

C I G : B2B28B9368

Disciplinare della gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'Avis Provinciale di Macerata ai sensi dell'art.7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n.219 .

tra:

AST di Macerata, in persona del Direttore Generale Dott. Marco Ricci nato a Como il 09.08.1968 e domiciliato per la carica in Via Annibali n.31/L Piediripa di Macerata cf:RCCMRC68M09C933C;

e

AVIS Provinciale di Macerata, con sede in Via Calabresi, n.5 Macerata cf: 93015780435 nella persona del Presidente Pro-Tempore Morena Soverchia, nata a Jesi il 28/02/1978 e residente a Apiro in Via F. Ceresoli n. 4 cf: SVRMRN78B68E388G;

1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte dell'Avis Provinciale di Macerata (di seguito AVIS di Macerata) - ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, per effetto di quanto disposto dal comma 3, dell'art. 1 della convenzione sottoscritta il 29.12.2022 fra l'ASUR Regione Marche e l'Avis Regionale Marche in esecuzione del DGRM nr.1480 del 01.12.2021, ai sensi dell'art. 6 della stessa legge n. 219/2005 (di seguito Convenzione) - delle Unità di Raccolta (UdR) operanti nel territorio dell'AST di Macerata, autorizzate ed accreditate dalla regione Marche.

La gestione è svolta a supporto dell'attività trasfusionale del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento, per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti dal documento di programmazione locale e regionale, e sotto la responsabilità tecnica del ST territorialmente afferente all'AST di Macerata.

Di norma ogni UdR si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale concordata con il responsabile del ST stesso e direttore del CRS.

In coerenza con il documento di programmazione annuale o pluriennale l'Unità di Raccolta assicura che l'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti è svolta secondo le indicazioni qualitative, quantitative ed organizzative, (es. calendario raccolta, orari, luoghi, inclusi quelli in cui la eventuale autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti), concordate con l'ST di riferimento e riportate in un apposito documento, garantendo i requisiti vigenti in materia trasfusionale.

Il documento delle attività delle Unità di raccolta è allegato al presente atto.

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa, quantitativa e/o organizzativa della raccolta da parte dell'UdR devono essere condivise in forma scritta con il ST di riferimento, previo coinvolgimento della Struttura Regionale di Coordinamento di seguito SRC.

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

L'atto di designazione della persona responsabile dell'UdR, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato al presente 3. disciplinare. Qualsiasi variazione deve essere comunicata tempestivamente al ST di riferimento e alla SRC.

3. La gestione dell'UdR

L'UdR dotata ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta con personale: dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall' AST di Macerata secondo quanto previsto dall'art. 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché gli adempimenti per il relativo mantenimento, sono in capo all'AVIS di Macerata.

L'UdR può utilizzare inoltre la/le autoemoteca/autoemoteche autorizzata/e accreditata/e esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato documento, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti, in accordo con il ST di riferimento, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di competenza del ST dell'AST di Macerata e della regolamentazione regionale.

L'UdR, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, in relazione alle attività accreditate, provvede alla raccolta e al trasferimento di (sangue e plasma) al ST dell'AST di Macerata secondo piani definiti e tempistiche concordate con il ST di riferimento e in base al documento di programmazione regionale, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della SRC.

Il ST di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti raccolti dall'UdR, secondo la programmazione concordata annualmente.

L'UdR, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza i materiali forniti dell'AST di Macerata - ST di riferimento, secondo quanto previsto dalla convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite l'AST di Macerata e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'UdR, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità dei materiali l'AST di Macerata individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della SRC, concordano, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, l'utilizzo del sistema gestionale informatico, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature previste dalla convenzione. Eventuali ulteriori attrezzature e tecnologie devono essere dettagliatamente definite in appositi accordi.

L'AVIS di Macerata, nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, garantisce che:

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- i materiali e le attrezzature utilizzati per la raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati correttamente e inviati alla struttura individuata dalla programmazione regionale, con riferimento all'organizzazione della rete trasfusionale.

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione di ulteriori raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento, sedi definite in base ad una regolamentazione regionale.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti è necessario 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'AST di Macerata e l'AVIS di Macerata, 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.

L'UdR si impegna, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST di riferimento:

- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione/Provincia autonoma o dalla SRC, ai sensi della normativa vigente;
- 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 della formazione;

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

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

- istituisce e mantiene un sistema documentato di gestione per la qualità, progettato sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST;
- si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata;
- definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi delineati dal ST di riferimento e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale;
- definisce la struttura organizzativa dell'UdR, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, nonché le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, coerente con gli obblighi del decreto legislativo 19/2018 (GPGs):

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'UdR o dal ST 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;
- i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal ST di riferimento, 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 previsti;
- 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;
- i materiali e apparecchiature sono acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento agli accordi stipulati con il ST e agli indirizzi tecnici da questo forniti, e vengono gestiti in modo controllato;
- il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al ST dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolta richiesta dal ST stesso;
- sono garantiti la gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss rilevati dall'UdR o segnalati dal ST, l'effettuazione di audit interni della qualità, la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità e l'avvio delle azioni correttive/preventive necessarie.

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 attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di personale, attrezzature, tecnologie e locali dell'AST di Macerata da parte dell'AVIS di Macerata, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

L'eventuale comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'AST di Macerata che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività della UdR, anche a titolo gratuito, è disciplinato in specifico allegato.

7. Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'AVIS di Macerata, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'AVIS di Macerata predisponde annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva 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 l'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'AST di Macerata a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.

Il costo per servizi offerti al donatore è costituito dal ristoro post donazione che ammonta a 3,5€.
I costi generali comprendono quelli indicati alle lettere c), d), e) ed f), del suddetto secondo comma dell'art.7 del Disciplinare B, oltre ai costi di trasporto sacche e personale addetto.

Con ulteriori accordi tra l'AST di Macerata e l'AVIS di Macerata potranno essere definiti con maggiore dettaglio i contenuti delle predette voci di costo, e le relative quote di rimborso. All'AVIS di Macerata saranno riconosciute le quote di rimborso, come sopra frazionate, in rapporto all'effettiva attività svolta nell'ambito della complessiva attività di raccolta svolta congiuntamente.

In accordo fra le parti, qualora se ne ravvisi la necessità, i singoli valori economici sopra indicati potranno essere modificati fermo restando l'invarianza del valore totale delle quote di rimborso.

Allegati al disciplinare

1. Documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi disciplinare A) a livello regionale (a partire dalla data in cui sarà disponibile).
2. Documento sulle attività svolte dalla UdR (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'UdR svolge attività di raccolta.
4. Atto di nomina della persona responsabile dell'UdR corredato del curriculum vitae.
5. Elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST all'AVIS di Macerata e relativo eventuale atto di comodato.
6. Eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'AST di Macerata all'AVIS di Macerata e relativo eventuale atto di comodato.
7. Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta.
8. Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta.
9. Polizze assicurative o atti equivalenti.

Il presente Disciplinare avrà durata per l'anno 2024.

Gli allegati al disciplinare vanno recepiti e approvati con apposito atto dall'AST di Macerata dove è attiva o si intende attivare la Gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'AVIS di Macerata ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219.

IL PRESIDENTE AVIS PROVINCIALE MACERATA
Dott.ssa Morena Soverchia

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Marco Ricci