

DISCIPLINARE B

“Gestione dell'Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue ai sensi dell'art. 7, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219”

DISCIPLINARE TECNICO

1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Avis Provinciale Cagliari Odv (di seguito AVIS), ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 e ss.mm.ii., dell'Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate (fisse e mobili) come da DGR 07/12/2023 nr. 43/22.

La gestione è svolta a supporto dell'attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il responsabile del ST stesso e i responsabili del SRC (Struttura Regionale di Coordinamento).

In coerenza con il documento di programmazione annuale, l'AVIS assicura che l'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti è svolta secondo le indicazioni qualitative, quantitative e organizzative programmate (calendario raccolta, orari, luoghi inclusi quelli in cui l'eventuale autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti) concordate con il ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e riportate in un apposito documento, garantendo i requisiti vigenti in materia di autorizzazione e accreditamento trasfusionale.

Il documento di programmazione regionale e il documento delle attività dell'AVIS sono allegati al presente atto.

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa, quantitativa e/o organizzativa della raccolta da parte dell'AVIS sono condivise in forma scritta con il ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, previo coinvolgimento della SRC.

2. Persona responsabile sanitario dell'AVIS (articolo 6, D.Lgs n. 261/2007)

L'atto di designazione della persona responsabile dell'AVIS, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione. Qualsiasi variazione è comunicata tempestivamente al ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e alla SRC.

3. Gestione dell'AVIS

L'AVIS si articola sul territorio in articolazioni organizzative dotate ognuna di autorizzazione all'esercizio e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, e provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta con personale dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e con materiali, attrezzature, apparecchiature, dispositivi medici e locali propri o messi a disposizione dell'Azienda Sanitaria/Ente, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni all'esercizio e accreditamento istituzionale sono a capo delle articolazioni organizzative territoriali dell'AVIS, mentre la gestione e i relativi adempimenti organizzativi sono in capo all'AVIS.

L'AVIS utilizza inoltre le autoemoteche autorizzate e accreditate esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato documento, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue e di emocomponenti, in accordo con il ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di competenza territoriale del ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano.

L'AVIS, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, in relazione alle attività autorizzate e accreditate, provvede alla raccolta, conservazione, confezionamento e trasporto delle unità di sangue al ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano secondo piani definiti e tempistiche concordate con lo stesso e in base al documento di programmazione regionale, salvo diverse disposizioni impartite dalla SRC.

Il ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, da parte sua, si impegna ad accettare le unità di sangue raccolte dall'AVIS, secondo la programmazione concordata annualmente.

L'AVIS, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza i materiali, attrezzature, apparecchiature, dispositivi medici e locali forniti dall'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, secondo quanto previsto dalla presente convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite l'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali, attrezzature, apparecchiature, dispositivi medici e locali all'AVIS, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità dei materiali, attrezzature, apparecchiature, dispositivi medici e locali l'ASSL nr. 6 del Medio Campidano individua uno specifico centro di costo.

L'accettazione della donazione avviene, di norma, in tempo reale, mediante collegamento informatico al ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, evitando procedure di rietichettatura o di accettazione informatica a posteriori. E' disponibile una procedura di gestione della accettazione in caso di blocco del sistema gestionale informatico.

La procedura di raccolta prevede l'adozione di un protocollo informatico di certificazione dei campioni biologici associati alla donazione necessari alla validazione: "provetta certificata" (controllo codice univoco donatore, codici provette, CDM sacca, tracciabilità operatori);

Il ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, con il coordinamento della SRC, mette a disposizione per lo svolgimento dell'attività di raccolta, l'utilizzo del sistema gestionale informatico, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature e dispositivi informatici previsti dalla convenzione. Eventuali ulteriori attrezzature e tecnologie devono essere dettagliatamente definite in appositi accordi.

L'Avis, nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, garantisce che:

- a) la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- b) il personale di cui al punto a), prima di avviare l'attività di raccolta, accerta che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- c) lo svolgimento delle attività di selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente in materia trasfusionale;
- d) i materiali, attrezzature, apparecchiature, dispositivi medici utilizzati per la raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- e) le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati correttamente e inviati al ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, secondo le procedure organizzative dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano.

In caso di necessità particolari e occasionali, le parti possono convenire sull'attivazione di ulteriori raccolte previo accordo scritto e/o l'utilizzo di sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in base a una procedura formale di accordo.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti le parti convengono di monitorare la programmazione, impegnandosi a favorire, attraverso i possibili recuperi di efficienza, il miglioramento della qualità e della produttività complessiva, senza penalizzare il donatore e la volontarietà del dono.

4. Formazione e sistema di gestione per la qualità

L'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e l'AVIS, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Nello specifico l'AVIS si impegna, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti e trasmessi dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano:

- a) alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione a eventi formativi e di aggiornamento professionale di specifica competenza nell'ambito delle attività di raccolta, conservazione, confezionamento e trasporto di unità di sangue, ai sensi della normativa regionale/nazionale vigente;
- b) alla valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, alla

identificazione dei bisogni formativi e alla pianificazione, esecuzione e monitoraggio delle attività formative;

- c) alla formale attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore.

La persona responsabile legale dell'AVIS, nel rispetto, nel rispetto della normativa vigente:

- a) istituisce e mantiene un sistema documentato di gestione per la qualità, tenendo in riferimento gli standard organizzativi e operativi definiti e trasmessi dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano;
- b) si avvale di una funzione di assicurazione della qualità interna/esterna;
- c) definisce la politica, le strategie, le risorse, e gli obiettivi da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni e alla sicurezza del donatore, sulla base degli standard organizzativi definiti dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e in relazione con i piani strategici di programmazione regionale;
- d) definisce la struttura organizzativa dell'AVIS, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, nonché le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

Le parti concordano che nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, coerentemente con gli obblighi del decreto legislativo n. 19/2018 (GPGs):

- a) come previsto dalla normativa vigente, e laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'AVIS o dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono convalidati e sono monitorati e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida e qualificazione;
- b) i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, resi disponibili dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, sono convalidati e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previste;
- c) i locali/le aree, le apparecchiature e gli impianti che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente, nonché le autoemoteche e le infrastrutture informatiche, sono qualificati per l'uso specifico e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione;
- d) i materiali, attrezzature, apparecchiature e dispositivi medici sono acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento all'accordo stipulati tra le parti e agli indirizzi specifici forniti dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, e vengono gestiti in modo controllato;
- e) il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano dei dati e delle informazioni previste dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano stesso;
- f) sono attive e tenute sotto controllo le relative procedure legate alla gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss nonché l'effettuazione di audit interni della qualità e/o di seconda parte effettuabili dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano, inclusa la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità.

5. Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano a garantire la riservatezza e il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

6. Utilizzo di materiali, attrezzature, tecnologie, dispositivi medici e locali.

L'utilizzo di materiali, attrezzature, tecnologie, dispositivi medici e locali da parte dell'AVIS, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolamentato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati tecnici.

L'eventuale comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività dell'AVIS, anche a titolo gratuito, è disciplinato in specifico allegato.

7. Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'AVIS, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) e della DGR del 7/12/2023 nr. 43/22.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Avis predispone semestralmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e omnicomprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) costi per i servizi forniti al donatore;
- b) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- c) costi per la manutenzione o acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà).
- d) costi per la formazione e l'aggiornamento dei volontari;
- e) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f) costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'ASSL nr. 6 del Medio Campidano e alla SRC.

Allegati al disciplinare B:

1. documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi Disciplinare A) a livello regionale;
2. documento sulle attività da svolgere nell'anno 2024 dall'AVIS (calendario raccolta, orari, luoghi ove l'autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti);
3. elenco delle articolazioni organizzative (fisse e mobili) autorizzate e accreditate ove l'AVIS svolge attività di raccolta;
4. atto di nomina della persona responsabile Sanitario dell'AVIS corredato dal curriculum vitae;
5. elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST dell'ASSL nr. 6 del Medio Campidano all'AVIS e relativo eventuale atto di comodato;
6. elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
7. attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta;
8. polizze assicurative o atti equivalenti.