

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0070875
DATA: 09/06/2026
OGGETTO: CONVENZIONE PER DISCIPLINARE LA GESTIONE DI ATTIVITA' TRASFUSIONALI PRESSO LA STRUTTURA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E DISCIPLINARE LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE EUNT AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Petrini

CLASSIFICAZIONI:

- [15-01]

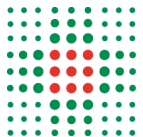
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0070875_2026_Lettera_firmata.pdf:	Petrini Anna Maria	4C1AA278F1B267C7F580D671F419F18C D69EBC71291AEF9ED4739B5143596946
PG0070875_2026_Allegato4.pdf:		666DB42B04A8BBD28541821D5F70CC33 627596B33CABF82903009878788CFDBE
PG0070875_2026_Allegato1.pdf:	Petrini Anna Maria	A4D1271F9FAA33343813A6914EF19D9EB CFBC735D9F941174873955B6559CA15
PG0070875_2026_Allegato3.pdf:		E3D4F1EB9915B89424325BA38CCE30BE 7F504D9E9E559CDFBB759A02A63CC420
PG0070875_2026_Allegato6.pdf:		0907454A8728A4341467F3C850A4130FF5 2052DAE37904BEA85B51B0C50FE285
PG0070875_2026_Allegato5.pdf:		1B260A836DD4A2ABC447487C768F76EB FD8DBE3C06C6014EC329E0A9134CB9F1
PG0070875_2026_Allegato2.pdf:		CC0937B940811D8AA247759E981A7018C C4CBF8EE8CEF3FABFD785F45DDD3E69



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Direzione Generale

Il Direttore

Affari Legali e Generali
Istituto Ortopedico Rizzoli

Egr. Dr. Francesco Sanna
SC Affari Legali e Generali
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Direzione SIMT AMBO

Direzione Generale
AUSL Bologna

OGGETTO: CONVENZIONE PER DISCIPLINARE LA GESTIONE DI ATTIVITA' TRASFUSIONALI PRESSO LA STRUTTURA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E DISCIPLINARE LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE EUNT AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

Gentilissimi, con riferimento alla convenzione allegata, si restituisce documento siglato per sottoscrizione e perfezionamento Convenzione in oggetto.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti..

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Petrini

Direzione Generale

Via Castiglione 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6584806

direzione.generale@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111

Codice fiscale e partita Iva 02406911202

**CONVENZIONE PER DISCIPLINARE LA GESTIONE DI ATTIVITA' TRASFUSIONALI
PRESSO LA STRUTTURA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
E DISCIPLINARE LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI
AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE EUNT AL DI FUORI DEI SERVIZI
TRASFUSIONALI**

TRA

L'Azienda USL di Bologna "AUSL", titolare delle funzioni assicurate dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana Bologna – di seguito detto "SIMT AMBO", quale sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC, di seguito detto "Polo di AVEC", con sede legale in Bologna, in Via Castiglione 29, nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dr.ssa Annamaria Petrini

e

L'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, di seguito detto "IOR" con sede legale in Bologna, in Via di Barbiano1/10 – nella persona del Direttore Generale e Rappresentante Legale Dr. Andrea Rossi

PREMESSO

- che questa Azienda USL e l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna intendono dar seguito e consolidare quanto indicato dalla deliberazione n.199/2013 della Regione Emilia-Romagna, con la quale sono state approvate le linee di indirizzo 2013 per il Sistema sanitario regionale specificando che le Aziende sono tenute a "migliorare la qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo", linee di indirizzo peraltro riprese con deliberazione della Giunta Regionale n. 217/2014;
- che la Regione Emilia-Romagna, già con il Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015 (approvato con DGR n. 121/2013), ha previsto un importante riordino della rete delle strutture trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del volontariato;

In modo particolare, con il succitato provvedimento, si prevedeva:

- un riordino del sistema trasfusionale, fondato sul mantenimento in rete di tutte le strutture trasfusionali ospedaliere ed, al contempo, si stabiliva la necessità di pervenire ad una centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- la necessaria concentrazione di alcune fasi del processo (lavorazione e validazione biologica) al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti, prevista dal Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015, concetto rafforzato dal Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2017 – 2019 (approvato con DGR n. 139/2018), dal documento recante "Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell'Emilia-Romagna nella gestione dell'emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale" di cui alla DGR n. 2228 /2021 e dal Piano Sangue e Plasma Regionale approvato con delibera 178 del 27.6.2024.

Dato atto:

- che nell'anno 2013 su mandato delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) è stato predisposto un progetto per l'unificazione delle strutture trasfusionali;
- che il suddetto "Progetto per un Servizio Trasfusionale Unico per l'area metropolitana bolognese e per l'Area Vasta Emilia Centro" è stato oggetto di presentazione ed approvazione da parte dell'Assemblea dei Direttori Generali AVEC in data 16/01/2014 e dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria (CTSS) nelle date 07/02/2014 e 08/07/2015;
- che nel corso dell'anno 2015, a livello di Area Vasta, si è pervenuti alla creazione di un Polo Trasfusionale di Qualificazione Biologica e Lavorazione che ha consentito di realizzare, per tutta l'AVEC, prodotti trasfusionali con standard elevati di sicurezza, di qualità e la tracciabilità degli emocomponenti;

Richiamati:

- il Decreto Ministeriale n. 70/2015, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", laddove sottolinea l'importanza di assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale;
- la DGR della Regione Emilia Romagna n. 2040/2015, "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal D.M. Salute n. 70/2015", che ribadisce l'organizzazione secondo il modello Hub & Spoke dei servizi trasfusionali;
- i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", approvati dalla Conferenza Stato-Regioni in data 08/03/2018, relativamente a quanto riportato al paragrafo C.8 (Test per malattie trasmissibili nei donatori di tessuti);
- il Decreto Legislativo n. 19 del 19/03/2018 "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019";
- il Decreto Ministeriale 01/08/2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- l'ASR 25/03/2021 "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante "Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell'Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 178/2024 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2024 -2026";

- tenuto conto delle indicazioni terapeutiche degli EUNT definite a giugno 2024 dal GdL dedicato del Centro Nazionale Sangue,

Considerato:

- che in capo all'Azienda USL di Bologna è stata istituita la Struttura Trasfusionale Unico Metropolitano, HUB cittadino di tutte le attività di Medicina trasfusionale, ove sono confluite le relative attività di produzione svolte in proprio da parte dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, presso la cui sede, quale spoke dell'Azienda USL di Bologna, verranno comunque svolte talune funzioni;
- che in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione SIMT AMBO, ha presentato il Documento "Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti", con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell'Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna;

Preso atto che:

- l'Istituto Ortopedico Rizzoli (cedente) e l'Azienda Usl di Bologna (cessionario) hanno individuato nella cessione di ramo d'azienda, applicabile alle pubbliche amministrazioni in forza dell'art.31 del D.Lgs. n.165/2001, lo strumento giuridico idoneo a realizzare il trasferimento dell'attività di Medicina trasfusionale in capo all'Azienda USL di Bologna (cessionaria);
- la cessione di ramo d'azienda è stata disciplinata da apposite convenzioni tra le medesime Aziende, in cui sono definiti gli obblighi ed i rapporti economico-finanziari derivanti dal complessivo trasferimento delle attività e dei correlati fattori produttivi, ivi compreso il trasferimento del personale dirigente e tecnico dedicato alle attività, in capo all'Azienda USL di Bologna, e sono state quantificate le risorse dei fondi contrattuali da trasferire all'Azienda USL di Bologna per detto passaggio;
- che le deliberazioni dell'Azienda USL di Bologna n. 92 del 27 marzo 2018 recante "Approvazione della Convenzione per il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna" e dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 72 del 28 marzo 2018, di pari oggetto, con cui è stato dato l'avvio al percorso di unificazione, sono esecutive a norma di legge;

Atteso che, relativamente alle modalità operative dei percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorre fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle Procedure Operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l'organizzazione del Polo;

Richiamati inoltre per gli EUNT:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante “Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- il DM del 02.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe” così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell’ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n.178/2024 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2024 -2026”;
- tenuto conto delle indicazioni terapeutiche degli EUNT definite a giugno 2024 dal GdL dedicato del Centro Nazionale Sangue.

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1

Attività erogata presso la sede IOR di cui è titolare l’AUSL Bologna nell’ambito del TUM.

FORNITURA DI EMOCOMPONENTI

L’AUSL, per le funzioni svolte nell’ambito del SIMT AMBO, ed in particolare per quelle assicurate dal Polo di AVEC, si impegna a garantire la terapia trasfusionale per l’attività clinica IOR, pertanto ad assicurare in appropriatezza la **compensazione** secondo necessità di:

- unità di emocomponenti ad uso trasfusionale;
- unità di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

gli emocomponenti verranno forniti, secondo indicazione clinica, anche con lavorazioni accessorie previste dall’ASR n. 168 del 20 ottobre 2015 e dall’ASR n. 90 del 17 giugno 2021;

L’attività erogata dall’AUSL è disciplinata da:

- IO 45 SIMT AMBO – Istruzioni Operative per la lavorazione degli emocomponenti e manutenzione delle apparecchiature relative – quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 65 SIMT AMBO – Gestione dei donatori con risultati reattivi ai test di screening per le infezioni trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti- quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 70 SIMT AMBO – Test di conferma per la diagnosi di infezione da HCV , HIV 1-2 e LUE - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 72 SIMT AMBO – Test per Malaria e Leishmaniosi - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 43 SIMT AMBO – Validazione ed etichettatura Unità di sangue ed emocomponenti;
- IO 18 SIMT AMBO – Gestione delle scorte di emocomponenti presso le sedi di SIMT Area Vasta Emilia Centrale;
- con riferimento alle fasi di produzione assicurate da AUSL Bologna, si rimanda alla Convalida di Processo R01 / P02 SIMT AMBO:
 - Sistema gestionale informatizzato;
 - Produzione di emocomponenti mediante separazione da sangue intero e di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat;
 - IO 19 SIMT AMBO – Consegna e trasporto emocomponenti – Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti;
 - IO 20 SIMT AMBO - Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti e relativi allegati;
 - P15 SIMT AMBO - Produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale e relativi allegati;
 - IO 56 SIMT AMBO - Preparazione emocomponenti ad uso topico e relativi allegati;
- P03 SIMT AMBO – Gestione della Terapia Trasfusionale:
- P10 SIMT AMBO – Aferesi terapeutica;
- P18 SIMT AMBO – Emergenza Trasfusionale;
- P20 SIMT AMBO – Patient Blood Management;

La Struttura IOR, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Procedure Operative e le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

SIMT AMBO

- a. Il SIMT AMBO si impegna ad eseguire sui campioni di sangue prelevati nelle UUOO IOR le determinazioni richieste ed assicura tutte le prestazioni di diagnosi e cura di Medicina Trasfusionale di competenza del personale Dirigente Medico di Medicina Trasfusionale, come declinato dalla delibera dell'AUSL di Bologna n. 92 del 27 marzo 2018. Qualora la normativa disponga altre determinazioni, il SIMT AMBO provvederà per quanto di competenza. Per la definizione delle modalità di esecuzione dei test, trasporto campioni ed invio dei risultati si fa espresso rinvio al protocollo allegato alla convenzione, quale parte integrante della medesima.
- b. Il SIMT AMBO si impegna a fornire nell'ambito del percorso PBM, consulenze di medicina trasfusionale e terapie infusionali con preparati a base di ferro, e consulenze in telemedicina.
- c. Il SIMT AMBO si impegna a fornire consulenza di medicina trasfusionale, idoneità dei pazienti/donatori, raccolta, produzione, lavorazione, stoccaggio, controlli di qualità di EUNT autologhi per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda IOR.

- d. Il SIMT AMBO svolge attività di controllo, sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori del Servizio trasfusionale, ed attività di formazione definiti nell'interfaccia allegata e parte integrante della presente convenzione, ai sensi della normativa vigente, come descritto nel documento di interfaccia allegata e che rappresenta parte integrante e sostanziale della presente convenzione;
- e. Il Polo di AVEC, si impegna a fornire i controlli di qualità e sterilità atti a garantire lo standard di prodotto nella produzione EUNT, elencate nella tabella seguente:

Prestazioni	Programma	Totale minimo/anno
Piastre da contatto	6 posizioni x 3 volte/anno	18
Piastre di sedimentazione	1/settimana	48
Impronta guanto	2 mani x 3 operatori + 3 sedute in Isolatore	9
Emocolture	Produzioni aperte (3) + 1 controllo prodotto x 12 mesi	15

Prestazioni da richiedere in convenzione per la lavorazione EUNT presso la sede IOR del SIMT AMBO sulla base dell'attività attuale (2024).

AZIENDA IOR

Preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- f. porre in essere tutte quelle attività/misure che sono **esclusivamente riconducibili** al Protocollo operativo allegato alla convenzione quale parte integrante e sostanziale della medesima;
- g. riconoscere l'esclusività del rapporto di cui al presente atto;
- h. non porre a carico in alcun modo del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale per prestazioni che rientrano nei LEA; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale. Nel caso di pazienti solventi e, nello specifico, per prestazioni non ricomprese nei LEA, verranno applicate tariffe predeterminate complessive per la prestazione e di cui al vigente tariffario (ASR 90/2021). Nel caso di ricorso ad EUNT autologhi, preparati al di fuori dei servizi trasfusionali ed erogati per prestazioni non ricomprese nei LEA, e solo in questi casi, è prevista la partecipazione alla spesa da parte dei pazienti.
- i. comunicare all'AUSL il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- j. garantire la tracciabilità dei prodotti oggetto della Convenzione;
- k. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- l. far pervenire sistematicamente all'AUSL la dichiarazione di avvenuta applicazione di EUNT e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite;
- m. garantire la corretta applicabilità del protocollo in allegato, rendicontare al SIMT AMBO i CQ effettuati

Art. 2

Fornitura Plasmaderivati MPD- Attività erogata dall'AUSL – sede del CRS

L'AUSL, quale sede fisica ed organizzativa/funzionale del CRS, si impegna a provvedere alla fornitura, alla Farmacia IOR, di **MPD medicinali plasmaderivati** ottenuti da plasma proveniente da donatori periodici e frazionato presso l'industria convenzionata con la Regione Emilia Romagna, secondo il quadro regolatorio vigente.

La Farmacia IOR si impegna ad erogare i MPD in appropriatezza, rispettando le indicazioni impartite da AIFA.

Art. 3

Trasporto e confezionamento prodotti

L'AUSL di Bologna si impegna a provvedere alla organizzazione della logistica in funzione dei fabbisogni della Struttura IOR.

L'allestimento del confezionamento delle unità trasfusionali pronte per l'uso clinico, è assicurato dal Polo di AVEC, di cui alla IO 19 SIMT AMBO – Consegna e trasporto emocomponenti – Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

La consegna dei prodotti plasmaderivati è assicurata dalla ditta di frazionamento, secondo i termini descritti nel capitolato di gara e nel contratto tra le parti.

La Struttura IOR, qualora provveda autonomamente alla logistica per i propri fabbisogni con ritiro/consegna presso il SIMT AMBO, si impegna ad adottare specifiche Istruzioni Operative e Procedure Operative nel rispetto di quanto declinato dalle PO e IO del SIMT AMBO;

La Struttura IOR, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Procedure Operative e le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

Art. 4

Emovigilanza

Lo IOR si impegna a partecipare al programma di emovigilanza metropolitano, regionale e nazionale, per quando di competenza e per quanto richiesto ai professionisti strutturati IOR, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Art. 5

Rapporti economici EUNT

La disciplina dei rapporti economici tra le parti, ad esclusione degli scambi di emocomponenti ad uso non trasfusionale, fa riferimento ai criteri di cui al documento relativo alle Transazioni economiche per lo scambio di emocomponenti, approvato tra le Aziende AVEC, ed è regolata tramite lo strumento della compensazione sanitaria.

Per le unità di emocomponenti ad uso non trasfusionale si provvederà a regolarne la cessione tramite lo strumento della compensazione sanitaria, escluse le unità destinate alle sperimentazioni. Gli scambi dei prodotti plasmaderivati, erogati dal CRS alla Farmacia IOR, saranno oggetto di compensazione sanitaria alle tariffe di cui alla normativa vigente; nelle more della validazione delle tariffe scaturite dal Gruppo di Lavoro regionale non ancora validate, si propongono le tariffe estratte dal nomenclatore regionale attualmente vigenti, espresse di seguito:

99.07.2	SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICANON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Applicazione su superficie cutanea o mucosa. Incluso Emocomponente	89	altre	24,60
99.07.3	SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICANON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Infiltrazione intratissutale, intrarticolare in sede chirurgica. Incluso Emocomponente	89	altre	42,50

Stante la durata della Convenzione sino al 31.12.2024, ulteriormente prorogabile, le parti, concordemente, hanno convenuto di continuare il rapporto di collaborazione previgente, che si intende da tale data prorogato, con ricadute, in termini economici, sul riconoscimento di quanto dovuto per le preparazioni fornite per il biennio 2024 - 2025.

L'Azienda IOR si impegna a riconoscere per l'attività di controllo svolta; per l'attività di stesura del protocollo operativo, per la formazione del personale coinvolto, per il controllo e monitoraggio e per la tenuta dei registri ed emovigilanza previste nella presente convenzione in ambito EUNT, all'AUSL una tariffa annua onnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate.

L'Azienda IOR si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di Euro 1.100,00, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'AUSL;

Il SIMT AMBO si impegnerà a fornire le prestazioni di cui al punto e dell'Articolo 1.

Art. 6

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali e privacy)

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, strumentale allo svolgimento delle attività oggetto di convenzione / di consulenza occasionale, le parti si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, al rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

Pertanto, Le Parti si impegnano entrambe per la propria competenza, ad adempiere alle disposizioni del Regolamento Europeo 2016/679 ("GDPR") e, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche e integrazioni ("Codice Privacy"), nonché, in generale, ai provvedimenti e linee guida emanati dal Garante per la Protezione dei Dati Personali e alla normativa, nazionale e non, di tempo in tempo vigenti ed applicabili in materia di tutela dei dati personali.

Le Parti riconoscono e si danno reciprocamente atto che, ai sensi di quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), i dati personali, relativi ai rispettivi dipendenti, collaboratori, agenti, amministratori e, in generale, del personale aziendale (di seguito anche "Referenti"), eventualmente comunicati tra le Parti, direttamente e/o accidentalmente, nell'ambito del rapporto contrattuale, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di autonomo Titolare del Trattamento.

Fermo restando quanto precede, le Parti prendono atto che, in occasione ed in funzione dell'esecuzione della presente convenzione, l'AUSL di Bologna viene a conoscenza di dati personali ulteriori rispetto a quelli dei Referenti, relativi ai pazienti (tra cui dati comuni e dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato), in relazione ai quali l'Azienda IOR si qualifica quale Titolare del Trattamento.

Per l'effetto, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in qualità di Titolare del trattamento, nomina, mediante sottoscrizione del presente atto, l'Azienda USL di Bologna, nella persona del legale rappresentante Direttore Generale – Dott.ssa Annamaria Petrini quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto della presente convenzione (ALLEGATO "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO").

In particolare, il Responsabile del trattamento è tenuto:

ad adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;

ad adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;

ad autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare del trattamento;

ad assistere il Titolare del trattamento, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui al Capo III del GDPR, ai sensi dell'art. 28, comma 3, lett. e) del GDPR.

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento, allegate alla presente convenzione e da considerare parte integrante dello stesso (ALLEGATO "ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre attenersi alle indicazioni di cui alla procedura di data breach del Titolare del trattamento; a tal proposito si invita il Responsabile del trattamento a prendere visione della "Procedura di segnalazione degli eventi di violazione dei dati personali (c.d. Data Breach) ai sensi degli articoli 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR)", approvata dall'Istituto Ortopedico Rizzoli con Deliberazione n.123 del 24/04/2019, disponibile sul sito dell'Istituto (https://www.ior.it/sites/default/files/00%20DELI0000123_2019_APPROVAZIONE%20DATA%20BREACH.pdf)

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca della presente convenzione, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui alla presente convenzione.

Art. 7 Validità

La presente Convenzione decorre dalla relativa sottoscrizione con validità triennale; da tale data si intende regolarizzata l'attività resa in precedenza senza soluzione di continuità.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale, le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo anche per gli anni successivi, sulla base della programmazione regionale e previo accordo tra le parti, con formale nota di richiesta; il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali

Art. 8 Risoluzione

Le parti si riservano la facoltà di modificare o revocare in qualsiasi momento il presente accordo, previa comunicazione formale almeno 30 giorni prima, a mezzo di posta elettronica certificata.

Art. 9 (Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionali prodotti dal SIMT AMBO)

La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.

Il servizio trasfusionale di AUSL Bologna e IOR, definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi secondo le procedure di riferimento del Servizio Trasfusionale di AUSL Bologna.

Art. 10 (Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. AUSL Bologna può mettere a disposizione dello IOR i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021 (allegato1).
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale di AUSL Bologna.

Art. 11

(Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

Art. 12

(Responsabilità)

Le Parti convengono che lo IOR rimarrà, ad ogni effetto di legge, titolare e responsabile delle attività trasfusionali effettuate presso la propria Struttura.

Fermo quanto sopra, AUSL Bologna risponderà del proprio operato nei confronti dei terzi in genere, impegnandosi pertanto a tenere completamente indenne e manlevata la Struttura sanitaria ricevente da qualsiasi conseguenza, onere, danno o nocumento che derivasse, anche indirettamente, dalla propria attività o da fatti alla stessa imputabili nell'esercizio delle prestazioni di cui al presente contratto.

Ciascuna Parte provvederà, ognuna per quanto di propria competenza, alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù della presente convenzione, verrà chiamato all'adempimento delle rispettive prestazioni, garantendo altresì che lo stesso è in regola con la vigente normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene sul lavoro, assicurazioni contro gli infortuni, e quant'altro previsto dai contratti collettivi di lavoro per la categoria di riferimento.

Art.13

(Flussi informativi)

Lo IOR gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale e si rende disponibile, previo accordo con AUSL Bologna ad individuare soluzioni operative, anche informatiche, per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Art. 14

(Tracciabilità)

Lo IOR garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

Art. 15

(Rapporti economici)

Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.

Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER.

Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.

I pagamenti a favore di AUSL Bologna sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che AUSL Bologna, attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti allo IOR.

Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

Art. 16
(Spese contrattuali e fiscali)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. L'imposta di bollo applicabile al presente atto è assolta dallo I.O.R. in modo virtuale giusta autorizzazione dell'Agenzia Entrate Direzione Provinciale di Bologna Ufficio territoriale di Bologna 2 prot. n° 139398/2013 per n. 2 marche da bollo del valore totale di € 32,00 (trentadue/00). La convenzione verrà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte che avrà interesse a farlo.

Art. 17
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe;
- 3) Protocollo Documento di interfaccia e Protocollo operativo per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico/infiltrativo;
- 4) Descrizione delle attività di trattamento;
- 5) Istruzioni per il responsabile del trattamento dei dati personali;

Letto, approvato e sottoscritto in forma digitale.

Il Direttore Generale AUSL di Bologna Dr ssa Annamaria Petrini	Il Direttore Generale IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli Dott. Andrea Rossi
--	--

Allegato 1 Emocomponenti forniti MPD forniti – tariffa a flacone (tariffe ASR 90/2021)

descrizione prodotto	Codice MOBILITA'/tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60
 Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10
 Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60
 Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00
 Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00
 Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00
 Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00
 Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49
 Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Allegato 2 Prestazioni correlate alla cessione di emocomponenti

TARIFFARIO ESAMI - Dicitura riportata nel Nomenclatore DGR 1299/2014 dal 1/10/2014	Tariffa (in euro)	codici da nomenclatore	NUOVO TARIFFARIO – vigente dal 30 dicembre 2024 (in euro)
Fenotipo Rh	11,65	90,64,4	12,80
Gruppo ABO	8,00	90,65,3	9,45
Gruppo Sanguigno Controllo	6,00	90,65,4	-
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	26,65	90.49.2.	9,35
Liss-Coombs schedina	9,00	90,48,5	9,80
Test di Coombs Diretto	7,00	90,58,2	16,15
Test di Coombs Indiretto	10,00	90,49,3	17,80
Eluato	26,65	90,49,2	9,35
anticorpi anti eritrocitari titolazione	20,75	90,49,1	20,75
prova crociata di compatibilità trasfusionale	9,00	90,73,2	9,00
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	7,00	90,63,2	12,80

Allegato 3



Documento di interfaccia e Protocollo operativo per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico/infiltrativo

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico e/o infiltrativo di origine autologa, le attività di controllo del SIMT AMBO sulla produzione e applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori del Servizio Trasfusionale, ai sensi della normativa vigente.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli nell'ambulatorio chirurgico nell'ambito del:

- protocollo di ricerca PRP-21: Utilizzo di PRP fresco vs HA nel trattamento dell'osteoartrosi dell'articolazione femoro-rotulea - Studio Clinico Randomizzato Controllato (n° 669/2021/Sper/IOR, protocollo n° 0016725 approvato il 15/11/2021)
- protocollo di buona pratica clinica "PRP-TEN" (PRP autologo nella tendinopatia cronica)
- protocollo di buona pratica clinica "PRP-OA" (PRP autologo nella patologia degenerativa articolare)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto 1 Agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 “Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati”
- Delibera Giunta Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016;
 - Documento del GdL del CNS “Indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale” giugno 2024

3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti

Ambito:

1. osteoartrite del ginocchio: infiltrazione intra-articolare, nell’ambito della osteoartrosi dell’articolazione femoro-rotulea;
2. tendinopatia infiammatoria cronica (es. tendine rotuleo, extrarotatori dell’anca, cuffia dei rotatori, tendine quadricipitale, epicondilo laterale, hamstring, Achille): infiltrazione intra-tendinea eco-guidata, nell’ambito delle tendinopatie croniche;
3. osteoartrite del ginocchio e dell’anca: infiltrazione intra-articolare, nell’ambito della patologia degenerativa articolare

ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

- PRP

5. PERSONALE SANITARIO

5.1. Referente clinico

È identificato nel Principal Investigator del protocollo di ricerca del centro coordinatore e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato. Viene indicato il Dr. Alessandro Di Martino.

Ogni medico è responsabile dell’appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che sarà semestralmente inviato al SIMT tramite PEC.

Per i medici è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell’inizio delle attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che i medici abbiano partecipato a specifica attività formativa a carico dell’azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

5.2. Personale medico

È identificato dal Principal Investigator del protocollo di ricerca del centro coordinatore.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell’inizio dell’attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

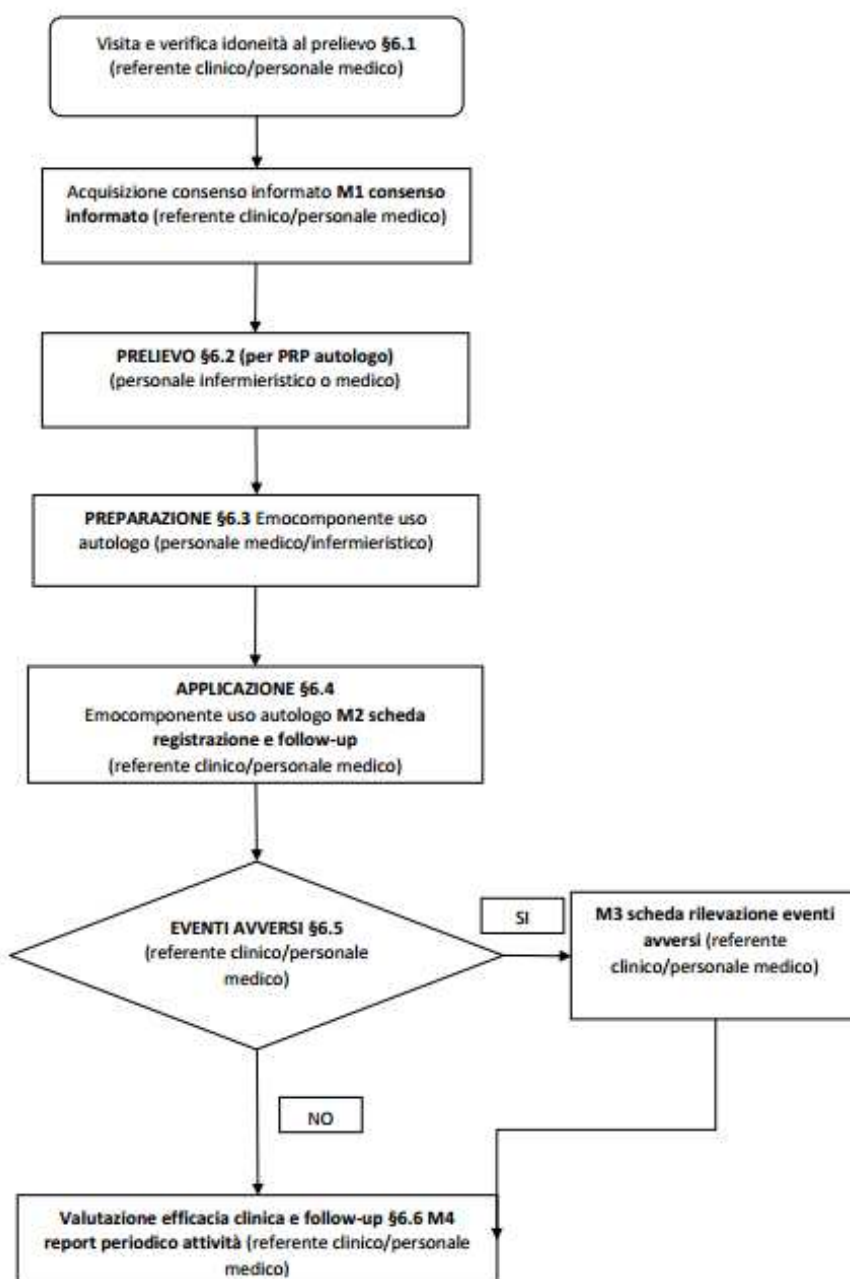
È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell’azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati: Dr. Luca Andriolo, Dr. Angelo Boffa Dr. Iacopo Romandini, Dr. Dr. Luca Solaro, Dr.ssa Lucia Angelelli, Dr.ssa Valeria Pizzuti, Dr. Simone Orazi Dr. Luca De Marziani, Dr. Lorenzo Zanasi, Dr. Giacomo Roveda.

5.3. Personale infermieristico

Prima la medesima formazione effettuata dal personale medico svolta da parte del SIMT e il medesimo addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale. Vengono indicati i seguenti infermieri: Milan Anna, Palma Flavia, Delle Vergini Maria-Rosaria, Mariano Anna Antonella, Segalini Giulia, Maggiolo Alessandra

6. FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA



6.1. Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente. In particolare, in fase di giudizio di idoneità al prelievo, il paziente dovrà presentare un emocromo completo con formula eseguito nel mese precedente la suddetta visita con oneri a suo carico.

Il medico responsabile potrà quindi verificare:

- conta piastrinica > 150.000 plt/mm³ (effettuata nel mese precedente il prelievo);
- assenza di batteriemia (inversione formula leucocitaria, innalzamento globuli bianchi...);
- assenza di trattamenti terapeutici che interferiscono con la funzionalità piastrinica nei 5 giorni precedenti il prelievo;
- Emoglobina > 11g/dl.

In caso di idoneità il paziente potrà eseguire il trattamento; in caso di NON idoneità il paziente riceverà un referto di visita con giudizio di inidoneità al trattamento. A discrezione del medico potranno essere proposte eventuali terapie standard previste per la patologia.

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione del modulo di consenso informato per l'utilizzo dell'emocomponente (Consenso informato - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025).

Per ogni trattamento il medico compila il registro (Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale PRP21/ Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025) per tracciare il percorso dell'emocomponente e la scheda individuale del paziente (Scheda registrazione e follow up - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025). In entrambi sono riportati: i dati anagrafici del paziente sottoposto al trattamento (nome, cognome luogo e data di nascita); tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti (Scheda registrazione e follow up - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025).

Anche il registro di tracciamento del percorso dell'emocomponente (Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale PRP21/ Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025) contiene: codice prodotto progressivo e univoco, dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita), metodica di produzione, data e ora di produzione e applicazione/infiltrazione, firma del medico responsabile e dell'infermiere che ha effettuato la produzione e l'applicazione.

6.2. Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in una siringa sterile contenuta nel kit monouso (dispositivi medico marcati CE in conformità a quanto previsto dal nuovo regolamento MDR 2017/745, nella quale sarà inserito ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, la siringa prelevata viene etichettata con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:

- codice identificativo dell'emocomponente (es. PRP21-001/ PRPTEN-001/ PRPOA-001)
- dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita);
- denominazione dell'emocomponente.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

6.3. Preparazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da ambulatorio chirurgico situato Al Piano Terra dell'ala monumentale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Descrizione della procedura di preparazione:

I pazienti arruolati verranno sottoposti a valutazione di idoneità sulla base degli esami consegnati, e successivamente al prelievo di una siringa di sangue intero venoso di volume pari a 60 mL, da cui verrà ottenuto il Plasma Ricco di Piastrine Autologo (PRPA).

Il medico compila la modulistica richiesta (Scheda registrazione e follow up - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025, Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale PRP21/ Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025).

L'operatore procederà con l'antisepsi della cute in maniera accurata, nella zona prescelta per la venipuntura e per un'ampia zona circostante per circa 30 secondi; selezionerà la vena e procederà come per un classico prelievo di sangue venoso utilizzando la siringa e i materiali presenti nel KIT; collegherà la siringa alla centrifuga come previsto dal manuale d'uso e avvierà la produzione.

È possibile selezionare la quantità desiderata di PRP: possono essere prodotti da 3 a 10 ml. Dopo l'installazione della camera di separazione e delle due siringhe nella centrifuga, il processo è completamente automatizzato. La procedura inizia con l'attivazione della pompa siringa contenente il prelievo di sangue intero; il sangue viene caricato nella camera di lavorazione. Quando i fluidi sono nella camera di separazione, la centrifuga girerà più velocemente causando la migrazione dei globuli rossi alle estremità. La velocità si ridurrà in automatico e saranno scartati i globuli rossi fino alla rilevazione della presenza del plasma. La velocità aumenterà di nuovo fino a 3.800 rpm, provocando la separazione del plasma rimanente. Uno strato di PRP si concentrerà nell'estremità della camera di separazione. Una volta formato questo strato, la velocità si ridurrà e una piccola parte di globuli rossi rimanente verrà eliminata. Al termine di questa operazione la quantità di PRP selezionata verrà caricata nella siringa pronta per l'utilizzo.

6.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono immediatamente utilizzati nel corso della procedura che ne ha reso necessaria la produzione. Eventuali modifiche nel percorso saranno discusse con il SIMT e oggetto di verifica del protocollo.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previsti in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la struttura convenzionata.

In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto.

6.5. Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al Follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, verranno tempestivamente comunicati al SIMT e in copia alla Direzione Sanitaria mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per fax al n. 051 2143527 del modulo "Scheda rilevazione eventi avversi- Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025").

6.6. Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a una valutazione iniziale, a 2, 6, 12 e 24 mesi dall'applicazione del prodotto, e gli esiti saranno registrati durante la visita di controllo e riportati nel referto della stessa. Gli esiti del follow-up tra cui la valutazione di efficacia (presenza o meno di dolore rispetto al basale ottenuta attraverso la compilazione di questionari validati previsti dal Protocollo di studio). Invio annuale al SIMT AMBO dei follow up dei protocolli di buona pratica clinica e del protocollo di studio.

6.7 Registrazioni

Per garantire la tracciabilità del prodotto e dell'intero processo sono previste le seguenti registrazioni

	Documento	Quando
Prima visita	Referto visita specialistica IOR	Contestuale alla visita
	Consenso informato - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025	Contestuale alla visita
Trattamento	Scheda di registrazione e follow up - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025	Contestuale al trattamento
	Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale PRP21/ Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025	Contestuale al trattamento
Follow up	Questionario basale,	Trattamento
	FU 2 mesi	2 mesi
	FU 6 mesi	6 mesi
	FU 12 mesi	12 mesi
	FU 24 mesi	24 mesi
Report periodico attività	Scheda di report periodico delle attività - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025	Semestrale
	Questionari validati previsti da Protocollo di studio	Semestrale
Eventi avversi	Scheda di rilevazione degli eventi avversi - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025	Alla comparsa dell'evento

7. REPORT PERIODICO DELL'ATTIVITÀ

Con cadenza semestrale verrà trasmesso al Direttore del SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate ("Scheda di report periodico delle attività - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025") compilato a cura dal Referente Clinico o persona da lui delegata.

8. CONTROLLI

Controllo qualità:

Su tutti i PRP prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico con oneri a carico del Laboratorio Unico Metropolitano (LUM). Saranno quindi prelevati 2 cc di prodotto finito per tale scopo. I campioni saranno inviati presso Laboratorio Unico Metropolitano, Largo Nigrisoli, 2, 40133 Bologna. Il trattamento, la gestione e il trasporto dei campioni avvengono in coerenza con la procedura aziendale. . Il numero di PLT nel campione deve risultare tra 0.8×10^9 L e 1.2×10^9 L.

Controllo sterilità:

Dopo l'iniziale validazione della procedura, una volta al mese viene effettuato un controllo di sterilità utilizzando il materiale di scarto (per non sprecare il PRP prodotto), con le seguenti modalità:

- al termine della procedura staccare dalla centrifuga la siringa contenente il materiale di scarto (circa 50 cc di prodotto) e trasferire il contenuto necessario nei 2 flaconi (aerobi e anaerobi) per l'emocoltura facendo particolare attenzione a disinfettare i tappi dei perforabili dei flaconi e tenere i flaconi in posizione verticale per controllare l'effettivo livello di sangue inserito.
- capovolgere i flaconi in modo che il liquido di coltura si mescoli al campione (8-10 ml per ogni flacone).
- procedere all'invio dei campioni presso la Struttura Semplice Dipartimentale Controllo qualità secondo GMP, Dr.ssa Alessandra Maso.

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati dalla Struttura Semplice Dipartimentale Controllo qualità secondo GMP. La Coordinatrice della Sala Operatoria invia al SIMT i referti e riporta i risultati (n° test di sterilità effettuati – n° test di sterilità positivi) nel report periodico delle attività ("Scheda di report periodico delle attività - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025").

APPARECCHIATURE E MANUTENZIONE

Le apparecchiature in dotazione sono:

- Magellan Autologous Platelet Separator (codici di registrazione TRU1004197)
- KIT monouso (codici di registrazione MDK300)

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice:

9.1 Piano di manutenzione:

Il produttore/distributore della centrifuga Magellan Autologous Platelet Separator fornisce la macchina al Richiedente. Si impegna ad eseguire test elettrici prima dell'installazione della macchina e su richiesta dello IOR come da procedura aziendale

Manutenzione/pulizia dopo ogni utilizzo:

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione Magellan, devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente e disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente. Nebulizzare lo spray detergente disinfettante sul sistema di separazione MAGELLAN e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviettine imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la sopra indicata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

9.2 Manutenzioni Annuali:

La manutenzione consiste in una ispezione di sicurezza della centrifuga Magellan, che deve essere eseguita almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda della scadenza che si verifica per prima, da parte di un tecnico che presterà questa assistenza in loco.

Service:

La centrifuga Magellan è stata attentamente progettata e testata per fornire un servizio a lungo termine senza problemi. Qualora fosse necessaria assistenza o riparazione, contattare il distributore locale* che provvederà all'invio per la riparazione e alla sostituzione della centrifuga. Disponibilità nella sostituzione della centrifuga in caso di eventuali malfunzionamenti entro 48 ore dalla richiesta.

*Dial Alta Tecnologia Medica srl

Via Altedo, 78

40018 – San Pietro in Casale (BO)

Ufficio commerciale:

Tel: +39 0510347207

Email: info@dialortho.it

10. REPORT E ALLEGATI

- Consenso informato - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025
- Scheda di registrazione del follow-up - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025

- Scheda di rilevazione eventi avversi - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025
- Scheda di report periodico di attività - Utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025
- Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale PRP21/ Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale v.1 del 10.01.2025
- **Protocollo PRP21**
- Protocollo buona pratica clinica PRP autologo knee
- Protocollo buona pratica clinica PRP autologo tendini

Elaborato da	Condivisa con	Verificata da	Approvata da
Responsabile Pianificazione e controllo	Direttore Generale	Responsabile Qualità e Accredimento	Direttore Sanitario
	SIMT AMBO		
	<i>Direttrice Dr.ssa Maria Beatrice Rondinelli</i>		
	<i>Dr.ssa Annarita Cenacchi</i>		
	<i>Dr.ssa Veronica Roverini</i>		
	<i>Dr.ssa Franca Propato</i>		

ALLEGATO

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto della convenzione, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e della presente convenzione, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicura la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del GDPR, dovrà tenere un registro ex art. 30, c.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;

- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e delle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo, e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, della presente convenzione o delle leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo dopo esserne venuto a conoscenza - e comunque entro 72 ore dalla conoscenza del fatto - qualsiasi evento che possa comportare una violazione, anche accidentale, dei dati personali oggetto di trattamento, fornendo tutte le informazioni disponibili sull'evento e prestando la necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi, in capo al Titolare, di notifica delle violazioni alla Autorità Garante e/o di comunicazione delle stesse agli interessati.

A tal proposito si invita il Responsabile del trattamento a prendere visione della "Procedura di segnalazione degli eventi di violazione dei dati personali (c.d. Data Breach) ai sensi degli articoli 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR)" e del relativo modulo di segnalazione (allegato n. 3), approvati dall'Istituto Ortopedico Rizzoli con Deliberazione n.123 del 24/04/2019, disponibili sul sito dell'Istituto al seguente link:

http://www.ior.it/sites/default/files/00%20DELI0000123_2019_APPROVAZIONE%20DATA%20BREACH.pdf

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di dati personali senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali – Designazione

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto della presente convenzione dai propri incaricati con mansioni di "amministratore di sistema", è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;

- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

Sub-responsabile del trattamento

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto che il Responsabile del trattamento abbia o meno rispettato i propri obblighi contrattuali, ivi comprese le conseguenze patrimoniali derivanti da tali violazioni od omissioni.

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato, all'indirizzo pec: affari.generali@pec.ior.it.

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, la convenzione di riferimento, nonché la deliberazione con cui il Titolare del trattamento ha approvato la convenzione.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

dpo@aosp.bo.it
dpo@pec.aosp.bo.it

Con sede c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna.

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente convenzione e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, ed ai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa alla presente convenzione. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna, per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello

applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti nella presente convenzione.

Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del trattamento comporta la risoluzione del contratto.

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento sarà tenuto a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

Il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esiste alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto della presente convenzione comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi alle suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto della presente convenzione. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione della convenzione e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante da o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nella presente convenzione.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto della presente convenzione, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto della presente convenzione, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.