale dell'UO di Ostetricia e Ginecologia.

Gestione documenti

La Banca fornisce alle UUOO coinvolte tutta la documentazione del sistema qualità attraverso il sito web.

È possibile allestire una cartella informatica dove sono scaricati i documenti di sistema, nella revisione in uso; diversamente fa fede la documentazione informatica scaricabile dal sito

all'occorrenza. È responsabilità del personale referente recepire le comunicazioni e tenere aggiornata la documentazione in uso.

Il CDR allestisce:

- un raccoglitore per la gestione dei documenti cartacei (Dossier CDR) dove sono contenuti:

1. Protocollo d'intesa
2. Elenco Personale qualificato che partecipa al programma con deposito firma e sigla
3. Elenco Personale referente
4. Evidenze formazione e aggiornamento continuo; evidenze addestramento a cascata
5. Valutazione annuale competenze
6. Planimetria blocco parto
7. Registrazioni pulizie e sanificazioni
8. Controlli microbiologici ambientali (sala parto, sala operatoria)
9. Elenco Attrezzature
10. Schede tecniche attrezzature
11. Registrazione Manutenzioni
12. Statistiche di attività (report periodici)
13. Rapporti di Audit e moduli di gestione NC rilevate
14. Azioni correttive
15. Reclami

- un raccoglitore per:

16. Corrispondenza in entrata (notifica bancaggio, NC, reclami etc)
17. Corrispondenza in uscita (comunicazione dati attività a Banca, richiesta consulenze etc.)
18. Richieste approvvigionamento.

Gestione dati e archivi

L'UO di Ostetricia e Ginecologia gestisce tutte le comunicazioni cartacee in entrata/uscita da e per la Banca e l'archivio dei documenti di sistema in uso presso l'Unità di raccolta.

Gestione attività

Informazione e reclutamento MD

L'informazione è garantita presso il P.O. e presso i Consultori familiari a cura di tutto il personale qualificato (U.O. di Ostetricia e Ginecologia, Consultori familiari, Medicina Trasfusionale) secondo quanto definito nella **6.5.1 PO Donazione SCO**; l'informazione deve essere garantita presso gli ambulatori, i corsi di preparazione alla nascita, durante i monitoraggi e le altre tipologie d'incontro con le gestanti. Tutto il personale qualificato ha il compito di promuovere la donazione del sangue di cordone ombelicale e incentivare le raccolte. Il materiale informativo viene fornito dalla Banca SCO mediante la documentazione di sistema; se ritenuto opportuno il CDR può produrre proprio materiale informativo, in armonia con le informazioni istituzionali. Il materiale informativo potrà essere messo a disposizione dei ginecologici anche negli studi privati. Il reclutamento viene effettuato esclusivamente presso il P.O. (U.O. Medicina Trasfusionale, U.O. Ostetricia e Ginecologia).

Raccolta e conservazione a breve termine

La raccolta è garantita dal personale qualificato con un servizio 24h 7/7, esclusivamente per le unità dedicate e compatibilmente con l'attività assistenziale, esclusivamente mediante i kit consegnati dalla Banca. La conservazione a breve termine viene garantita in frigo-emoteche con tracciabilità della temperatura e tarate.

Identificazione e rintracciabilità

La sacca di raccolta, le provette di sangue materno e la modulistica devono essere identificati in maniera univoca ed inequivocabile, esclusivamente mediante il sistema di identificazione fornito dalla Banca e presente nei kit di raccolta (codice a barre prodotto da gestionale informatico Eliot-BASCO). L'avvenuta raccolta del sangue di cordone va documentata:

- nella cartella clinica materna, mediante apposizione di etichetta barcode e timbro 'raccolta effettuata', firma operatore
- sul registro dei parti e sul registro donazioni, dove adottato (etichetta barcode)
- sul registro neonati.

Sulla cartella neonatale viene apposto il timbro 'neonato donatore'. Lo stesso timbro viene apposto sul cartellino di dimissione del neonato. Il sistema di identificazione della donazione garantisce il legame tra madre donatrice, neonato donatore, cartella clinica e sistema di identificazione madre-neonato.

Trasporto interno

Il trasporto deve essere eseguito con contenitore rigido termoisolato per il trasporto di emocomponenti, come specificato nella **IO BSCO 6.5.1-03 Raccolta, identificazione e conservazione presso il CDR**. Il contenitore deve riportare mittente e ricevente e la segnaletica prevista per il trasporto del sangue.

Conte cellulari e confezionamento

Presso i ST dei CDR le unità raccolte devono essere sottoposte a verifiche dell'unità, dei campioni e della documentazione di accompagnamento, mediante l'apposita Check List.

Trasporto

Il trasporto è garantito dalla Banca SCO tramite corriere dedicato, secondo le specifiche della **IO BSCO 6.5.1-04 Trasporto alla Banca**, previo contatto telefonico giornaliero. Il processo di trasporto è sottoposto ad audit.

Follow up di MD/ND

Dopo 6-12 mesi dal parto, la Banca elabora un elenco di MD da richiamare che invia al CDR per il FU; se necessario ripetere il prelievo di sangue per eventuali condizioni di rischio della MD, la Banca invia le provette ed il relativo sistema di identificazione. Il CDR effettua il richiamo, il controllo anamnestico, i prelievi per gli esami infettivologici, se previsti, e acquisisce il certificato di salute del ND rilasciato dal pediatra di libera scelta; quindi invia tutto alla Banca.

Donazioni dedicate

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla Banca. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria. Le modalità operative sono quelle

definite dalle disposizioni di legge e da quanto concordato all'interno della rete italiana ITCBN, sotto il coordinamento di CNS e CNT; le modalità operative sono descritte nella **PO BSCO 04 Gestione unità uso autologo-dedicato**.

Non Conformità, Eventi e reazioni avverse

Non conformità ed eventi/reazioni avverse riconducibili alla gestione del programma (compresi eventuali infortuni degli operatori) devono essere segnalati alla Banca, secondo quanto previsto dalle procedure e modulistica di sistema.

Il CDR deve rilevare le situazioni di non conformità intese come deviazioni dalle procedure di sistema registrando le NC nei campi note dei moduli di registrazione **Mod BSCO 6.5.1-12 Cartella ON e Mod BSCO 6.5.1-13 Idoneità neonatale**; la Banca registra le NC sui campi note dei **Mod BSCO 6.5.1-25 Modulo movimentazione unità SCO e Mod BSCO 6.5.1-26 Check list trasporto**.

La responsabilità per danni involontariamente cagionati a terzi, per attività riconducibili alla gestione del programma, sono coperti da assicurazione aziendale.

Le Non Conformità a carico del CDR vengono segnalate a mezzo fax dalla Banca al fine di evitare il ripetersi; l'operatore ed il responsabile del CDR devono prendere in carico la segnalazione e l'operatore deve rispondere ai quesiti posti, come evidenza della comprensione delle esatte modalità procedurali.

Validità

Il presente Protocollo d'intesa avrà una **durata biennale**, sarà efficace tra le parti dalla data di sottoscrizione fino al giorno antecedente la scadenza.

Varie

Il presente documento è stato concordato tra le parti ed è parte integrante del Sistema di Assicurazione della Qualità della Banca. Le parti dichiarano di averne preso visione e di aver compreso quanto in essi specificato.

Eventuali esigenze di aggiornamento dovranno essere comunicate formalmente alla Banca SCO che provvederà agli opportuni adempimenti. Tutto il personale qualificato deve essere a conoscenza del presente documento e dei documenti di riferimento inerenti il programma.

Per quanto non espressamente dichiarato, si rimanda alle procedure di sistema, alla normativa vigente e standards di riferimento, al Disciplinare Tecnico ed alla Convenzione sottoscritta per la Gestione dei CdR SCO della Regione Abruzzo.

Recapiti della Banca SCO

I riferimenti della Banca SCO per consulenze di natura tecnico-organizzativa e clinica sono i seguenti:

Banca SCO Regione Abruzzo - Via Fonte Romana, 8 - 65124 - Pescara

e-mail: pescaracbb@asl.pe.it tel. 085 425 2374 (segreteria) 2264 (laboratorio)

Laboratorio tel. 085 4252264 Cell 24h: 338 6103094

Allegati

Mod BSCO 5.3- 06 Nomina Referenti del Programma di Donazione e Raccolta SCO

Mod BSCO 5.3-05a Elenco personale qualificato U.O. Ostetricia e Ginecologia - Programma Donazione SCO

Mod BSCO 5.3-05b Elenco personale qualificato U.O. di Pediatria - Programma Donazione SCO

Sigle e Abbreviazioni

- | | |
|--|---|
| - CD: Coppia Donatrice | - MD: Madri Donatrici |
| - CdR: Centro di Raccolta | - ND: Neonato Donatore - PD: Padre Donatore |
| - CV: Coefficiente di Variazione | - PGQ: Procedure Gestione Qualità |
| - DPI: Dispositivi di Protezione Individuale | - PO: Procedure Operative |
| - FU: Follow Up | - SCO: Sangue Cordone Ombelicale |
| - IOP: Istruzioni Operative | - SGQ: Sistema Gestione Qualità |
| | - ST: Servizio Trasfusionale |

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore f.f.
UO Medicina Trasfusionale
Dott.ssa Berardina CESARE

Il Direttore f.f.
UO Ostetricia e Ginecologia
Dott. Alessandro BONITATIBUS

Il Direttore
UO Pediatria
Dott.ssa Gianna TOLLIS

Il Direttore Medico f.f.
Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Francesca Di Donna

.....

.....

.....

.....

data

data

data

data

Il Responsabile Banca SCO
Prof. Mauro DI IANNI

Il Direttore del Servizio Trasfusionale ASL Pescara
Dr.ssa Anna QUAGLIETTA

.....

.....

data

data

**ACCORDO PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI TRA I TITOLARI DEL TRATTAMENTO AI SENSI
DELL'ART.4 COMMA 7 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 COLLEGATO ALLA CONVENZIONE TRA LE
PARTI PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE DELLA
REGIONE ABRUZZO 2026-2027**

TRA

l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, con sede legale in Pescara alla Via R. Paolini, 45 – 65124 Pescara (PE), rappresentata dal Direttore Generale nonché Legale Rappresentante, Dott. Vero MICHITELLI, C.F./P.IVA 01397530682, ivi domiciliato per la carica (di seguito, per brevità, anche soltanto “**ASL PE**”);

E

l'Azienda Sanitaria Locale di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con sede legale in Via Saragat, Loc. Campo di Pile, 67100 l'Aquila (AQ), rappresentata dal Direttore Generale nonché Legale Rappresentante, Dott. Paolo COSTANZI, C.F./Partita IVA N. 01792410662, ivi domiciliato per la carica (di seguito definita “**ASL AQ201**”)

DI SEGUITO ANCHE “TITOLARI” o le “PARTI”,

PREMESSA

- **VISTO** il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (“**Regolamento**” o “**GDPR**”);
- **VISTO** il Capo IV del Regolamento “Titolare del trattamento e Responsabile del trattamento”;
- **VISTO** il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (“**Codice**”);
- **VISTE** le Linee Guida 07/2020 sui concetti di Titolare del Trattamento e Responsabile del Trattamento nel GDPR. Versione 1.0 adottata il 02/09/2020 dal EDPB – European Data Protection Board (“**Linee Guida**”);
- **CONSIDERATO** che i **Titolari** hanno stipulato una Convenzione per la gestione dei centri di raccolta di sangue di cordone ombelicale della Regione Abruzzo (di seguito anche “**Servizio**”);
- **CONSIDERATO** che:
 - a. il **Servizio**, oggetto della **Convenzione**, erogato dalla **ASL PE** non è disponibile presso la **ASL AQ201**;
 - b. il medesimo **Servizio** si attuerà con erogazione di prestazioni da parte della **ASL PE** su richiesta della **ASL AQ201**;
 - c. la **ASL AQ201**, de facto, non ha la possibilità di intervenire con istruzioni e attività di controllo, anche in termini di misure di sicurezza, nei confronti della **ASL PE**, riguardo al trattamento dei dati personali nell'esecuzione del predetto **Servizio**, prerogative queste del Titolare del trattamento nei confronti del Responsabile del trattamento, qualora la situazione avesse consentito una ripartizione di ruoli Titolare – Responsabile tra le parti;
 - d. ciascuna Parte, per quanto di propria competenza, effettua attività di trattamento dati in modo autonomo ed indipendente dall'altra;

LE PARTI STIPULANO E CONVENGONO

VALIDITÀ DELLA PREMESSA

1. La premessa è parte integrante e sostanziale del presente **Accordo tra i Titolari autonomi del Trattamento** (di seguito “**Accordo per la Protezione dei Dati Personali**” o “**Accordo**”).

DEFINIZIONI

1. Per i termini contenuti nel presente *Accordo per la Protezione Dati* si rimanda alle definizioni dell'art. 4 del **GDPR**.

RICONOSCIMENTO DELL'AZIENDA ASL PESCARA E DELLA ASL AQ201 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila QUALI TITOLARI AUTONOMI DEL TRATTAMENTO

1. Le Parti convengono di qualificare il rapporto legato al trattamento dei dati personali tra loro esistente in termini di **Autonoma Titolarità** e, per l'effetto, di svolgere ogni trattamento dei dati di propria competenza nel rispetto della normativa richiamata in premessa e come specificato nel presente atto.

ART. 04 OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

4.1 Oggetto del presente Accordo Privacy è la disciplina del rapporto tra i Titolari del trattamento, riguardo il trattamento dei dati personali derivante dalla **Convenzione** citata in Premessa della quale il medesimo *Accordo Privacy* è parte integrante.

4.2 Il presente *Accordo Privacy* individua le responsabilità dei **Titolari** in merito all'osservanza degli obblighi scaturenti dal **GDPR** e dalla restante vigente normativa di settore, nell'ambito dei trattamenti dei dati derivati dalla **Convenzione** tra le Parti, le quali – riconosciuto il ruolo di Titolare del trattamento della controparte, garantiscono reciprocamente l'adozione di misure tecniche e organizzative che assicurino la protezione dei dati da distruzione, perdita, accesso non autorizzato, trattamento non consentito o non conforme alle finalità della loro raccolta in conseguenza della stipula della citata **Convenzione**.

4.3 I **Titolari** si obbligano, altresì, di far rispettare tali obblighi da parte dei loro rispettivi soggetti interni, Autorizzati al trattamento (Art. 2-quaterdecies del **Codice**) e dei soggetti esterni loro afferenti, Responsabili del trattamento (Art. 29 del **GDPR**).

4.4 I trattamenti di dati personali effettuati dalle Parti attengono alla gestione dei rapporti, le attività di raccolta e bancaggio del SCO, la formazione del personale addetto alle operazioni di selezione delle coppie, idoneità delle coppie donatrici, raccolta del SCO, idoneità del neonato donatore, rilascio del SCO e delle attività di tipizzazione delle unità di sangue di cordone.

ART. 05 LICEITÀ DEL TRATTAMENTO E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

5.1 I **Titolari** assicurano, ciascuno nell'ambito della propria responsabilità, che il trattamento dei dati avverrà in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

5.2 Le informazioni relative alla protezione dei dati personali sono disponibili:

- per la **ASL PESCARA**: nella sezione “Home Page | Area Interna | Privacy” del sito istituzionale (<https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?titolo=privacy-informativa-generale&idSezione=345>)
- per la **ASL AQ201**: nella home page del sito, al link (https://www.asl1abruzzo.it/pagina430_informative.html)

5.3 La ASL di L'Aquila e la ASL di Pescara non definiscono congiuntamente finalità e mezzi di trattamento. Le attività svolte dalla ASL di L'Aquila sono:

- formare e aggiornare il personale del CDR;
- promuovere la donazione del SCO;
- realizzare la raccolta del SCO ai fini solidaristici;
- garantire la raccolta ‘dedicata’, laddove ricorrano le condizioni cliniche esplicitate nella normativa vigente;
- garantire il trasporto del SCO alla Banca nei termini concordati tra le parti
- garantire la lavorazione, il bancaggio, la conservazione e il rilascio delle unità SCO conferite dal CDR alla Banca.

5.4 I **Titolari** eseguiranno i trattamenti specificati, ciascuno nell'ambito delle prerogative loro riconosciute dalla legge e in relazione alle attività inerenti la Convenzione citata in premessa, in presenza delle basi giuridiche specificate nella tabella successiva:

TITOLARE	BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO
ASL PESCARA (trattamento rif. art. 04.4 del presente Accordo)	Riferimenti: • Art. 6.1., lettera e) del GDPR; • art.6.1 lettera c) trovando, come i seguenti riferimenti: • Decreto 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato” • Delibera della Giunta Regionale Abruzzo n. 487 del 26/05/2008 “Istituzione dei Centri di Riferimento Regionale d’Abruzzo delle risorse biologiche e tecniche per il bancaggio di cellule e tessuti”. • Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “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”. • Artt. 2-sexies; 2 – septies e 75 del Codice Ulteriori trattamenti ad esso attinenti, invece, richiedono una distinta base giuridica da individuarsi nel consenso dell’interessato dettate dagli articoli 6.1- lettera a) e art. 9.2 lettera a) del Regolamento e art. 2. Septies del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice).
ASL AQ201 (trattamento rif. art. 5.3 del presente Accordo)	• Art. 6.1., lettera e) del GDPR; • art.6.1 lettera c) trovando, come i seguenti riferimenti: • Decreto 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato” • Delibera della Giunta Regionale Abruzzo n. 487 del 26/05/2008 “Istituzione dei Centri di Riferimento Regionale d’Abruzzo delle risorse biologiche e tecniche per il bancaggio di cellule e tessuti” • Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “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”. • Artt. 2-sexies; 2 – septies e 75 del Codice Ulteriori trattamenti ad esso attinenti, invece, richiedono una distinta base giuridica da individuarsi nel consenso dell’interessato dettate dagli articoli 6.1- lettera a) e art. 9.2 lettera a) del Regolamento e art. 2. Septies • del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice).

ART. 06 RISPETTO DEI PRINCIPI APPLICABILI AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

1. Le Parti assicurano, ciascuno nell'ambito della propria responsabilità, che il trattamento dei dati avverrà in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

2. Nell'Ambito di Trattamento definito, le parti si garantiscono reciprocamente il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR.

ART. 07 LICEITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

1. Le Parti eseguiranno i trattamenti specificati, ciascuno nell'ambito delle prerogative loro riconosciute dalla legge e in relazione alle attività inerenti la Convenzione citata in premessa, in presenza delle seguenti basi giuridiche: artt. 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 75 del *Codice* e art.9, paragrafo 2, lettere g), h) ed i) del GDPR.

2. Le finalità e i riferimenti di legge per l'esecuzione dei trattamenti previsti dall'attuazione del presente accordo tra le parti sono indicati nell'allegato I – schede di trattamento.

ART. 08 TRASPARENZA DEL TRATTAMENTO

1. Le parti si impegnano a fornire le informazioni relative alla protezione dei dati personali agli interessati mediante pubblicazione dell'informativa conforme all'art. 13 sul proprio sito istituzionale, in particolare:

- per l'**Azienda**: nella sezione “Home Page | Area Interna | Privacy” del sito istituzionale (<https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>)
- per la **ASL AQ201**: nella home page del sito istituzionale, Area Privacy del sito istituzionale (https://www.asl1abruzzo.it/pagina276_privacy.html)

Le parti trattano i dati personali esclusivamente per le finalità specifiche del trattamento di cui alle schede allegate al presente accordo, salvo ulteriori disposizioni documentate previamente concordate tra le parti.

1. Ciascun Titolare garantisce che i dati non siano ulteriormente trattati in modo incompatibile con le finalità per le quali sono stati originariamente raccolti.
2. Le parti si garantiscono reciprocamente che entrambi i titolari del trattamento dispongano di una base giuridica valida per il trattamento.

ART. 10 DURATA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. La durata del trattamento dei dati personali da parte dei Titolari corrisponde alla durata della Convenzione salvo quanto specificato dalla specifica normativa di settore e documentato nelle schede di trattamento riportate in allegato al presente Accordo.

ART. 11 SICUREZZA DEL TRATTAMENTO

1. le parti mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate, in base a quanto previsto dall'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679, per garantire la sicurezza dei dati personali. Ciò include la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati (violazione dei dati personali). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi per gli interessati.

2. le parti concedono l'accesso ai dati personali oggetto di trattamento ai membri del proprio personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo delle attività di trattamento previste dalla convenzione stipulata tra le parti. Le parti garantiscono che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali, in base alle schede di trattamento allegate al presente accordo, si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

ART. 12 TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI

1. Per il trattamento riguardante dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, le parti applicano limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari da identificarsi nelle misure di sicurezza previste nell'ambito degli adempimenti per il rispetto dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-septies del Codice.

ART. 13 DOCUMENTAZIONE E RISPETTO

1. Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle clausole previste dal presente accordo.
2. Le parti rispondono prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni effettuate dai Centri di Raccolta relative alla conformità del trattamento dei dati rispetto a quanto previsto dalle presenti clausole.
3. Le parti mettono a disposizione dei richiedenti tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi stabiliti nelle presenti clausole e che derivano direttamente dal regolamento (UE) 2016/679.
4. Le parti consentono e contribuiscono autonomamente alla revisione delle attività di trattamento sotto la propria responsabilità, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, le parti possono tenere conto delle pertinenti certificazioni in proprio possesso.
5. Su richiesta, le parti mettono a disposizione delle autorità di controllo competenti le informazioni di cui al presente articolo, compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

ART. 14 AMBITO TERRITORIALE DEL TRATTAMENTO

L'ambito territoriale del trattamento autorizzato è: nazionale (Italia)/UE. I Titolari si obbligano a non trasferire i dati all'estero (paesi extra UE/SEE) salvo i casi in cui sia necessario adempiere a un requisito specifico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri cui sono soggetti titolari del trattamento, e nel rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679. e delle Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello UE di protezione dei dati personali. (Versione 2.0 Adottate il 18 giugno 2021)

ART. 15 ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO E MODALITÀ DI TRATTAMENTO

I *Titolari* svolgeranno le attività di trattamento indicate nella seguente tabella:

TITOLARE	ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO
ASL PESCARA (trattamento rif. art. 04.4 del presente Accordo)	ASL PESCARA, trattando i dati sia in maniera cartacea che elettronica, compie le seguenti operazioni di trattamento dati: registrazione, archiviazione, trasmissione, comunicazione, elaborazione; si obbliga a garantire i seguenti adempimenti: adozione delle adeguate misure di sicurezza fisica, logica e organizzativa. L'Azienda provvede alle seguenti attività di trattamento: • raccolta, registrazione, archiviazione, trasmissione, comunicazione, elaborazione dei dati identificativi e sensibili delle coppie donatrici e del neonato

	donatore ai laboratori per i test di legge (test su campioni ematici, test genetici);
ASL AQ201 (trattamento rif. art. 5.3 del presente Accordo)	ASL AQ201, trattando i dati sia in maniera cartacea che elettronica, compie le seguenti operazioni di trattamento dati: registrazione, archiviazione, trasmissione, comunicazione, elaborazione; si obbliga a garantire i seguenti adempimenti: adozione delle adeguate misure di sicurezza fisica, logica e organizzativa. ASL AQ201, provvede alle seguenti attività di trattamento: raccolta, registrazione, archiviazione, trasmissione, comunicazione dei dati sensibili delle coppie donatrici e del neonato donatore alla banca sco

ART.16 CATEGORIE DI DATI TRATTATI

I **Titolari** tratteranno le categorie di dati indicate nella tabella successiva:

TITOLARE	CATEGORIE DI DATI TRATTATI
ASL PESCARA	- Dati personali identificativi delle coppie donatrici oltre all'indirizzo email e al recapito telefonico - Dati particolari relativi alla salute delle coppie donatrici - Dati personali identificativi del neonato donatore - Dati particolari relativi alla salute del neonato donatore
ASL AQ201	- Dati personali identificativi delle coppie donatrici oltre all'indirizzo email e al recapito telefonico - Dati particolari relativi alla salute delle coppie donatrici - Dati personali identificativi del neonato donatore - Dati particolari relativi alla salute del neonato donatore

ART. 17 CATEGORIE DI DESTINATARI DELLA COMUNICAZIONE DEI DATI

I **Titolari** comunicheranno i dati alle seguenti categorie di destinatari:

TITOLARE	DESTINATARI DELLA COMUNICAZIONE DEI DATI
ASL PESCARA	ASL AQ201; (eventuali) Responsabili del trattamento (ex art. 29 GDPR); - Enti e Organismi pubblici e privati che per legge hanno diritto od obbligo di conoscerli.
ASL AQ201	ASL PESCARA

	• (eventuali) Responsabili del trattamento (ex art. 29 GDPR) • Enti e Organismi pubblici e privati che per legge hanno diritto od obbligo di conoscerli.
--	---

ART. 18 AMBITO TERRITORIALE DEL TRATTAMENTO

L'ambito territoriale del trattamento autorizzato è: nazionale (Italia) ed CE/SEE. I **Titolari** si obbligano a non trasferire i dati all'estero (paesi extra CE/SEE).

ART. 19 DIRITTI DEGLI INTERESSATI E LORO ESERCIZIO

19.1 I **Titolari** concordano la ripartizione di compiti in ordine all'esercizio dei diritti da parte dell'interessato nella seguente tabella:

TITOLARE	DIRITTI DEGLI INTERESSATI E LORO ESERCIZIO
ASL PESCARA	Stante l'ambito di trattamento da parte della ASL PESCARA questo si assume l'obbligo di riscontro all'esercizio dei diritti privacy da parte dell'interessato e di trasmettere sollecitamente alla ASL AQ201 le istanze da parte dell'interessato. L'esercizio dei diritti, per quanto applicabile, avverrà secondo la propria disciplina riguardo alla protezione dei dati personali accessibile su https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?titolo=privacy-informativa-generale&idSezione=345
ASL AQ201	La ASL AQ201 ha l'onere di dare riscontro all'interessato per quanto applicabile e di trasmettere sollecitamente alla ASL PESCARA le istanze da parte dell'interessato. L'esercizio dei diritti, per quanto applicabile, avverrà secondo la disciplina della ASL AQ201 riguardo alla protezione dei dati personali accessibile su https://www.asl1abruzzo.it/pagina430_informative.html

19.2 I **Titolari** dichiarano di seguito i dati di contatto dei rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati ai fini dell'esercizio dei diritti da parte dell'interessato:

TITOLARE	DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI
ASL PESCARA	Responsabile della Protezione dei Dati (RPD); e-mail: dpo@asl.pe.it pec: dpo.aslpe@pec.it
ASL AQ201	Responsabile della Protezione dei Dati (RPD); e-mail: dpo@asl1abruzzo.it pec: dpo@pec.asl1abruzzo.it

ART. 20 CONSERVAZIONE DEI DATI

I **Titolari** concordano le specifiche di conservazione dei campioni biologici e dei dati come indicato nella seguente

tabella:

TITOLARE	
ASL PESCARA	Il Titolare conserva i dati relativi alla documentazione amministrativa necessaria all'espletamento della presente convenzione per un periodo pari a 10 anni dalla cessazione della vigenza della Convenzione stessa. La documentazione clinica per un periodo di 30 anni dalla raccolta/dall'uso. Il Titolare tratta e conserva i dati personali secondo la disciplina riguardo la protezione dei dati personali consultabile su https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?titolo=privacy-informativa-generale&idSezione=345
ASL AQ201	La ASL AQ201 Conserva i dati relativi alla documentazione contabile e fiscale necessari all'espletamento della presente convenzione per un periodo pari a 10 anni dalla cessazione della vigenza della Convenzione stessa. Tratta e conserva i dati personali secondo la disciplina riguardo la protezione dei dati personali.

ART. 21 DATA BREACH

I **Titolari** stabiliscono gli oneri a loro carico previsti dagli Artt. 33 e 34 del **GDPR** nella seguente tabella:

TITOLARE	OBBLIGHI IN CASO DI DATA BREACH
ASL PESCARA	ASL PESCARA ha l'obbligo di adempiere in modo esclusivo ed onnicomprensivo a tutti i disposti del GDPR previsti in caso di Data Breach (cfr. artt. 4.12, 33 e 34 del GDPR), informandone sollecitamente ASL AQ201 .
ASL AQ201	ASL AQ201 in caso di Data Breach, informerà sollecitamente ASL PESCARA per permettere a quest'ultima di esperire le azioni di raccolta dell'informazioni e di notifica nell'ambito delle attribuzioni accettate nel presente Accordo .

ART. 22 Invariabilità delle clausole

1. Le parti si impegnano a non modificare le clausole se non per aggiungere o aggiornare informazioni negli allegati.
2. Ciò non impedisce alle parti di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, previo accordo, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.

ART. 23 Interpretazione

1. Quando le presenti clausole utilizzano i termini definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al regolamento interessato.

2. Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

3. Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679, o che pregiudichi i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

ART. 24 GERARCHIA

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni, in materia di protezione dei dati personali, all'interno di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole

Letto, confermato e sottoscritto dalla **ASL PESCARA** e dalla **ASL AQ201**

I TITOLARI

Pescara, data _____

per la ASL PESCARA
TITOLARE DEL TRATTAMENTO
DIRETTORE GENERALE
(Dr Vero MICHITELLI)

Pescara, data _____

per la ASL AQ201
TITOLARE DEL TRATTAMENTO
DIRETTORE GENERALE
(Dr Paolo COSTANZI)

Questo documento informatico è firmato digitalmente dai Titolari ai sensi del D. Lgs. 82/2005, s.m.i. e norme collegate. Sostituisce il documento cartaceo e le firme autografe.

ALLEGATO 1 – ELENCO DEI TRATTAMENTI

SCHEDA TRATTAMENTO N.1 - FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE CDR

Cod.	Voce	Descrizione
1	AMBITO DI TRATTAMENTO	
1.1	Trattamento	Formazione di addetti e operatori
1.2	Finalità del trattamento	Formazione degli operatori addetti alla RACCOLTA presso il Centro di Raccolta, nell'ambito della finalità generale di RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E RILASCIO DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE, secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale art. 2 c.1 lett. c)
1.3	Categorie di interessati	Pazienti X Dipendenti/collaboratori - Addetti e Operatori dei Centri di Raccolta Minori Altro
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	X Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza Dati relativi al CV (percorso formativo e relative valutazioni) Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose Opinioni politiche Adesioni a partiti, sindacati o associazioni Dati di carattere filosofico Dati relativi alla Salute Dati relativi alla vita sessuale Geolocalizzazione Dati giudiziari Dati genetici o biometrici Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)
	Dettaglio Categorie di Dati Personali trattati	• Dati personali anagrafici (nome, cognome, indirizzo, telefono, email) • Dati personali relativi alle sessioni formative svolte • Dati personali relativi alle verifiche di competenze acquisite
1.5	Categorie di Destinatari	Centro di Raccolta
1.6	Durata del trattamento	Pari alla durata della convenzione, salvo diverse disposizioni di legge
1.7.a	Durata della Conservazione della ASL di Pescara	10 anni
1.7.b	Durata della Conservazione della ASL TE204	10 anni
2	CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)	
	Descrizione Generale	• Raccolta dati personali dei partecipanti ai corsi di formazione (dati anagrafici e relativi alla posizione lavorativa) • Pianificazione delle partecipazioni alle sessioni formative e Registrazione delle presenze • Pianificazione e registrazione delle prove di valutazione effettuate
2.1	Raccolta	X
2.2	Registrazione	X
2.3	Organizzazione	X
2.4	Strutturazione	X
2.5	Conservazione	X
2.6	Adattamento o Modifica	X
2.7	Estrazione	X
2.8	Consultazione	X
2.9	Uso	X
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	X

2.11	Raffronto o Interconnessione	X
2.12	Limitazione	X
2.13	Cancellazione o Distruzione	X - scaduti i termini di conservazione
2.14	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	

Scheda Trattamento n.2 – RACCOLTA DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE (SCO)

Cod.	Voce	Descrizione
1	<u>AMBITO DI TRATTAMENTO</u>	
1.1	Trattamento	Gestione unità di sangue da cordone ombelicale (donazioni autologhe e allogeniche)
1.2	Finalità del trattamento	- Finalità di RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E RILASCIO DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, art. 2 - Finalità di ricerca scientifica, secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, art. 2 c.1 lett. f)
1.3	Categorie di interessati	X Pazienti (Madri donatrici e soggetti donatori) Dipendenti/collaboratori X Minori (Neonati/Minori donatori) Altro
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	X Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza Dati relativi al CV (percorso formativo e relative valutazioni) X Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose Opinioni politiche Adesioni a partiti, sindacati o associazioni Dati di carattere filosofico Dati relativi alla Salute Dati relativi alla vita sessuale Geolocalizzazione Dati giudiziari X Dati genetici o biometrici Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) X Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)
	Dettaglio Categorie di Dati Personali trattati	• Dati personali anagrafici (nome, cognome, indirizzo, telefono, email, sesso, data di nascita) • Dati relativi alla salute dei soggetti interessati (cartelle cliniche, referti e modelli previsti dal sistema di gestione qualità della Banca SCO) • Dati genetici (HLA)
1.5	Categorie di Destinatari	• Centri di Raccolta • Società di Trasporto Sangue (dati pseudonimizzati)
1.6	Durata del trattamento	20 anni
1.7.a	Durata della Conservazione della ASL di Pescara	30 ANNI dopo raccolta/uso
1.7.b	Durata della Conservazione della ASLAQ201	30 ANNI dopo raccolta/uso
2	<u>CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)</u>	
	Descrizione Generale	• Raccolta presso i Centro di Raccolta SCO della ASL AQ201 e consegna, per mezzo del servizio di trasporto, sia del sangue che della documentazione allegata relativa ai donatori • Consegna da parte del (trasportatore) alla ASL di Pescara (Banca SCO)

		• Presa in carico e avviamento del processo di gestione delle unità di sangue cordonale • Valutazione, Registrazione, Conservazione ed effettuazione test periodici a garanzia della bancabilità delle sacche.
2.1	Raccolta	X
2.2	Registrazione	X
2.3	Organizzazione	X
2.4	Strutturazione	X
2.5	Conservazione	X
2.6	Adattamento o Modifica	X
2.7	Estrazione	X
2.8	Consultazione	X
2.9	Uso	X
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	X
2.11	Raffronto o Interconnessione	X
2.12	Limitazione	X
2.13	Cancellazione o Distruzione	X
2.14	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	

SCHEDA TRATTAMENTO N.3 - COMUNICAZIONI ISTITUZIONALI

Cod.	Voce	Descrizione
1	AMBITO DI TRATTAMENTO	
1.1	Trattamento	Comunicazioni istituzionali (flussi)
1.2	Finalità del trattamento	Finalità di RILASCIO DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, art. 2 c.1 lett. j)
1.3	Categorie di interessati	X Pazienti (Madri donatrici e soggetti donatori) Dipendenti/collaboratori Minori (Neonati/Minori donatori) Altro
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	X Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza Dati relativi al CV (percorso formativo e relative valutazioni) Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose Opinioni politiche Adesioni a partiti, sindacati o associazioni Dati di carattere filosofico X Dati relativi alla Salute Dati relativi alla vita sessuale Geolocalizzazione Dati giudiziari X Dati genetici o biometrici – (parametro HLA) – non vengono comunicati dati personali identificativi ma solo dati pseudonimizzati Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) X Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)
1.5	Categorie di Destinatari	IBMDR
1.6	Durata del trattamento	20 anni
1.7.a	Durata della Conservazione della ASL di Pescara	30 anni dopo raccolta/uso
1.7.b	Durata della Conservazione della ASLAQ201	30 anni dopo raccolta/uso
2	CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)	
	Descrizione Generale	Pubblicazione dei dati sul portale IBMDR
2.1	Raccolta	X
2.2	Registrazione	X
2.3	Organizzazione	X
2.4	Strutturazione	X
2.5	Conservazione	X
2.6	Adattamento o Modifica	X
2.7	Estrazione	X

2.8	Consultazione	X
2.9	Uso	X
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	X
2.11	Raffronto o Interconnessione	X
2.12	Limitazione	X
2.13	Cancellazione o Distruzione	X
2.14	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	

SCHEDA TRATTAMENTO N.4 - RILASCIO UNITÀ SCO

Cod.	Voce	Descrizione
1	<u>AMBITO DI TRATTAMENTO</u>	
1.1	Trattamento	Rilascio Unità SCO
1.2	Finalità del trattamento	Finalità di RILASCIO DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, art. 2
1.3	Categorie di interessati	X Pazienti (Madri donatrici e soggetti donatori) Dipendenti/collaboratori Minori (Neonati/Minori donatori) Altro
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza Dati relativi al CV (percorso formativo e relative valutazioni) Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose Opinioni politiche Adesioni a partiti, sindacati o associazioni Dati di carattere filosofico X Dati relativi alla Salute Dati relativi alla vita sessuale Geolocalizzazione Dati giudiziari X Dati genetici o biometrici Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) X Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)
	Dettaglio Categorie di Dati Personali trattati	Dati sullo stato di salute, dati genetici
1.5	Categorie di Destinatari	Centri di Raccolta (nel caso di donazione autologa o familiare) Società di Trasporto Sangue (dati pseudonimizzati) Soggetti beneficiari
1.6	Durata del trattamento	20 anni o fino alla donazione
1.7.a	Durata della Conservazione della ASL di Pescara	30 anni dopo raccolta/uso

2	CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)	
	Descrizione Generale	Comunicazione dei dati che accompagnano la sacca di sangue donata (dati pseudonimizzati)
2.1	Raccolta	X
2.2	Registrazione	X
2.3	Organizzazione	X
2.4	Strutturazione	X
2.5	Conservazione	X
2.6	Adattamento o Modifica	X
2.7	Estrazione	
2.8	Consultazione	X
2.9	Uso	X
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	X
2.11	Raffronto o Interconnessione	X
2.12	Limitazione	X
2.13	Cancellazione o Distruzione	X
2.14	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	X dati pseudonimizzati

SCHEDA TRATTAMENTO N.5 - GESTIONE RECLAMI

Cod.	Voce	Descrizione
1	AMBITO DI TRATTAMENTO	
1.1	Trattamento	Gestione Reclami
1.2	Finalità del trattamento	Finalità di Gestione Reclami per la donazione DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE secondo quanto previsto dalla DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, art. 2
1.3	Categorie di interessati	X Pazienti (Madri donatrici e soggetti donatori) Dipendenti/collaboratori X Minori (Neonati/Minori donatori) Altro – Soggetti che effettuano il reclamo
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	X Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza Dati relativi al CV (percorso formativo e relative valutazioni) Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose Opinioni politiche Adesioni a partiti, sindacati o associazioni Dati di carattere filosofico X Dati relativi alla Salute X Dati relativi alla vita sessuale Geolocalizzazione Dati giudiziari X Dati genetici o biometrici Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) X Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)
1.5	Categorie di Destinatari	Centri di Raccolta (nel caso di donazione autologa o familiare) Soggetti beneficiari
1.6	Durata del trattamento	10 anni
1.7.a	Durata della Conservazione della ASL di Pescara	10 anni
1.7.b	Durata della Conservazione della ASLAQ201	10 anni
2	CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)	
	Generale	Raccolta e gestione delle segnalazioni/reclami
2.1	Raccolta	x
2.2	Registrazione	x
2.3	Organizzazione	x
2.4	Strutturazione	x
2.5	Conservazione	x
2.6	Adattamento o Modifica	x
2.7	Estrazione	x
2.8	Consultazione	x

2.9	Uso	X
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	X
2.11	Raffronto o Interconnessione	X
2.12	Limitazione	X
2.13	Cancellazione o Distruzione	X
2.14	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo
Federico De Nicola
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno 2026 2027

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Deliberazione n. 1107 del 06/07/2026 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE AL RINNOVO DELLA CONVENZIONE PER LA GESTIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE DELLA REGIONE ABRUZZO CON LA ASL DI AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 6/7/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato