

28 NOV. 2017

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:

ASUR Area Vasta n.3 di Macerata, in persona del Direttore di Area Vasta Dott. Alessandro Maccioni nato Macerata il 16.09.1957 CF: MCC LSN57P16E783G e domiciliato per la carica in Via Annibali n.31/L Piediripa di Macerata;

e TRA:

Avis Provinciale di Macerata, con sede in Via Calabresi, n.5 Macerata CF: 93015780435 nella persona del Presidente Pro-Tempore Dott. Silvano Gironacci, nato a Morrovalle il 29/08/1948 e residente a Morrovalle in Via Gramsci n.13 CF: GRN SVN 48M29 F749Q;

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte dell'Avis Provinciale 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 fra l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) Regione Marche e l'Avis Regionale Marche in data 3 ottobre 2016 ai sensi dell'art. 6 della stessa legge n. 219/2005 (di seguito Convenzione) - delle seguenti Unità di Raccolta (UdR):

- a) sede di Appignano - decreto di autorizzazione n. 264/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 74/ACR del 18/02/2015 - Responsabile UdR: Brunacci Giuliano;
- b) sede di Camerino - decreto di autorizzazione n. 273/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 54/ACR del 29/01/2015 - Responsabile UdR: Monari Massimiliano;
- c) sede di Esanatoglia - decreto di autorizzazione n. 275/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 51/ACR del 29/01/2015 - Responsabile UdR: Lacchè Gionata;
- d) sede di Matelica - decreto di autorizzazione n. 261/ACR del 24/11/2014 decreto di accreditamento n. 15/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Pecchia Dario;
- e) sede di Mogliano - decreto di autorizzazione n. 266/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 22/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Zamponi Franca;
- f) sede di Monte San Giusto - decreto di autorizzazione n. 215/ACR del 03/11/2014 decreto di accreditamento n. 316/ACR del 22/12/2014 - Responsabile UdR: Paolucci Maria Vittoria;
- g) sede di Montecassiano - decreto di autorizzazione n. 263/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 89/ACR del 25/02/2015 - Responsabile UdR: Trionfetti Lando;
- h) sede di Montefano - decreto di autorizzazione n. 246/ACR del 17/11/2014 decreto di accreditamento n. 16/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Fiorini Riccardo;
- i) sede di Morrovalle - decreto di autorizzazione n. 235/ACR del 11/11/2014 decreto di accreditamento n. 288/ACR del 05/12/2014 - Responsabile UdR: Gironacci Silvano;
- j) sede di Penna San Giovanni - decreto di autorizzazione n. 267/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 72/ACR del 18/02/2015 - Responsabile UdR: Ciabocco Valentina;
- k) sede di Pollenza - decreto di autorizzazione n. 285/ACR del 05/12/2014 decreto di accreditamento n. 331/ACR del 29/12/2014 - Responsabile UdR: Paolillo Pasquale;
- l) sede di Porto Recanati - decreto di autorizzazione n. 10/ACR del 14/01/2015 decreto di accreditamento n. 268/ACR del 25/06/2015 - Responsabile UdR: Giattini Alberto;
- m) sede di Potenza Picena - decreto di autorizzazione n. 323/ACR del 22/12/2014 decreto di accreditamento n. 23/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Cognigni Nazzareno;
- n) sede di Ripe San Ginesio - decreto di autorizzazione n. 268/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 13/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Gironacci Silvano;
- o) sede di San Severino Marche - decreto di autorizzazione n. 286/ACR del 05/12/2014 decreto di accreditamento n. 19/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Appignanesi Anelido;
- p) sede di Tolentino - decreto di autorizzazione n. 265/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 315/ACR

Amo



del 22/12/2014 - Responsabile UdR: Ciucci Ivana;

q) sede di Treia - decreto di autorizzazione n. 274/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 4/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Rubera Sebastiano;

r) alle UdR di cui sopra deve essere aggiunta anche la SdR di Recanati, a titolarità ASUR/AV3, ubicata all'interno dell'Ospedale di Comunità di Recanati e gestita dall'AVIS di Recanati;

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.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta, con l'indicazione qualitativa e quantitativa del sangue e/o degli emocomponenti, nonché l'organizzazione correlata (es. calendario raccolta, orari, ecc.), con l'indicazione di obiettivi, responsabilità, monitoraggio, fa capo al Servizio Trasfusionale di riferimento.

Gestione dell'Unità di Raccolta

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale, è riconosciuto il ruolo dell'Avis nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale territorialmente competente.

L'Avis provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi autorizzate ed accreditate, con personale dedicato o messo a disposizione dal Servizio Trasfusionale di riferimento, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale stesso o direttamente da Asur Marche, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della Convenzione.

Le Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, curano la raccolta di sangue intero e/o plasma, secondo piani definiti e tempistiche concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

Le Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il Servizio Trasfusionale di riferimento e in sinergia con il DIRMT-SRC, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegnano a trasferire nei termini previsti il sangue intero e il plasma da aferesi raccolti al Servizio Trasfusionale di riferimento, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del DIRMT-SRC.

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna a accettare il sangue ed il plasma raccolti dall'Avis, in conformità alla programmazione annuale concordata ed in base al calendario trimestrale condiviso con l'Associazione.

Le Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizzano il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale. Sulla base della programmazione regionale, il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il DIRMT, sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali per le Unità di raccolta, che si impegnano al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto ricevuto. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo, il DIRMT individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano, con il coordinamento del DIRMT-SRC, l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, a carico della Associazione AVIS devono prevedere almeno: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori, che costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

Le Unità di Raccolta sono responsabili dello smaltimento del materiale a rischio biologico. La Regione Marche, per il tramite del DIRMT, e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione.

L'AVIS, 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 e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;

- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;

- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati 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 d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

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.

Formazione e Sistema Qualità

Il DIRMT 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.

L'AVIS, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con il DIRMT nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;

- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione Marche e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il DIRMT- SRC, ai sensi della normativa vigente;

- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal DIRMT.

Per quanto concerne il Sistema Qualità, nel rispetto della normativa vigente:

- l'Unità di Raccolta gestita dall'Associazione al fine di assolvere gli obblighi in materia, si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Il titolare di tale funzione collabora con il responsabile dell'Unità di Raccolta e il Responsabile assicurazione Qualità (RAQ) del Servizio Trasfusionale nella soluzione di tutte le problematiche correlate al Sistema Qualità e per lo svolgimento degli audit interni alla Unità di Raccolta;

- i locali e le attrezzature che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori sono qualificati per l'uso specifico;

- le procedure rilevanti ai fini del sistema Qualità e della sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività;

- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta definisce congiuntamente con il RAQ del servizio trasfusionale, i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate;

- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta affida la responsabilità della garanzia della qualità a persona diversa ed indipendente, che opera con autonomia;

- il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta, in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;

- il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale rivalutata ad intervalli regolari.

Tutela della riservatezza

Le parti prendono atto che il personale del Servizio Trasfusionale e dell'Unità di Raccolta, nel rispetto della normativa vigente, è tenuto:

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;



- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;

- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;

- a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

Modifiche alla Programmazione della raccolta

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa e quantitativa della raccolta da parte dell'Unità di Raccolta devono essere condivise in forma scritta con il Servizio Trasfusionale di riferimento, previo coinvolgimento del DIRMT-SRC.

Rapporti economici

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato n.2 dell'Accordo Stato Regioni 2016 e recepito con DGR n. 736/2016 allegato n.3 .

I rimborsi all'Avis sono pagati entro i termini stabiliti dal D.Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231.

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

- a) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- d) 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).

Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L' Avis Provinciale provvederà alla corretta gestione e utilizzo delle apparecchiature tecnologiche e informatiche e dei beni messi a disposizione in comodato dall'azienda sanitaria a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale, curandone il perfetto stato di efficienza, attenendosi alle procedure previste dal sistema gestione della qualità del Dipartimento di medicina Trasfusionale e a quanto disposto in specifici accordi ai sensi dell'art. 3 della Convenzione.

Norme finali

L'Asur Marche, anche attraverso le sue articolazioni territoriali (Aree Vaste), stipula con le Avis Provinciali di riferimento territoriale appositi accordi per mettere a disposizione dell'Avis personale medico e infermieristico, per i periodi preventivamente concordati fra le parti. Il rimborso dei costi sostenuti da Asur Marche Area Vasta n.3 avverrà con riduzione delle quote di rimborso dovute all'Avis e come sopra previste, del costo medico/infermiere e del costo trasporto e ristoro nella misura di seguito indicata:

Costo per medico: Euro 21,70 per ogni donazione di sangue intero
 Euro 26,45 per ogni donazione di aferesi

Costo per infermiere: Euro 7,80 per ogni donazione di sangue intero
 Euro 9,55 per ogni donazione di aferesi



Costo per trasporto: Euro 6,66 per ogni donazione di sangue intero
Euro 6,66 per ogni donazione di aferesi

Costo per ristoro : Euro 3,34 per ogni donazione di sangue intero
Euro 3,34 per ogni donazione di aferesi

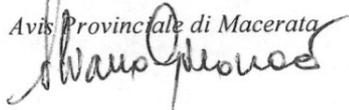
Decorrenza e durata

Il presente atto annulla e sostituisce in toto il precedente disciplinare tecnico della gestione dell'Unità di raccolta Avis Provinciale , allegato alla determina n.148/2017, avrà durata triennale con decorrenza dal 3 ottobre 2016 e scadenza 2 ottobre 2019, in concomitanza con la validità della convenzione stipulata con la Regione Marche.

Le parti di comune accordo potranno in qualunque momento modificare il presente atto per particolari esigenze che potrebbero verificarsi.

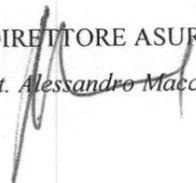
IL PRESIDENTE PRO-TEMPORE

Avis Provinciale di Macerata



IL DIRETTORE ASUR AV3

Dott. Alessandro Maccioni



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:

ASUR Area Vasta n.3 di Macerata, in persona del Direttore di Area Vasta Dott. Alessandro Maccioni nato Macerata il 16.09.1957 CF: MCC LSN57P16E783G e domiciliato per la carica in Via Annibali n.31/L Piediripa di Macerata;

e TRA:

Avis Provinciale di Macerata, con sede in Via Calabresi, n.5 Macerata CF: 93015780435 nella persona del Presidente Pro-Tempore Dott. Silvano Gironacci, nato a Morrovalle il 29/08/1948 e residente a Morrovalle in Via Gramsci n.13 CF: GRN SVN 48M29 F749Q;

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte dell'Avis Provinciale 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 fra l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) Regione Marche e l'Avis Regionale Marche in data 3 ottobre 2016 ai sensi dell'art. 6 della stessa legge n. 219/2005 (di seguito Convenzione) - delle seguenti Unità di Raccolta (UdR):

- a) sede di Appignano - decreto di autorizzazione n. 264/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 74/ACR del 18/02/2015 - Responsabile UdR: Brunacci Giuliano;
- b) sede di Camerino - decreto di autorizzazione n. 273/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 54/ACR del 29/01/2015 - Responsabile UdR: Monari Massimiliano;
- c) sede di Esanatoglia - decreto di autorizzazione n. 275/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 51/ACR del 29/01/2015 - Responsabile UdR: Lacchè Gionata;
- d) sede di Matelica - decreto di autorizzazione n. 261/ACR del 24/11/2014 decreto di accreditamento n. 15/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Pecchia Dario;
- e) sede di Mogliano - decreto di autorizzazione n. 266/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 22/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Zamponi Franca;
- f) sede di Monte San Giusto - decreto di autorizzazione n. 215/ACR del 03/11/2014 decreto di accreditamento n. 316/ACR del 22/12/2014 - Responsabile UdR: Paolucci Maria Vittoria;
- g) sede di Montecassiano - decreto di autorizzazione n. 263/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 89/ACR del 25/02/2015 - Responsabile UdR: Trionfetti Lando;
- h) sede di Montefano - decreto di autorizzazione n. 246/ACR del 17/11/2014 decreto di accreditamento n. 16/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Fiorini Riccardo;
- i) sede di Morrovalle - decreto di autorizzazione n. 235/ACR del 11/11/2014 decreto di accreditamento n. 288/ACR del 05/12/2014 - Responsabile UdR: Gironacci Silvano;
- j) sede di Penna San Giovanni - decreto di autorizzazione n. 267/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 72/ACR del 18/02/2015 - Responsabile UdR: Ciabocco Valentina;
- k) sede di Pollenza - decreto di autorizzazione n. 285/ACR del 05/12/2014 decreto di accreditamento n. 331/ACR del 29/12/2014 - Responsabile UdR: Paolillo Pasquale;
- l) sede di Porto Recanati - decreto di autorizzazione n. 10/ACR del 14/01/2015 decreto di accreditamento n. 268/ACR del 25/06/2015 - Responsabile UdR: Giattini Alberto;
- m) sede di Potenza Picena - decreto di autorizzazione n. 323/ACR del 22/12/2014 decreto di accreditamento n. 23/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Cognigni Nazzareno;
- n) sede di Ripe San Ginesio - decreto di autorizzazione n. 268/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 13/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Gironacci Silvano;
- o) sede di San Severino Marche - decreto di autorizzazione n. 286/ACR del 05/12/2014 decreto di accreditamento n. 19/ACR del 16/01/2015 - Responsabile UdR: Appignanesi Anelido;
- p) sede di Tolentino - decreto di autorizzazione n. 265/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 315/ACR

Amis



del 22/12/2014 - Responsabile UdR: Ciucci Ivana;

q) sede di Treia - decreto di autorizzazione n. 274/ACR del 26/11/2014 decreto di accreditamento n. 4/ACR del 14/01/2015 - Responsabile UdR: Rubera Sebastiano;

r) alle UdR di cui sopra deve essere aggiunta anche la SdR di Recanati, a titolarità ASUR/AV3, ubicata all'interno dell'Ospedale di Comunità di Recanati e gestita dall'AVIS di Recanati;

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.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta, con l'indicazione qualitativa e quantitativa del sangue e/o degli emocomponenti, nonché l'organizzazione correlata (es. calendario raccolta, orari, ecc.), con l'indicazione di obiettivi, responsabilità, monitoraggio, fa capo al Servizio Trasfusionale di riferimento.

Gestione dell'Unità di Raccolta

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale, è riconosciuto il ruolo dell'Avis nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale territorialmente competente.

L'Avis provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi autorizzate ed accreditate, con personale dedicato o messo a disposizione dal Servizio Trasfusionale di riferimento, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale stesso o direttamente da Asur Marche, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della Convenzione.

Le Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, curano la raccolta di sangue intero e/o plasma, secondo piani definiti e tempistiche concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

Le Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il Servizio Trasfusionale di riferimento e in sinergia con il DIRMT-SRC, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegnano a trasferire nei termini previsti il sangue intero e il plasma da aferesi raccolti al Servizio Trasfusionale di riferimento, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del DIRMT-SRC.

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna a accettare il sangue ed il plasma raccolti dall'Avis, in conformità alla programmazione annuale concordata ed in base al calendario trimestrale condiviso con l'Associazione.

Le Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizzano il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale. Sulla base della programmazione regionale, il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il DIRMT, sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali per le Unità di raccolta, che si impegnano al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto ricevuto. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo, il DIRMT individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano, con il coordinamento del DIRMT-SRC, l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, a carico della Associazione AVIS devono prevedere almeno: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori, che costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

Le Unità di Raccolta sono responsabili dello smaltimento del materiale a rischio biologico. La Regione Marche, per il tramite del DIRMT, e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione.

L'AVIS, 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 e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati 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 d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

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.

Formazione e Sistema Qualità

Il DIRMT 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.

L'AVIS, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con il DIRMT nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione Marche e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il DIRMT- SRC, ai sensi della normativa vigente;
- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal DIRMT.

Per quanto concerne il Sistema Qualità, nel rispetto della normativa vigente:

- l'Unità di Raccolta gestita dall'Associazione al fine di assolvere gli obblighi in materia, si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Il titolare di tale funzione collabora con il responsabile dell'Unità di Raccolta e il Responsabile assicurazione Qualità (RAQ) del Servizio Trasfusionale nella soluzione di tutte le problematiche correlate al Sistema Qualità e per lo svolgimento degli audit interni alla Unità di Raccolta;
- i locali e le attrezzature che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori sono qualificati per l'uso specifico;
- le procedure rilevanti ai fini del sistema Qualità e della sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività;
- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta definisce congiuntamente con il RAQ del servizio trasfusionale, i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate;
- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta affida la responsabilità della garanzia della qualità a persona diversa ed indipendente, che opera con autonomia;
- il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta, in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;
- il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale rivalutata ad intervalli regolari.

Tutela della riservatezza

Le parti prendono atto che il personale del Servizio Trasfusionale e dell'Unità di Raccolta, nel rispetto della normativa vigente, è tenuto:

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;




- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;

- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;

- a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

Modifiche alla Programmazione della raccolta

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa e quantitativa della raccolta da parte dell'Unità di Raccolta devono essere condivise in forma scritta con il Servizio Trasfusionale di riferimento, previo coinvolgimento del DIRMT-SRC.

Rapporti economici

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato n.2 dell'Accordo Stato Regioni 2016 e recepito con DGR n. 736/2016 allegato n.3 .

I rimborsi all'Avis sono pagati entro i termini stabiliti dal D.Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231.

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

- a) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- d) 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).

Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

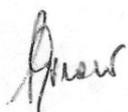
L' Avis Provinciale provvederà alla corretta gestione e utilizzo delle apparecchiature tecnologiche e informatiche e dei beni messi a disposizione in comodato dall'azienda sanitaria a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale, curandone il perfetto stato di efficienza, attenendosi alle procedure previste dal sistema gestione della qualità del Dipartimento di medicina Trasfusionale e a quanto disposto in specifici accordi ai sensi dell'art. 3 della Convenzione.

Norme finali

L'Asur Marche, anche attraverso le sue articolazioni territoriali (Aree Vaste), stipula con le Avis Provinciali di riferimento territoriale appositi accordi per mettere a disposizione dell'Avis personale medico e infermieristico, per i periodi preventivamente concordati fra le parti. Il rimborso dei costi sostenuti da Asur Marche Area Vasta n.3 avverrà con riduzione delle quote di rimborso dovute all'Avis e come sopra previste, del costo medico/infermiere e del costo trasporto e ristoro nella misura di seguito indicata:

Costo per medico: Euro 21,70 per ogni donazione di sangue intero
Euro 26,45 per ogni donazione di aferesi

Costo per infermiere: Euro 7,80 per ogni donazione di sangue intero
Euro 9,55 per ogni donazione di aferesi



Costo per trasporto: Euro 6,66 per ogni donazione di sangue intero
Euro 6,66 per ogni donazione di aferesi

Costo per ristoro : Euro 3,34 per ogni donazione di sangue intero
Euro 3,34 per ogni donazione di aferesi

Decorrenza e durata

Il presente atto annulla e sostituisce in toto il precedente disciplinare tecnico della gestione dell'Unità di raccolta Avis Provinciale , allegato alla determina n.148/2017, avrà durata triennale con decorrenza dal 3 ottobre 2016 e scadenza 2 ottobre 2019, in concomitanza con la validità della convenzione stipulata con la Regione Marche.

Le parti di comune accordo potranno in qualunque momento modificare il presente atto per particolari esigenze che potrebbero verificarsi.

IL PRESIDENTE PRO-TEMPORE :

Avis Provinciale di Macerata
Stano Mionce



IL DIRETTORE ASUR AV3

Dott. Alessandro Maccioni