

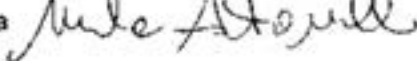
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n° **2252** del **30 NOV. 2023**

OGGETTO: Approvazione della proposta progettuale tra la Asl n.1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'AVIS Comunale di Pescara redatta secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico "C" approvata con deliberazione n.2207 del 25.11.2022.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

L'istruttore Nicola Antonelli

Firma 

Il Direttore f.f.: della UOC AA.GG.LL.
Dott. Pierpaolo Falchi

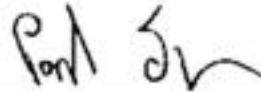
Firma 

A cura della UOC Servizio Bilancio e Risorse Finanziarie

Il Direttore della UOC Servizio Bilancio e Risorse Finanziarie con la sottoscrizione della proposta di delibera di pari oggetto attesta:

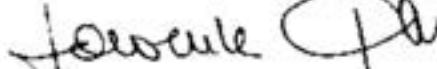
Il presente atto: comporta spesa **NO**
comporta scostamenti dal Bilancio Economico Preventivo **NO**

Il Direttore della UOC: Dott. Paolo Spaziani



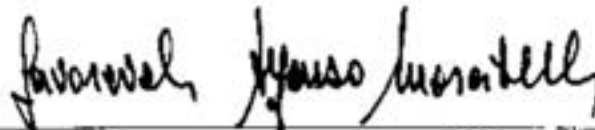
PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO, Dott. Stefano Di Rocco

Parere DA:



PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO: Dott. Alfonso Mascitelli

Parere DS:




IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Ferdinando Romano



Il Direttore F.F. della UOC Affari Generali e Legali;

Vista la Deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 208 del 22.04.2022 con la quale, fra l'altro:

- è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)";
- è stato approvato lo schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue definito in esecuzione dell'Accordo di cui al punto precedente, nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta;
- è stato dato mandato al Direttore del Dipartimento Sanità, di stipulare, entro 30 giorni dalla data di approvazione della deliberazione, la convenzione di cui al punto precedente, con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di seguito indicate:
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue AVIS Regionale Abruzzo;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS PESCARA;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS TERAMO;
 - l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue VAS L'Aquila;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue A.Do.S. Lanciano;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue CUORE aff.to FIDAS Giulianova;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FRATRES di Magliano dei Marsi (AQ);
 - l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI);
- è stato precisato che lo schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di cui al precedente punto sarà valevole anche per eventuali nuove Associazioni riconosciute successivamente all'approvazione del provvedimento in parola;

dato atto:

- che con deliberazione n.2207 del 25.11.2022 è stato approvato lo schema di convenzione, tra la ASL n. 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e le Associazioni di donatori volontari di sangue operanti nel territorio della medesima in attuazione della Deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 208 del 22.04.2022, sopra richiamata;
- che è stato demandato a successivo provvedimento la predisposizione di progetti e le sperimentazioni gestionali prevista dal punto n. 6 della prefata deliberazione regionale riguardanti lo svolgimento di attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali e dell'autosufficienza regionale, da sottoporre ad approvazione da parte della Giunta Regionale;

rilevato che con mail del 13.11.2023, agli atti dello scrivente Ufficio, la Responsabile f.f. del SIT ha trasmesso la bozza del Disciplinare Tecnico "C" con invito all'adozione dell'atto e alla relativa sottoscrizione dello stesso;

considerato che il progetto ha una durata di tre anni, le attività progettuali decorreranno dal giorno 1° gennaio 2024 e si concluderanno il giorno 31 dicembre 2026, ogni anno il progetto



verrà rivalutato sulla base degli obiettivi previsti dal Programma annuale di autosufficienza regionale, sei mesi prima della scadenza del progetto i contraenti avranno la facoltà di valutare la necessità di ridefinire i contenuti del progetto e di prorogarne la durata;

precisato che la suddetta Associazione è operante nel territorio dell'Alto Sangro e, dunque, nell'Area "Peligno-Sangrino" di questa Azienda;

ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello schema allegato e alla successiva stipula della convenzione con l'AVIS Comunale di Pescara per "... la raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa: sperimentazione di un modello organizzativo e gestionale innovativo per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza aziendale e regionale di emocomponenti e farmaci plasma derivati", redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022;

Attestato:

- che il Responsabile del Procedimento coincide con il Responsabile della proposta che sta dando avvio all'iter procedimentale valutando, ai fini istruttori, le condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione e i presupposti rilevanti per l'emanazione del presente provvedimento, avendo accertato d'ufficio i fatti;
- con assunzione unilaterale di responsabilità amministrativa e tecnica, che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'articolo 1 della Legge n° 20/1994 e successive modificazioni, nonché rispondente ai criteri di economicità e di efficacia di cui all'articolo 1, primo comma della Legge n° 241/1990 e ss.mm. e ii.;
- che il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del D.lgs. n° 196/2003 e ss.mm. e ii. e del Regolamento UE 2016/678 (GPDR) per quanto concerne la pubblicazione sull'albo Pretorio on line;

PROPONE

per le motivazioni esposte in narrativa e che si intendono integralmente riportate:

- 1) di procedere all'approvazione dello schema allegato e alla successiva stipula della convenzione con l'AVIS Comunale di Pescara per "... la raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa: sperimentazione di un modello organizzativo e gestionale innovativo per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza aziendale e regionale di emocomponenti e farmaci plasma derivati", redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022;
- 2) di precisare che la convenzione in oggetto sarà sottoscritta dalla Asl n. 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e dall'AVIS Comunale di Pescara solo a seguito di approvazione della stessa da parte della Giunta Regionale;
- 3) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'Asl n. 1;



- 4) dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art. 21 quater della Legge 7 agosto 1990 n. 241;
- 5) di inviare copia del presente atto alla struttura organizzativa proponente, alle Direzioni Amministrative e Sanitarie dei PP.OO. Aziendali, ai Centri Trasfusionali dei PP.OO. di L'Aquila, Avezzano e Sulmona, alla U.O. Complessa Bilancio e Risorse Finanziarie e al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

PER EFFETTO dei poteri previsti:

- dal D. Lgs n° 517/1999 in combinato disposto con l'articolo 3, comma 6
- del D. Lgs n° 502/1992 e ss.mm. ed ii.
- della deliberazione di Giunta Regionale n. 384 del 21.06.2021;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Responsabile della Struttura indicata in frontespizio;

PRESO ATTO di tutto quanto esposto in narrativa;

VISTI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Approvazione della proposta progettuale tra la Asl n.1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'AVIS Comunale di Pescara redatta secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico "C" approvata con deliberazione n.2207 del 25.11.2022" e conseguentemente:

- 1) di procedere all'approvazione dello schema allegato e alla successiva stipula della convenzione con l'AVIS Comunale di Pescara per *"... la raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa: sperimentazione di un modello organizzativo e gestionale innovativo per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza aziendale e regionale di emocomponenti e farmaci plasma derivati"*, redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022;
- 2) di precisare che la convenzione in oggetto sarà sottoscritta dalla Asl n. 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e dall'AVIS Comunale di Pescara solo a seguito di approvazione della stessa da parte della Giunta Regionale;
- 3) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'Asl n.1;



- 4) dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art. 21 quater della Legge 7 agosto 1990 n. 241;
- 5) di inviare copia del presente atto alla struttura organizzativa proponente, alle Direzioni Amministrative e Sanitarie dei P.P.OO. Aziendali, ai Centri Trasfusionali dei P.P.OO. di L'Aquila, Avezzano e Sulmona, alla U.O. Complessa Bilancio e Risorse Finanziarie e al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, per quanto di rispettiva competenza.

Il provvedimento è posto in pubblicazione sull'Albo on line aziendale per n° 15 giorni consecutivi ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 32 della Legge 18 giugno 2009 n° 69 e ss.mm. e ii.

~ 5 ~



Proposta progettuale promossa dalla ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e dall'Associazione AVIS Comunale di Pescara

La presente proposta progettuale è stata redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C) dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022, con l'approvazione e il coordinamento del Centro Regionale Sangue.

1. Titolo del progetto:

La raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa: sperimentazione di un modello organizzativo e gestionale innovativo per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza aziendale e regionale di emocomponenti e farmaci plasmaderivati.

2. Ambito progettuale e normativa di riferimento;

Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali - sperimentazione di modelli innovativi di co-programmazione e co-progettazione per l'organizzazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa, posti in essere tra la ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'Associazione AVIS Comunale di Pescara, in attuazione delle disposizioni di cui:

- a) alla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e dai suoi provvedimenti attuativi;
- b) all'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 "per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)";
- c) alla DGR n. 208 del 22.04.2022 con cui la Regione Abruzzo ha recepito il citato Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;
- d) ai commi 7, 8 e 9 dell'art. 1 dello schema di Convenzione approvato con la DGR n. 208 del 22.04.2022 che specificamente prevedono:

- ✓ Comma 7 - La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel Disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti: l'aggregazione dei punti di raccolta delle Udr, in un'ottica di rete; il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
- ✓ Comma 8 - I progetti di cui al precedente comma 7 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

- ✓ Comma 9 - I progetti e le sperimentazioni gestionali di cui ai precedenti commi 7 e 8, con l'approvazione e il coordinamento del Centro Regionale Sangue in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione Abruzzo, anche attraverso le Aziende sanitarie. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità e le tempistiche di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione.
- e) al Decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore) che all'art. 5 definisce le attività di interesse generale degli Enti del Terzo Settore, all'art. 17 detta disposizioni in materia di volontario e attività di volontariato e all'art. 55 detta disposizioni in materia di co-programmazione e co-progettazione tra gli Enti Pubblici e gli Enti del Terzo Settore;
- f) alla deliberazione n. adottata dalla ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila in data recante (citare gli estremi della Convenzione attuativa aziendale)

3. Obiettivi generali e finalità del progetto

Situazione di contesto. I prodotti strategici per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in Medicina Trasfusionale sono rappresentati dai globuli rossi (GR), emocomponenti a maggiore utilizzo clinico e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD). I dati del monitoraggio di produzione e consumo relativi al periodo 2015/22 e al primo semestre 2023, confermano le criticità legate al trend dell'autosufficienza, in particolare per quanto riguarda la produzione di plasma destinato alla trasformazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati in "conto lavorazione". Le criticità evidenziate sono legate in particolare:

- all'impatto negativo delle dinamiche demografiche, psicosociali, socio-economiche ed epidemiologiche sulla popolazione dei donatori che si è manifestato negli ultimi anni, aggravato più recentemente dalla pandemia Covid-19.
- all'aumento dei consumi di emazie e MPD che si sta verificando a partire dal 2022 a seguito dell'attuazione del Piano regionale per il recupero delle liste di attesa e del numero dei pazienti cronici.
- criticità organizzative della rete aziendale della raccolta, legate in particolare alla carenza di medici e personale infermieristico (pubblico e associativo).

Questo trend dell'autosufficienza aziendale, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere sociale e organizzativo, rischia di generare una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti (adempimenti LEA-AAE).

Gli obiettivi generali e le finalità del progetto sono dunque quelli di:

- Garantire il raggiungimento degli obiettivi annuali di autosufficienza assegnati dalla Regione Abruzzo alla ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, così come previsti dal Programma annuale regionale per l'autosufficienza di sangue e medicinali plasmaderivati;
- Migliorare le performance organizzative del sistema trasfusionale della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila attraverso l'implementazione di un modello organizzativo e gestionale innovativo che garantisca una maggiore flessibilità, adattabilità, sostenibilità ed economicità delle attività di raccolta nell'ambito del contesto del territorio aziendale e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale).

4. Ambito territoriale di svolgimento del progetto

Il progetto si attua in tutto l'ambito territoriale della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila

5. Responsabile del progetto

Il responsabile del progetto è il Direttore dell'unità operativa aziendale denominata Servizio

Trasfusionale Aziendale.

6. Strutture coinvolte (istituzionali e associative)

Il progetto prevede il coinvolgimento del Servizio Trasfusionale Aziendale e delle sue articolazioni organizzative e dell'UdR dell'Associazione AVIS Comunale di Pescara regolarmente autorizzata e accreditata dalla Regione Abruzzo. La sede interessata dalla suddetta modalità organizzativa è la seguente:

- Unità di Raccolta fissa del P.O. Castel di Sangro

7. Obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati

- Sperimentazione e attuazione di un modello innovativo per l'organizzazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa definito secondo le modalità previste dal Disciplinare C) dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022, anche al fine di dare continuità a quanto già sperimentato in materia dalla ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila in attuazione delle previgenti convenzioni regionale e aziendale.
- Miglioramento delle performance organizzative del sistema di raccolta aziendale ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

8. Durata del progetto

Il progetto ha una durata di tre anni. Le attività progettuali decorrono dal giorno 1° gennaio 2024 e si concluderanno il giorno 31 dicembre 2026. Ogni anno il progetto viene rivalutato sulla base degli obiettivi previsti d ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila al Programma annuale di autosufficienza regionale. Sei mesi prima della scadenza del progetto la ASL 01 dell'Aquila e l'Associazione AVIS Comunale di Pescara, valutano la necessità di ridefinire i contenuti del progetto e di prorogarne la durata.

9. Modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un "piano di attività"

Il Piano delle attività relativo alla raccolta in forma collaborativa viene definito annualmente dal Comitato di Partecipazione aziendale, organismo collegiale paritetico presieduto dal Direttore Generale o da un suo delegato, all'interno del quale sono adeguatamente rappresentate tutte le componenti associative. Il Piano annuale delle attività viene predisposto dal Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale sulla base degli obiettivi di raccolta e produzione definiti nel Programma annuale di autosufficienza regionale/aziendale e delle risorse disponibili. La raccolta viene organizzata presso il Centro di Raccolta del P.O. Castel di Sangro, articolazione organizzativa ospedaliera del Servizio Trasfusionale Aziendale, mediante l'utilizzo integrato dell'organizzazione e del personale pubblico e associativo.

Le attività di raccolta collaborativa e l'organizzazione del personale vengono definite sulla base di un Piano di lavoro mensile redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale, secondo le modalità previste nella tabella 1).

Tabella 1						
Piano annuale delle attività (2024)						
(Programma annuale autosufficienza regionale)						
Unità di Raccolta	Obiettivo raccolta programmato sangue intero	Obiettivo raccolta programmato plasmaleresi	Calendario settimanale giornate di raccolta	orario di apertura	n. sessioni di raccolta programmate /anno	Note
P.O. Castel di Sangro	400	0	Giovedì o in alternativa Sabato	08:00 - 12:00	36	Tre sessioni di raccolta al mese da definire nel programma di attività mensile

10. Declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi



La ASL è responsabile del buon funzionamento amministrativo, tecnico e sanitario della struttura di raccolta individuata dal progetto, secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale e regionale vigente. La struttura indicata è stata regolarmente autorizzata e accreditata dalla Regione Abruzzo e la titolarità all'esercizio della funzione resta in capo alla ASL.

L'attività di raccolta gestita informata collaborativa dipende, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal Servizio Trasfusionale Aziendale e sarà organizzata sulla base di protocolli operativi definiti dal Direttore della citata struttura. Per l'organizzazione del personale pubblico e associativo (piano di lavoro mensile e organizzazione del personale nei singoli Centri di Raccolta) il Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale si avvale della collaborazione di un proprio dirigente medico incaricato e del coordinatore infermieristico, del Direttore sanitario dell'Associazione AVIS Comunale di Pescara.

L'Associazione AVIS è responsabile sotto ogni aspetto dei rapporti giuridici, economici, organizzativi e contrattuali, nonché di tutela della salute e sicurezza sul lavoro (D.Lgs.81/2008 e smi) nei confronti del proprio personale. Eventuali provvedimenti disciplinari, in relazione ad inadempimenti contrattuali segnalate dalla ASL 01 all'Associazione AVIS Comunale di Pescara, saranno assunti dall'associazione stessa. I soggetti responsabili delle varie fasi del progetto sono riportati nella tabella 2.

Tabella 2	
Attività progettuale	Responsabile
<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione generale delle attività previste dal progetto • Definizione dei protocolli operativi. • Funzione interna di garanzia della qualità • Rendicontazione attività progettuali 	Anna Rughetti Direttore f.f. Servizio Trasfusionale Aziendale
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento e formazione personale Associazione AVIS 	Aldo Spanò Direttore Sanitario Udr
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento delle attività infermieristiche previste dal progetto 	I.P. Milva Proni Coordinatore infermieristico del Servizio Trasfusionale Aziendale
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento e gestione dei rapporti convenzionali e amministrativi del progetto 	Pierpaolo Falchi Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali
<ul style="list-style-type: none"> • Acquisti di beni e servizi per l'espletamento delle funzioni dedotte in convenzione 	Andreina Gabini Direttore UOC Acquisizione beni e servizi
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento e gestione personale 	Alessia Parlatore Direttore f.f. UOC Amministrazione del Personale
<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione sostenibilità economica 	Antonella D'Alessandro Direttore UOC Controllo di Gestione
<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione aspetti connessi alla sicurezza sul lavoro 	Stefano Filauri RSPP
<ul style="list-style-type: none"> • Gestione personale delle professioni sanitarie 	Adriano Fiorini SAPS

11. Risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti

Il progetto è finalizzato a migliorare le performance organizzative e la sostenibilità del sistema trasfusionale della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila attraverso una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale).

LOCALI

La struttura per lo svolgimento dell'attività di selezione e controllo del donatore e di raccolta degli emocomponenti in forma collaborativa è quella indicata al paragrafo 6. La ASL 01 mette a



disposizione tutte le dotazioni tecnologiche necessarie per il loro corretto funzionamento, che comprendono in particolare:

- Arredi tecnici;
- Attrezzature e le tecnologie per la raccolta;
- Dotazioni informatiche e relativi sistemi gestionali;
- Attrezzature e tecnologie per attività di segreteria con relative utenze (computer, telefoni, fax, stampanti, utenze telefoniche e internet, etc);
- Ogni altra dotazione necessaria per lo svolgimento della attività progettuali.

BENI E SERVIZI:

La ASL 01 mette a disposizione tutto il materiale necessario per la selezione, controllo e monitoraggio del donatore e per la raccolta che comprende in particolare:

- materiale per disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobinometro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo e quant'altro necessario per la corretta attuazione della raccolta.
- La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate.

La ASL 01 garantisce inoltre:

- tutti i servizi tecnici e amministrativi di supporto per lo svolgimento delle attività progettuali (gestione acquisti, logistica e trasporti, gestione e manutenzione infrastrutture, tecnologie e reti, etc.).
- l'utilizzo di un numero idoneo di parcheggi, senza oneri, per i mezzi di trasporto dei donatori di sangue in occasione della donazione o dei controlli presso le strutture di raccolta indicate nel progetto.

PERSONALE

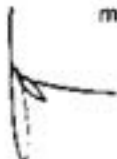
L'Associazione AVIS Comunale di Pescara mette a disposizione il proprio personale in base al piano di lavoro mensile redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale, con impegno medio da parte dell'Associazione, di almeno un medico per sessione/giorno di prelievo. Nella successiva tabella 3 viene indicata la dotazione minima e massima di personale (pubblico + associativo) da utilizzare per le sedute di raccolta giornaliera. Le variazioni min/max di personale necessario sono prevalentemente legate agli obiettivi di raccolta programmati mensilmente e a situazioni organizzative contingenti non programmabili.

Unità di Raccolta	n. sessioni di raccolta in forma collaborativa programmate per l'anno 2024	Fabbisogno minimo di personale per ogni seduta di raccolta in forma collaborativa. (pubblico + associativo)		Fabbisogno massimo di personale per ogni seduta di raccolta in forma collaborativa. (pubblico + associativo)	
		medici	infermieri	medici	infermieri
P.O. Castel di Sangro	36	1	1	1	2

12. Ulteriori vincoli progettuali

Formazione e Sistema di Gestione per la Qualità

La ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'Associazione AVIS Comunale di Pescara, nei rispettivi ambiti di competenza, garantiscono che la raccolta in forma collaborativa venga attuata perseguendo 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.

Il Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale è la persona responsabile del Sistema Gestione Qualità. Nel rispetto della normativa vigente, avvalendosi della propria funzione interna di garanzia della qualità:

- istituisce e mantiene un sistema documentato di gestione per la qualità, progettato sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale;
- definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni, in coerenza con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale;
- definisce le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, nonché le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

L'Associazione AVIS, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale, si impegna:

- alla formazione obbligatoria del personale associativo addetto alla raccolta in forma collaborativa, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione o dal Servizio Trasfusionale, nonché a quelli in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi della normativa vigente;
- alla valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale associativo 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.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, coerente con gli obblighi del decreto legislativo 19/2018 (GPGs) la raccolta in forma collaborativa garantisce che vengano rispettati gli adempimenti di seguito elencati con responsabilità dettagliate per la ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'Associazione AVIS Comunale di Pescara:

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale 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;
- il Servizio Trasfusionale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti – alla convalida dei processi e alla verifica del mantenimento dello stato di convalida dei medesimi, l'Associazione AVIS Comunale di Pescara partecipa alle attività sia nel corso delle prove utili ai fini della convalida dei processi sia nel corso delle verifiche finalizzate all'accertamento del mantenimento dello stato di convalida.
- i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, 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;
- 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 infrastrutture informatiche, sono qualificati per l'uso specifico e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione; il Servizio Trasfusionale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti - alla qualificazione delle apparecchiature e degli impianti, l'Associazione AVIS Comunale di Pescara partecipa alle attività necessarie ai fini della qualificazione delle apparecchiature stesse.
- i materiali e apparecchiature sono acquisiti da fornitori qualificati, e vengono gestiti in modo controllato; il Servizio Trasfusionale provvede alla acquisizione dei materiali secondo le procedure aziendali di gestione degli ordini e degli acquisiti, l'Associazione AVIS Comunale di Pescara attua i protocolli definiti all'interno dei documenti prescrittivi del SGQ del Servizio Trasfusionale ai fini della gestione controllata dei materiali stessi (registrazione e controllo scadenze, stoccaggio controllato secondo le specifiche definite, gestione scorte)



- il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio Trasfusionale stesso;
- sono garantiti la gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss, 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.

Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Il personale impegnato nella raccolta collaborativa si impegna a garantire la riservatezza e il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori

L'Associazione AVIS Comunale di Pescara è esclusivo responsabile dell'osservanza di tutte le disposizioni della norma in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro contenute nel Decreto Legislativo 81/08 e successive modificazioni, nei confronti del proprio personale.

La ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila fornisce dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività. Il personale dell'Associazione AVIS Comunale di Pescara impegnato nella raccolta collaborativa deve rispettare scrupolosamente le procedure interne e le disposizioni impartite in relazione ai rischi generali e specifici presenti nella ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

Gestione dei rifiuti

Il confezionamento e lo smaltimento del materiale a rischio infettivo sono a carico della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, che definisce le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo e dei dispositivi di protezione individuali (DPI) da utilizzare.

Trasporti

Il trasporto quotidiano delle unità prelevate al Centro aziendale di produzione e qualificazione biologica di riferimento, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, è a carico della ASL 01.

Coperture assicurative

L'Associazione AVIS Comunale di Pescara garantisce ai propri dipendenti e volontari associati che svolgono l'attività di raccolta in forma collaborativa, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi. La ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila stipula, d'intesa con l'Associazione AVIS Comunale di Pescara, idonee polizze assicurative, aggiornate nei massimali, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

La ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza.

La copertura assicurativa di cui al punto 2, compresa la fattispecie in itinere, per le attività svolte presso il Servizio Trasfusionale Aziendale e relative articolazioni organizzative, deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore a 350.000,00 euro per morte ed invalidità permanente e non deve prevedere franchigie. La ASL, ad avvenuta stipula, dà effettuarsi entro il mese di dicembre di ogni anno, invia copia della polizza al competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e all'Associazione AVIS Comunale di Pescara.

1. Indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi (per singolo anno)



Nella tabella 4 vengono riportati gli indicatori per il raggiungimento degli obiettivi quantitativi del progetto.

Tabella 4	
Indicatore	Valore atteso
Obiettivo programmato raccolta unità sangue intero	n. unità raccolte a consuntivo +/- il 5% rispetto al programmato

2. Monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto

Viene effettuato il monitoraggio mensile delle unità raccolte e, in caso di necessità, applicate azioni correttive della programmazione delle attività di raccolta per il mese successivo.

3. Regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto

I rapporti economici tra la Regione Abruzzo, la ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila e l'Associazione AVIS Comunale di Pescara per l'attuazione del presente progetto sono disciplinati sulla base delle disposizioni contenute nello "Schema tipo di convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", allegato B) della citata DGR n. 208 del 22.04.2022. Si fa in particolare riferimento a quanto disposto nel citato Schema tipo di convenzione che:

- all'articolo 1, comma 6, stabilisce che "Per le attività di cui ai disciplinari A, nonché B, C (se previsti) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato B.1 della presente Convenzione, in attuazione di quanto previsto al punto 5 dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (repertorio atti n. 100/CSR) ed in conformità all'allegato 2 del predetto Accordo".
- all'articolo 8, comma 1 stabilisce che "Le attività di cui alla presente convenzione sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 105 comma 4 della L.R. 18.12.2012, n. 64".
- all'articolo 8, comma 7 stabilisce che "Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base del documento di programmazione annuale della donazione e della raccolta concordato nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative" (allegato B del Programma annuale di autosufficienza regionale).

Pertanto le parti concordano che per il finanziamento delle attività di raccolta in forma collaborativa previste dal presente progetto si applicano le seguenti disposizioni:

a) Quote di rimborso. All'Associazione AVIS Comunale di Pescara si applicano le quote di rimborso definite nell'allegato B.1

della D.G.R. n. 208 del 22.04.2022, decurtate del 40%, atteso che obiettivo specifico del progetto è quello di garantire una maggiore sostenibilità ed economicità delle attività di raccolta nell'ambito del territorio aziendale. Per l'anno 2024 il rimborso stimato è riportato nella tabella 5.

Tabella 5								
ANNO 2024 - PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DI RACCOLTA IN FORMA COLLABORATIVA - DISCIPLINARE C								
ASSOCIAZIONE XXX	OBIETTIVO RACCOLTA EMOCOMPONENTI				STIMA RIMBORSI ATTIVITA' DI RACCOLTA IN FORMA COLLABORATIVA			
	SANGUE INTERO	PLASMA IN AFERESI	MULTI COMPONENT	TOTALE DONAZIONI	RIMBORSO SANGUE INTERO	RIMBORSO PLASMA IN AFERESI	RIMBORSO MULTI COMPONENT	TOTALE RIMBORSO
TOTALE	400	0	0	400	€ 25,80	€ 33,00	€ 33,00	
					10.320,00	0,00	0,00	10.320,00



b) *Tetto massimo annuale previsto.* L'attività di raccolta in forma collaborativa viene effettuata entro il tetto massimo annuale previsto dal documento di programmazione annuale della donazione e della raccolta concordato e nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila. Laddove, per motivate esigenze di servizio, i costi per la raccolta in forma collaborativa mista eccedano il tetto massimo annuale previsto dalla programmazione regionale, la copertura economica della quota eccedente viene garantita dalla ASL.

c) *Oneri economici per l'attuazione del progetto.* Per gli anni di esercizio 2024, 2025 e 2026 gli oneri economici per l'attuazione del presente progetto sono a carico del bilancio regionale e l'imputazione della spesa graverà sul cap. 81501.04 del bilancio regionale annuale – codice piano dei conti 1.04.04.01000 denominato "Trasferimenti correnti a Istituzioni Sociali Private" della spesa recante la seguente dicitura "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla Regione Abruzzo (contributi alle Associazioni donatori)".

d) *Domanda per il riconoscimento delle quote di rimborso.* Per ottenere il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività svolta in forma collaborativa, l'Associazione AVIS Comunale di Pescara deve presentare apposita domanda al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale entro il 28 febbraio di ogni anno. La domanda dovrà essere corredata da certificazioni redatte dal Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale. La Regione provvederà all'erogazione dei contributi entro 60 giorni dalla presentazione della domanda corredata dell'idonea documentazione.

e) *Rendicontazione.* Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte per le attività progettuali, l'Associazione AVIS Comunale di Pescara predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte sulla base degli obiettivi progettuali concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- costi per il personale impegnato nella raccolta;
- costi per la formazione e aggiornamento dei volontari e del personale della raccolta;
- costi e modalità di utilizzo e gestione integrata dei flussi informativi;
- costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata al competente Servizio del Dipartimento Sanità della Regione e al Centro Regionale Sangue entro il 30 giugno di ogni anno.

4. Valutazione d'impatto

a) Raggiungimento degli obiettivi annuali di autosufficienza assegnati dalla Regione Abruzzo alla ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, così come previsti dal Programma annuale regionale per l'autosufficienza di sangue e medicinali plasmaderivati;

b) Miglioramento delle performance organizzative del sistema trasfusionale della ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila

c) Maggiore sostenibilità ed economicità delle attività di raccolta nell'ambito del territorio aziendale.