

**ACCORDO TRA L'AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE ED ALTA SPECIALIZZAZIONE ARNAS G. BROTZU, L'AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI SASSARI E L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 3 NUORO PER L'ISTITUZIONE DEL PROGRAMMA DISTASTER PLAN TRA:**

**TRA**

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione G. Brotzu, di seguito denominata per brevità ARNAS, con sede legale in Cagliari Piazzale A. Ricchi n. 1 C.F. e P. IVA 02315520920, rappresentata nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Rappresentante Legale

**E**

L'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Sassari, di seguito denominata AOU Sassari, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n. 10, C.F. e P.I.V.A. 02268260904, rappresentata nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio Lorenzo Spano, in qualità di Rappresentante Legale

**E**

L'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 3 di Nuoro di seguito denominata ASL Nuoro, con sede legale in Nuoro, Via Amerigo Demurtas n. 1, C.F. e P.IVA 01620480911, rappresentata nella persona del Direttore Generale Dott. Paolo Cannas, in qualità di Rappresentante Legale;

per l'attivazione di un accordo tra:

- Programmi Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) CIC 811, ARNAS G. Brotzu;
- Programmi Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) CIC 870, AOU Sassari;
- Programmi Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) CIC 793, ASL Nuoro;
- Banca del Sangue Cordonale ARNAS G. Brotzu.

**VISTA**

- la revisione dell'Accordo Stato Regioni relativa ai requisiti minimi organizzativi-strutturali-tecnologici e le linee guida di accreditamento delle Strutture afferenti al Programma Trapianti di CSE (Rep. Atti n. 49/CSR del 05.05.2021);
- la deliberazione di G.R. della R.A.S. n. 40/32 del 28.12.2022 e l'Allegato n. 1 "Requisiti minimi autorizzativi di accreditamento programma di trapianti (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti";
- la deliberazione di G.R. della R.A.S. n. 10/24 del 16.03.2023 di approvazione definitiva della deliberazione G.R. della R.A.S. n. 40/32 del 28.12.2022.

**CONSIDERATO CHE**

- le Aziende sopra elencate hanno al loro interno un Programma Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) che gestisce e tratta pazienti ematologici a scopo di trapianto autologo/allogenico e vengono gestite le raccolte e manipolazioni delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) a scopo di trapianto autologo/allogenico, come di seguito specificato:
  - Programma Trapianti CSE CIC 811, ARNAS G. Brotzu:
    - Unità clinica autologa e allogenica adulti e pediatrici;
    - Unità di raccolta di CSE da sangue periferico adulti e pediatrici;
    - Unità di raccolta di CSE da sangue midollare adulti e pediatrici;
    - Unità di processazione e criopreservazione.
  - Programma Trapianti CSE CIC 870, AOU Sassari:
    - Unità clinica autologa adulti;
    - Unità di raccolta CSE da sangue periferico adulti;

- Unità di processazione e criopreservazione.
- Programma Trapianti CSE CIC 793, ASL Nuoro:
  - Unità clinica autologa adulti;
  - Unità di raccolta CSE da sangue periferico adulti;
  - Unità di processazione e criopreservazione.
- in ogni Azienda è presente in Istituto dei Tessuti (TE) che comprende una criobanca al cui interno sono presenti i dewar per la crioconservazione in azoto delle CSE;
- ogni Programma Trapianti, deve rispondere a precisi requisiti previsti dagli accreditamenti JACIE/CNT/CNS, alle Linee Guida specifiche e alla normativa vigente in tema di Qualità e Sicurezza per la donazione, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in particolare nell'ambito della raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), che prevedono la necessità di definire una procedura per la gestione delle emergenze, da attuare nel caso di eventi catastrofici/avversi inaspettati;
- l'attivazione del presente accordo assicura in ogni momento una risposta organizzata, congrua e tempestiva al fine di garantire in ogni momento la continuità assistenziale a pazienti con procedura trapiantologica in corso. La raccolta di CSE periferiche o midollari, la manipolazione, la crioconservazione e lo stoccaggio delle CSE nel caso in cui tali prestazioni non siano differibili.

In ottemperanza a quanto richiesto dall'Accordo Stato Regioni n. 49 del 5 maggio 2021 recepito dalla regione Sardegna con delibera n. 40/32 del 28.12.2022, i Programmi Trapianti regionali si sono adoperati per definire un accordo di mutuo aiuto.

Tale accordo prevede sia la possibilità di avvalersi l'uno dell'altro in caso di necessità emergenziale o temporanea, sia la possibilità del Programma Trapianto di Cagliari di poter accogliere:

- pazienti da sottoporre a trapianto allogenico sia adulti che pediatrici;
- pazienti da sottoporre a trapianto autologo in età pediatrica;
- pazienti che necessitano di essere sottoposti a terapia con CarT;
- donatori, correlati e non correlati, e pazienti che necessitano di essere sottoposti a raccolta di cellule staminali ematopoietiche midollari.

In quanto le precedenti tipologie di prestazioni non sono autorizzate negli altri Programmi Trapianti della Regione.

L'accordo istituito tra le parti (Direttori dei servizi coinvolti) verrà istituzionalizzato dall'ufficio convenzioni delle diverse ASL e quindi dovrà essere recepito dalla Regione come richiesto dall'Accordo Stato Regioni n. 49/2021.

### **CONSIDERATO ALTRESÌ**

- che in data 01.07.2015 il P.O. Microcitemico – Cao è stato accorpato all'ARNAS G. Brotzu, pur permanendo il Centro Pediatrico in Rete Metropolitana con il Centro Adulti del P.O. Binaghi;
- che in data 13.12.2017 con deliberazione n. 2354 questa Azienda ha approvato il progetto di trasferimento della UOC Centro Trapianti Midollo Osseo dal P.O. Binaghi – ATS Sardegna ASSL Cagliari al P.O. Oncologico – Businco dell'ARNAS G, Brotzu;
- che in data 12.02.2018 con deliberazione n. 338 l'ARNAS G. Brotzu ha istituito il Centro Trapianti Unico di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) Adulti e Pediatrico;
- che in data 31.12.2021 con deliberazione n. 1492 questa Azienda ha preso atto di quanto disposto dalla legge regionale 24/2020 con la quale il P.O. Microcitemico – Cao è stato trasferito alla ASL n. 8 di Cagliari;
- che in data 05.12.2023 con deliberazione n. 1604 questa Azienda ha preso atto del Protocollo

d'Intesa tra la ASL n. 8 di Cagliari e l'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS G. Brotzu avente ad oggetto il trasferimento delle Strutture di Oncoematologia Pediatrica e del Centro Trapianti Midollo Osseo a far data dal 01.01.2024.

- che per il GITMO (Gruppo Italiano di Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, per il Centro Nazionale Trapianti e per il Centro Nazionale Sangue il Centro Trapianti Unico di Cellule Staminali Emopoietiche Adulti (Oncologico – Businco) e Pediatrico (Microcitemico – Cao) è riconosciuto quale Centro Unico CIC 811 (CIC 811.1 adulti e CIC 811.2 pediatrico);
- che in data 26.02.2024 il Centro Regionale Trapianti della regione Sardegna ha predisposto una procedura di "Disaster Plan" firmata da tutte le parti (Direttori dei servizi coinvolti), che si allega alla presente convenzione per farne parte integrante e sostanziale, avente lo scopo di descrivere le modalità di risposta delle diverse unità interessate nella donazione, nella raccolta, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nello stoccaggio, nella distribuzione e nell'infusione delle Cellule Staminali Emopoietiche, ad eventi eccezionali in grado di impattare sulle attività di una o più strutture, indicando le modalità di emergenza sostitutive per proseguire le attività sanitarie, qualora le applicazioni previste dalle normali procedure non rispondano alle esigenze di sicurezza degli assistiti.

Tutto ciò premesso:

### **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

1. Le parti, sottoscrivono il presente accordo finalizzato all'istituzione del Programma "Disaster Plan", che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che prevede sia la possibilità di avvalersi l'uno dell'altro in caso di necessità emergenziale o temporanea, sia la possibilità del Programma Trapianto di Cagliari di poter accogliere:
  - pazienti da sottoporre a trapianto allogenico sia adulti che pediatrici;
  - pazienti da sottoporre a trapianto autologo in età pediatrica;
  - pazienti che necessitano di essere sottoposti a terapia con CarT;
  - donatori, correlati e non correlati, e pazienti che necessitano di essere sottoposti a raccolta di cellule staminali ematopoietiche midollari.
2. La procedura si applica:
  - alle Unità di Raccolta Aferetica adulta e pediatrica (Servizio Immunoematologia Trasfusionale; ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro);
  - alle Unità di Raccolta Midollare adulti e pediatrica (Centro Trapianti Unico di CSE adulti e pediatrico; si raccoglie rispettivamente presso le Sale Operatorie del Businco e della Chirurgia pediatrica del San Michele);
  - ai laboratori di manipolazione di prodotti di terapia cellulare (ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro);
  - alle banche di criopreservazione (ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro);
  - Unità Cliniche dell'ARNAS G. Brotzu (CTMO adulti e CTMO pediatrico), dell'AOU Sassari e dell'ASL Nuoro.
3. Obiettivo della procedura è fornire le indicazioni per eseguire le operazioni di Disaster Plan nel caso si debba attivare il Piano di emergenza per far fronte ad eventi disastrosi o catastrofici, calamità o attentati che si possono verificare per cause non prevedibili in settori "sensibili" quali:
  - Raccolta HPC-A;
  - Raccolta HPC-M;
  - Raccolta HPC-CB;
  - Lavorazione di manipolazione di prodotti di terapia cellulare;

- Criopreservazione e stoccaggio;
- Unità Cliniche.

4. Il presente accordo decorre a far data dall'apposizione dell'ultima firma digitale e avrà validità di 24 (ventiquattro) mesi. Allo scadere dei 24 mesi, potrà essere rinnovato previo accordo scritto tra le parti. Il rinnovo tacito non è consentito.

Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dal presente accordo con disdetta scritta trasmessa a tutte le parti, che avrà efficacia 90 giorni dopo la comunicazione.

Il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della L. 241/1990 come modificato dal D. L. 179/2012 convertito in L. 221/2012, previa lettura e approvazione.

Il Direttore Generale  
ARNAS G. Brotzu  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Generale  
AOU Sassari  
Dott. Antonio Lorenzo Spano

Il Direttore Generale  
ASL Nuoro  
Dott. Paolo Cannas