

**“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 Associazione / Federazione ..... (di seguito Associazione/Federazione) – ai sensi dell’articolo 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell’Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate/punti di raccolta (fisse o mobili) ....., come da decreto/i di autorizzazione/accreditamento n. .... del ....., elencate in apposito documento allegato al presente atto.

La gestione è svolta a supporto dell'attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento ..... dell’Azienda Sanitaria .....

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

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

Il documento di programmazione regionale e il documento delle attività dell’UdR sono allegati 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 del CRS.

**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 alla convenzione. Qualsiasi variazione deve essere comunicata tempestivamente al ST di riferimento e al CRS.

### 3 La gestione dell'UdR

L'UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative/punti di raccolta dotati ognuno di autorizzazione 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 attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché gli adempimenti per il relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative/punti di raccolta è in capo all'Associazione/Federazione capofila.

L'UdR può utilizzare inoltre la/e autoemoteca/che 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 al CRS, nell'ambito della competenza del ST di riferimento 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 al ST di (sangue, plasma, ecc. descrivere) ..... 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 CRS.

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 dall'Azienda Sanitaria del ST di riferimento, secondo quanto previsto dalla convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite la propria Azienda di riferimento 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'Azienda Sanitaria individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della CRS, 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'Associazione/Federazione, 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 necessita 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 e alla loro successiva lavorazione, 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'Azienda Sanitaria e l'Associazione/Federazione, 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, dal CRS o dal CNS, 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 svolte 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 attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, e regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

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

## **7 Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, conte da allegato 2 del D.A. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone 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 i 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'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS.

## **Allegati al disciplinare**

- 1 Documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi disciplinare A) a livello regionale.
- 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/punti di raccolta (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'Associazione/Federazione e relativo eventuale atto di comodato.
- 6 Eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all'Associazione/Federazione 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.