



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti

Via dei Vestini s.n.c - Palazzina N (ex palazzina Se.Bi) - 66100 CHIETI_

Cod. Fisc. Part. IVA 02307130696

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1671/2023

Del 02/11/2023

Oggetto: APPROVAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE REDATTA SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAL DISCIPLINARE TECNICO C DELLA CONVENZIONE APPROVATA CON DELIBERAZIONE DIRETTORIALE N. 1893 DEL 29 DICEMBRE 2022.

Il presente atto viene pubblicato all'Albo Pretorio informatico della Asl 2 Abruzzo – Lanciano Vasto Chieti per 15 gg. consecutivi a partire dal 02/11/2023

Allegati:

- allegati (firmato: No, riservato: No)

Hash:

DEL_381623.pdf.p7m

AF03BD65B675E58A78D02CFC72932202ED21D2B85EB752F1AF8F66677DA9DE76A4B9EB7B9AB4AEC1A093AE551BCE00CC5EB3F3BBDE6AA53A4250D935D37902B1

Disciplinare C bozza DEF.docx

D25CFBF5A265CCF53DFF81C4BA528790885039C15CA220E756A97231BF8F13CAB4AB167D452650929ECAC3ADA7205402175731EECD61BE958244CC58E0688220

doc13686620231031170740.pdf

8A6E3AFDE0CE031A836B0696337823C48B346284D1B793785191F3269F00FE01A6F6B0C13AD4135662CC6BE87453D8CB5DF693EE6BE7ABBD8B7FF143A7027594



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO VASTO CHIETI
Via dei Vestini, snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE REDATTA SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAL DISCIPLINARE TECNICO C DELLA CONVENZIONE APPROVATA CON DELIBERAZIONE DIRETTORIALE N. 1893 DEL 29 DICEMBRE 2022.

IL DIRETTORE GENERALE

Thomas Schael, nominato con delibera della Giunta Regionale D'Abruzzo n. 571 dell'11 settembre 2023 ai sensi del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche e integrazioni

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore dell'U.O. AFFARI GENERALI, GESTIONE DOCUMENTALE E CONVENZIONI - DIREZIONE, datata 31/10/2023;

DATO ATTO delle risultanze dell'attività istruttoria svolta dal Responsabile del Procedimento, fatte proprie dal Direttore della predetta Unità Operativa, e dall'attestazione di legittimità e regolarità tecnica dell'atto annotata in calce alla proposta medesima;

ACQUISITI i pareri espressi ed attestati in calce dal Direttore Amministrativo Aziendale f.f. e dal Direttore Sanitario Aziendale f.f., per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e di disporre in conformità alla stessa.

Parere favorevole
II DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. LOFFREDO MANUELA

Parere favorevole
II DIRETTORE SANITARIO f.f. DI NARDO RAFFAELE

IL DIRETTORE GENERALE
SCHAEEL THOMAS



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO VASTO CHIETI

Via dei Vestini, snc – 66100 Chieti

Proposta di deliberazione per il Direttore Generale Asl 2 Lanciano Vasto Chieti

Il Direttore dell'unità operativa AFFARI GENERALI, GESTIONE DOCUMENTALE E CONVENZIONI nel fare proprie le risultanze dell'attività istruttoria svolta dal Responsabile del procedimento ed attestata la legittimità e regolarità tecnica del provvedimento,

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;

- è stato stabilito che, entro 90 giorni dalla data di sottoscrizione delle convenzioni di cui al provvedimento *de quo*, le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale di cui al punto 2) e nei relativi allegati;

Dato atto:

- che con deliberazione direttoriale n. 1893 del 29 dicembre 2022 è stato approvato lo schema di convenzione, tra la ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti 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;
- che è stato precisato, che la raccolta in forma collaborativa, così come espressamente previsto anche nella citata DGR 208/2022, viene prorogata secondo gli accordi in vigore tra la ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti e l'AVIS comunale di Pescara, ai sensi del Disciplinare B delle precedenti Convenzioni di cui alle DD.GG.RR. n. 107/2017, n. 155/2017 e n. 885/2020, fino alla attuazione da parte della Azienda sanitaria delle modalità organizzative previste dal Disciplinare C della convenzione allegata alla DGR n.208/ 2022 e comunque non oltre il 31 dicembre 2023;

Evidenziato che la ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, per il tramite del Direttore del Centro Regionale Sangue, ha predisposto una proposta progettuale redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022, che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente atto;

Rilevato che con nota prot. n. 99431 del 12.10.2023 è stato convocato il comitato di partecipazione locale al fine di procedere all'approvazione della sopra richiamata proposta progettuale dal titolo: *“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”*;

Dato atto:

- che il Comitato di Partecipazione Locale ha unanimemente approvato la compiegata proposta progettuale, come risulta dal verbale il cui stralcio si allega al presente atto;
- che in sede di Comitato di Partecipazione l'AVIS di Pescara ha manifestato interesse alla sottoscrizione della convenzione testè richiamata, come risulta dal verbale allegato;

Rilevato che gli obiettivi specifici del progetto sono:

- 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 Vasto, Lanciano e Chieti 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).
- Promozione della donazione del sangue e del plasma nelle aree interne del territorio della provincia di Chieti, quale strumento atto a favorire l'integrazione sociale e l'attuazione di programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Considerato che: il progetto ha una durata di tre anni; le attività progettuali decoreranno 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;

Dato atto che con nota prot. n. 106435/2023 è stato trasmesso a tutti i membri del Comitato il verbale del Comitato del 24.10.2023;

Ritenuto, in forza delle disposizioni normative, delle deliberazioni regionali innanzi richiamate nonché di quanto stabilito in occasione del Comitato di partecipazione aziendale del 24.10.2023, di procedere come di seguito:

- all'approvazione dello schema di convenzione 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;
- di dare atto della disponibilità dell'Avis di Pescara alla sottoscrizione della sopra richiamata convenzione.

PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE:

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. di dare atto che la proposta di progetto, descritta nelle premesse, è stata approvata all'unanimità dai membri del Comitato di Partecipazione Locale, convocato in data 24.10.2023, il cui verbale si allega al presente provvedimento;
2. di dare atto altresì che l'Avis di Pescara, in sede di Comitato di Partecipazione Locale del 24.10.2023 ha manifestato formalmente interesse alla sottoscrizione della convenzione redatta secondo le modalità di cui al Disciplinare C, giusta Deliberazione della Giunta Regionale n.208/ 2022;
3. di approvare formalmente lo schema di convenzione 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;
4. di notificare il presente provvedimento al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ai fini dell'approvazione della proposta

progettuale allegata entro il 31.12.2023;

5. di precisare che la convenzione in oggetto sarà sottoscritta dalla ASL 2 e dall'AVIS Pescara solo a seguito di approvazione della stessa da parte della Giunta Regionale;
6. di dare atto che il presente provvedimento non determina oneri a carico dell'Azienda Sanitaria;
7. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo e di provvedere alla pubblicazione in albo pretorio .

La presente deliberazione consta di n. 5 pagine e di n. 2 allegati.

All.ti:

- 1) lettera trasmissione verbale, comprensivo dei relativi;
- 2) schema di proposta progettuale;

La presente proposta di deliberazione consta di n. **4** pagine e di n. **2** allegati

L'Estensore/Istruttore
(firmato elettronicamente)
SCIORRA ANITA

Il Responsabile del procedimento
(Firmato elettronicamente)
SCIORRA ANITA

Il Direttore dell'Unità operativa

D'AMICO ERRICO
(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.L.gs n 82/2005 e s.m.i.)

Attestazione contabile

Si attesta che il presente atto non dispone costi / investimenti diretti

Il Direttore dell'Unità operativa proponente
(Firmato digitalmente)



Azienda Sanitaria Locale 02
Lanciano - Vasto - Chieti
(L. R. 5/2008)

DIREZIONE GENERALE

Raffaele Di Nardo- Direttore Sanitario *ff.*

Errico D'Amico –Direttore UOC Affari Generali

Pasquale Colamartino- Direttore CRS

Patrizia Di Gregorio – Direttore Servizio Immunotrasf.

Silvana Di Palma –Avis Provinciale

Giovanni Petraghani- Presidente Ados

Sandro Orsini- Presidente Avis Prov. Chieti

Anna Giulia Cilli – Coordinatrice Poli chiamata

Marco Cozza – Presidente Associazione Avis Pescara

Aldo Spanò- Direttore Sanitario Udr Avis Pescara

Gabriele Perfetti- Presidente CRI

Luigi dell'Orso- Direttore Sanitario CRI

Graziano Morresi – Pres. Assoc. Volont. Polizia di Stato

Anita Sciorra- UOC Affari Generali

Fabio Manganaro- CRS

e p.c. Manuela Loffredo- Direttore Amministrativo *ff.*

Oggetto: trasmissione verbale Comitato di Partecipazione Locale del 24.10.2023

Con la presente si trasmette verbale del Comitato di Partecipazione Locale del 24.10.2023.

Si dà mandato alla UOC Affari Generali di predisporre delibera di approvazione della proposta progettuale redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione giusta DGR n. 208 del 22.04.2022 approvata dal Comitato.

Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE
(Thomas Schael)



Azienda Sanitaria Locale 02 Lanciano-Vasto-Chieti

(L. R. 5/2008)

DIREZIONE GENERALE

Raffaele Di Nardo- Direttore Sanitario *ff.*

Errico D'Amico –Direttore UOC Affari Generali

Pasquale Colamartino- Direttore CRS

Patrizia Di Gregorio – Direttore Servizio Immunotrasf.

Silvana Di Palma –Avis Provinciale

Giovanni Petraghani- Presidente Ados

Sandro Orsini- Presidente Avis Prov. Chieti

Anna Giulia Cilli – Coordinatrice Poli chiamata

Marco Cozza – Presidente Associazione Avis Pescara

Aldo Spanò- Direttore Sanitario Udr Avis Pescara

Gabriele Perfetti- Presidente CRI

Luigi dell'Orso- Direttore Sanitario CRI

Graziano Morresi – Pres. Assoc. Volont. Polizia di Stato

Anita Sciorra- UOC Affari Generali

Fabio Manganaro- CRS

e p.c. Manuela Loffredo- Direttore Amministrativo *ff.*

oggetto: trasmissione verbale Comitato di Partecipazione Locale del 24.10.2023

Con la presente si trasmette verbale del Comitato di Partecipazione Locale del 24.10.2023.

Si dà mandato alla UOC Affari Generali di predisporre delibera di approvazione della proposta progettuale redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione giusta DGR n. 208 del 22.04.2022 approvata dal Comitato.

Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE
(Thomas Schael)



Azienda Sanitaria Locale 02 Lanciano-Vasto-Chieti (L. R. 5/2008)

VERBALE del 24.10.2023- COMITATO DI PARTECIPAZIONE LOCALE- AUDITORIUM DIREZIONE

Auditorium Direzione Generale ASL 2 . Ore 15,15 presenti:

Thomas Schael- Direttore Generale

Raffaele Di Nardo - Direttore Sanitario Aziendale *ff.*

Pasquale Colamartino - Direttore CRS- Servizio Trasfusionale territoriale

Errico D'Amico –Direttore UOC Affari Generali

Anita Sciorra -Affari Generali

Sandra Verna- Servizio Trasf. Aziendale (su delega Patrizia Di Gregorio, Direttore Dip. Servizi)

Silvana Di Palma –Avis Provinciale

Giovanni Petragnani- Presidente Ados

Sandro Orsini- Presidente Avis Prov. Chieti

Anna Giulia Cilli – Coordinatrice Poli chiamata

Marco Cozza – Presidente Associazione Avis Pescara

Aldo Spanò- Direttore Sanitario Udr Avis Pescara

Graziano Morresi – Pres. Assoc. Volont. Polizia di Stato

Fabio Manganaro- CRS

Il Direttore Generale introduce la riunione ed illustra la finalità della stessa, esplicitata nell'oggetto della convocazione: approvazione formale della proposta progettuale redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione, approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022: trattasi di progetti e/o sperimentazioni gestionali finalizzati al miglioramento del modello organizzativo e delle performance delle attività di raccolta del sangue.

Il Direttore CRS Pasquale Colamartino fa presente che la proposta progettuale, allegata alla nota di convocazione, è stata condivisa con tutte le Associazioni legittimate; le Associazioni approvano il documento in oggetto. A questo punto tutti i componenti del Comitato di Partecipazione Locale approvano e sottoscrivono la proposta progettuale.

Il Direttore Generale dà mandato alla UOC Affari Generali, Gestione Documentale e Convenzioni di predisporre delibera di presa d'atto e approvazione della prefata proposta.

Il Direttore del CRS P. Colamartino chiarisce che la proposta (ex delibera di giunta regionale n. 208/2022 *nrd*) una volta approvata formalmente con deliberazione direttoriale, deve essere urgentemente notificata al competente Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo per il completamento dell'istruttoria, tenuto conto che la Giunta Regionale dovrà approvare il progetto entro e non oltre il 31.12.2023, termine ultimo che consente della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di gestire la raccolta in forma collaborativa secondo le modalità previste dalla previgente convenzione Regionale e aziendale con l'AVIS Comunale di Pescara. Nel caso in cui il progetto non venga approvato dalla Giunta Regionale entro i termini previsti sarà necessario adottare provvedimenti alternativi al fine di scongiurare gravi disservizi in ordine alla raccolta sangue a far data dal primo gennaio 2024.

Il Direttore del CRS esorta il Direttore Generale a farsi egli stesso parte attiva presso il Dipartimento Regionale Sanità affinché il provvedimento venga approvato entro i termini previsti.

P. Colamartino, ulteriormente rappresenta che il Presidente Croce Rossa Italiana- Abruzzo-, convocato per la riunione di cui al presente verbale, non presente, ha manifestato, suo tramite, che la Croce Rossa Italiana, al momento per ragioni organizzative interne all'Associazione, non è interessata a sottoscrivere la proposta.

L'AVIS di Pescara manifesta invece interesse alla sottoscrizione della convenzione in epigrafe.

Il Direttore Generale fa un breve cenno sulla questione dell'“Officina Trasfusionale Regionale”, riferendo che dopo un'attenta valutazione che ha riguardato una sua possibile collocazione presso il P.O. di Lanciano o uno stabilimento esterno alla rete ospedaliera aziendale, per una serie di ragioni legate ai tempi tecnici per l'approvazione del progetto e ad un insieme di problematiche infrastrutturali e organizzative, si è ritenuto opportuno confermare la scelta di istituire l'OTR presso il P.O. di Ortona, per il quale è già stato predisposto il progetto preliminare e lo studio di fattibilità. Il Direttore Generale aggiunge inoltre che sta anche considerando la possibilità di trasferire il Centro di Raccolta Sangue attualmente attivo presso il Policlinico di Chieti, presso l'Ospedale di Chieti “alta” (ex S.S. Annunziata), nell'ambito del progetto di ristrutturazione attualmente in corso.

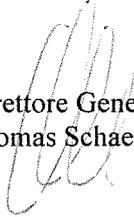
La riunione si conclude alle 15,40.

Allegati:

nota prot. n. 99431/2023 di convocazione;

elenco partecipanti;

schema proposta progettuale sottoscritta.


Il Direttore Generale
(Thomas Schael)



Azienda Sanitaria Locale 02 Lanciano-Vasto-Chieti

(L. R. 5/2008)

DIREZIONE GENERALE

Maria Bernadette Di Sciascio- Direttore Sanitario *ff.*

Errico D'Amico –Direttore UOC Affari Generali

Pasquale Colamartino- Direttore CRS

Patrizia Di Gregorio – Direttore Servizio Immunotrasf.

Silvana Di Palma –Avis Provinciale

Giovanni Petraghani- Presidente Ados

Anna Giulia Cilli – Coordinatrice Poli chiamata

Marco Cozza – Presidente Associazione Avis Pescara

Aldo Spanò- Direttore Sanitario Udr Avis Pescara

Gabriele Perfetti- Presidente CRI

Luigi dell'Orso- Direttore Sanitario CRI

Graziano Morresi – Pres. Assoc. Volont. Polizia di Stato

Anita Sciorra- UOC Affari Generali

e p.c. Manuela Loffredo- Direttore Amministrativo *ff.*

Oggetto: Convocazione Comitato di Partecipazione Locale per l'approvazione della proposta progettuale redatta secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione, approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022.

Con la presente, le SS.LL. sono invitate e partecipare al Comitato in epigrafe avente ad oggetto l' esame e l'approvazione della proposta progettuale, redatta in bozza dal Direttore del CRS, secondo le modalità previste dal Disciplinare Tecnico C dello schema di Convenzione approvato con DGR n. 208 del 22.04.2022, la cui bozza si allega alla presente comunicazione, che si terrà in data 24.10.2023 alle ore 15:00, presso la Sala Multimediale ubicata presso il P.O. "Renzetti" di Lanciano.

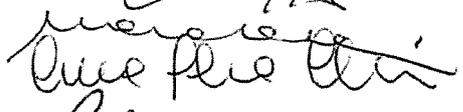
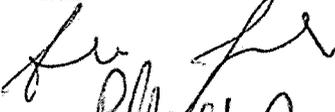
Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE

(Thomas Schaeff)

24. 10. 2023

COMITATO DI PARTECIPAZIONE LOCALE

| | | |
|----------------------|-------------------------------|---|
| ORSINI SANDRO | PRESIDENTE AVIS PROV. CHIETI | Sandro Orsini |
| SPANO ALDO | Dire. San. AVIS Pescara |  |
| COZZA MARCO | Pres. AVIS com. Pescara |  |
| GIULI ANNA GIULIA | COORD. POU di CHIAMAIA | Anna Giulia |
| PETRAGLIANO GIOVANNI | Giuseppe ADOS | Giuseppe |
| MONRESI GRAZIANO | ADVP ABRUZZO |  |
| VERNA SANDRA | DIRIGENTE REGIONALE C. TRASP. | Sandra |
| FABIO MANFREDI | PARTECIPAZIONE SDA CRJ | Fabio |
| SILVANA DI PALMA | SEGRETIARIO AVIS IROV. CHIETI |  |
| PASQUALE COLAMANTINO | C. R. S. | Paolo |
| ERRICO D'AMICO | UFF. AFFARI GENERALI |  |
| ANITA SCIOFANI | " |  |
| RAFFAELS DINARDO | DIREZIONE SAN. F.F. ASC OZ |  |

Proposta progettuale promossa dalla ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti e da

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 Lanciano, Vasto, Chieti e XXXX, 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. 1893 adottata dalla ASL Lanciano, Vasto, Chieti in data 29 dicembre 2022 recante "Approvazione della convenzione attuativa tra la ASL 02 Lanciano, Vasto, Chieti e le Associazioni di donatori volontari di sangue in attuazione della Deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 208 del m22.04.2022".

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 il trend negativo dell'autosufficienza aziendale (rapporto produzione/consumo), 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 negativo 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 02 Lanciano – Vasto – Chieti, così come previsti dal Programma annuale regionale per l'autosufficienza di sangue e medicinali plasmaderivati;
- Migliorare le performance organizzative del sistema trasfusionale della ASL Lanciano, Vasto, Chieti 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 Lanciano, Vasto, Chieti, con particolare riferimento ai territori ricompresi nei distretti montani (Alto Vastese – Sangro Aventino – Guardiagrele) e nelle corrispondenti aree territoriali sociali (ATS), dove vivono circa 98.800 abitanti su una popolazione totale della provincia di Chieti che ne conta poco più di 373 mila.

5. Responsabile del progetto

Il responsabile del progetto è il Direttore dell'unità operativa aziendale denominata Servizio Trasfusionale Territoriale/CRS.

6. Strutture coinvolte (istituzionali e associative)

[Handwritten signatures and initials]

Il progetto prevede il coinvolgimento del Servizio Trasfusionale Territoriale/CRS e delle sue articolazioni organizzative e XXX regolarmente autorizzata/e e accreditata/e dalla Regione Abruzzo. Le sedi interessate dalla suddetta modalità organizzativa sono le seguenti:

- Unità di Raccolta fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino
- Unità di Raccolta fissa del PTA di Casoli
- Unità di Raccolta fissa del P.O. di Atesa
- Unità di Raccolta fissa del P.O. di Ortona;
- Unità di Raccolta fissa del PTA di Guardiagrele.

In caso di specifiche necessità legate a carenza di personale, ovvero all'aumento della produzione di emocomponenti per uso trasfusionale e plasma destinato alla trasformazione industriale, la raccolta in forma collaborativa può essere effettuata anche presso le Unità di Raccolta dei P.P.O.O. di Vasto, Lanciano e Chieti.

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 Lanciano-Vasto-Chieti 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).
- Promozione della donazione del sangue e del plasma nelle aree interne del territorio della provincia di Chieti, quale strumento atto a favorire l'integrazione sociale e l'attuazione di programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

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 dal Programma annuale di autosufficienza regionale. Sei mesi prima della scadenza del progetto la ASL 02 e XXX, 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 Territoriale 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 articolazioni organizzative ospedaliere ed extra-ospedaliere del Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale, secondo le modalità previste nella tabella 1. Nel Piano di lavoro mensile sono previste anche sessioni aggiuntive da attuare con accessi, orari e in sedi da concordare in relazione alla necessità di rafforzare la raccolta anche nelle articolazioni organizzative di Lanciano, Vasto e Chieti, di effettuare la raccolta in sessioni pomeridiane e festive, agli andamenti stagionali della donazione (carenza sangue mesi estivi) e a situazioni organizzative contingenti non programmabili determinate in particolare dalla carenza di personale. Il Piano annuale delle attività per l'anno 2024 è riportato 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 plasmateresi | Calendario settimanale giornate di raccolta | orario di apertura | n. sessioni di raccolta programmate /anno | Note |
| Distretto Castiglione Messer Marino | 500 | 0 | Mercoledì e sabato | 08:00 -14:00 | 24 | Ultimi 2 mercoledì del mese e 1 sabato al mese da concordare |
| PTA di Casoli | 2100 | 250 | Martedì, mercoledì, venerdì e sabato | 08:00 -14:00 | 178 | Due sabati al mese |
| P.O. di Atessa | 1500 | 150 | Lunedì, Giovedì e Sabato | 08:00 - 14:00 | 112 | Un sabato al mese |
| P.O. di Ortona | 900 | 0 | Lunedì, venerdì e sabato | 08:00 - 14:00 | 126 | Due sabati al mese |
| PTA di Guardagrele | 1500 | 250 | Lunedì, Martedì, Giovedì, Sabato | 08:00 - 14:00 | 154 | Ultimo lunedì del mese |
| TOTALE PARZIALE | 6.500 | 650 | | | 594 | |
| Sessioni e accessi aggiuntivi (*) | 3427 | 700 | (*) | (*) | 265 | (*) Sedi, accessi e orari da concordare nel piano di lavoro mensile. |
| TOTALE GENERALE | 9.927 | 1.350 | | | | |

10. Declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi

La ASL è responsabile del buon funzionamento amministrativo, tecnico e sanitario delle strutture di raccolta individuate dal progetto, secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale e regionale vigente. Le strutture indicate sono state regolarmente autorizzate e accreditate dalla Regione Abruzzo e la titolarità all'esercizio della funzione resta in capo alla ASL.

L'attività di raccolta gestita informa collaborativa dipende, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale si avvale della collaborazione di un proprio dirigente medico incaricato e del coordinatore infermieristico, del Direttore sanitario di XXX e della coordinatrice dei Poli di chiamata.

L'Associazione XXX 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 inadempienze contrattuali segnalate dalla ASL a XXX, saranno assunti dall'associazione stessa. I soggetti responsabili delle varie fasi del progetto sono riportati nella tabella 2.

| Tabella 2 | |
|--|---|
| Attività progettuale | Responsabile |
| • Organizzazione generale delle attività previste dal progetto | Pasquale Colamartino Direttore Servizio Trasfusionale Territoriale |
| • Coordinamento operativo delle attività di raccolta gestite informa collaborativa | Annalaura Di Febo Responsabile U.O.S. Servizio Trasfusionale Territoriale-CRS |
| • Definizione dei protocolli operativi. | |
| • Funzione interna di garanzia della qualità | |
| • Coordinamento e formazione personale Associazione/i XXX | Direttore XXX |
| • Coordinamento delle attività infermieristiche previste dal progetto | Antonio Manganaro Coordinatore infermieristico del Servizio Trasfusionale Territoriale |

(Handwritten signatures and initials)

| | |
|--|---|
| • Coordinamento Centri di Chiamata; Rendicontazione attività progettuali | Anna Giulia Cilli Coordinatrice Centri di Chiamata associativi |
| • Coordinamento e gestione dei rapporti convenzionali e amministrativi del progetto | Errico D'Amico Direttore U.O.C. Affari Generali ASL 02 |
| Acquisti di beni e servizi per l'espletamento delle funzioni dedotte in convenzione | Pierluigi Galassi Direttore UOC Acquisizione beni e servizi |
| • Coordinamento e gestione personale | Manuela Loffredo Direttore UOC Amministrazione Risorse Umane |
| Valutazione sostenibilità economica | Claudia De Benedictis Direttore UOC Controllo di Gestione |
| • Valutazione aspetti connessi alla sicurezza sul lavoro | RSPP Rocco Mangifesta |
| Gestione personale delle professioni sanitarie | SAPS (nominativo da individuare) |

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 02 Lanciano, Vasto, Chieti attraverso una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale).

LOCALI

Le strutture per lo svolgimento dell'attività di selezione e controllo del donatore e di raccolta degli emocomponenti in forma collaborativa sono quelle indicate al paragrafo 6. La ASL 02 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 02 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 emoglobino metro, 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 02 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/i XXX mette a disposizione il proprio personale medico, infermieristico e di supporto in base al piano di lavoro mensile redatto dal Direttore del Centro Regionale Sangue, con impegno medio da parte dell'Associazione, di almeno un medico e un infermiere 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 giornaliere nelle varie strutture. Le variazioni min/max di personale necessario sono prevalentemente legate agli obiettivi di raccolta programmati mensilmente, alla necessità di prevedere sessioni aggiuntive (raccolta presso altre articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale Territoriale, sessioni aggiuntive pomeridiane e festive), agli andamenti stagionali della donazione (carenza mesi estivi) ea situazioni organizzative contingenti non programmabili.

| Tabella 3 | | | | | |
|--|--|---|------------|--|------------|
| 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 | | Fabbisogno massimo di personale per ogni seduta di raccolta in forma collaborativa | |
| | | medici | infermieri | medici | infermieri |
| Distretto Castiglione Messer Marino | 24 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| PTA di Casoli | 178 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| P.O. di Atessa | 112 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| P.O. di Ortona | 126 | 1 | 2 | 1 | 3 |
| PTA di Guardiafrele | 154 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| Sessioni e accessi aggiuntivi da definire nella programmazione mensile (*) | 265 | (*) | (*) | (*) | (*) |

12. Ulteriori vincoli progettuali

Formazione e Sistema di Gestione per la Qualità

L'Azienda Sanitaria e XXX, 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 Territoriale 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 Territoriale;
- 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 XXX, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale Territoriale, 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 Territoriale, 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 l'Azienda Sanitaria e XXX:

[Handwritten signatures and initials]

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti - alla convalida dei processi e alla verifica del mantenimento dello stato di convalida dei medesimi, XXX 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 Territoriale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti - alla qualificazione delle apparecchiature e degli impianti, l'Associazione XXX 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 Territoriale provvede alla acquisizione dei materiali secondo le procedure aziendali di gestione degli ordini e degli acquisiti, l'Associazione XXX attua i protocolli definiti all'interno dei documenti prescrittivi del SGQ del Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 XXX 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 2 Lanciano – Vasto – Chieti 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 XXX impegnato nella raccolta collaborativa deve rispettare scrupolosamente le procedure interne e le disposizioni impartite in relazione ai rischi generali e specifici presenti nella ASL 2 Lanciano Vasto Chieti.

Gestione dei rifiuti

Il confezionamento e lo smaltimento del materiale a rischio infettivo sono a carico della ASL 2 Lanciano – Vasto – Chieti, 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

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Il trasporto quotidiano delle unità prelevate ai Centri aziendali di produzione e qualificazione biologica di riferimento, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, è a carico della ASL 02.

Coperture assicurative

L'Associazione XXX 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 02 Lanciano-Vasto-Chieti stipula, d'intesa con l'Associazione XXX, 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 02 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 Territoriale 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, da effettuarsi entro il mese di dicembre di ogni anno, invia copia della polizza al competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e all'Associazione XXX.

13. 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 |
| Obiettivo programmato raccolta unità plasma da aferesi | n. unità raccolte a consuntivo +/- il 5% rispetto al programmato |

14. 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.

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

I rapporti economici tra la Regione Abruzzo, la ASL 02 Lanciano – Vasto – Chieti e l'Associazione XXX 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 XXX 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 |
| | | | | | € 25,80 | € 33,00 | € 39,10 | |
| TOTALE | 9.927 | 1.350 | 0 | 11.277 | 256.116,60 | 44.550,00 | € 0,00 | 300.666,60 |

- 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 02 Lanciano-Vasto-Chieti. 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, secondo le modalità previste dalla vigente convenzione attuativa aziendale.
- 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 XXX 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 Territoriale. 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 XXX 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 i servizi forniti al donatore;
 - 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.

[Handwritten signatures and initials]

16. Valutazione d'impatto

- a) Inversione del trend negativo dell'autosufficienza aziendale e raggiungimento degli obiettivi annuali di autosufficienza assegnati dalla Regione Abruzzo alla ASL 02 Lanciano – Vasto – Chieti, 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 Lanciano, Vasto, Chieti.
- c) Maggiore sostenibilità ed economicità delle attività di raccolta nell'ambito del territorio aziendale.

giudicare

Ampr

in or

Dr. C. Di Stefano

Dr. C. Di Stefano



Proposta progettuale promossa dalla ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti e da

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 Lanciano, Vasto, Chieti e XXXX, 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. 1893 adottata dalla ASL Lanciano, Vasto, Chieti in data 29 dicembre 2022 recante *"Approvazione della convenzione attuativa tra la ASL 02 Lanciano, Vasto, Chieti e le Associazioni di donatori volontari di sangue in attuazione della Deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 208 del m22.04.2022"*.

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 il trend negativo dell'autosufficienza aziendale (rapporto produzione/consumo), 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 negativo 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 02 Lanciano - Vasto - Chieti, così come previsti dal Programma annuale regionale per l'autosufficienza di sangue e medicinali plasmaderivati;
- Migliorare le performance organizzative del sistema trasfusionale della ASL Lanciano, Vasto, Chieti 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 Lanciano, Vasto, Chieti, con particolare riferimento ai territori ricompresi nei distretti montani (Alto Vastese - Sangro Aventino - Guardagrele) e nelle corrispondenti aree territoriali sociali (ATS), dove vivono circa 98.800 abitanti su una popolazione totale della provincia di Chieti che ne conta poco più di 373 mila.

5. Responsabile del progetto

Il responsabile del progetto è il Direttore dell'unità operativa aziendale denominata Servizio Trasfusionale Territoriale/CRS.

6. Strutture coinvolte (istituzionali e associative)

Il progetto prevede il coinvolgimento del Servizio Trasfusionale Territoriale/CRS e delle sue articolazioni organizzative e XXX regolarmente autorizzata/e e accreditata/e dalla Regione Abruzzo. Le sedi interessate dalla suddetta modalità organizzativa sono le seguenti:

- Unità di Raccolta fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino
- Unità di Raccolta fissa del PTA di Casoli
- Unità di Raccolta fissa del P.O. di Atesa
- Unità di Raccolta fissa del P.O. di Ortona;
- Unità di Raccolta fissa del PTA di Guardiagrele.

In caso di specifiche necessità legate a carenza di personale, ovvero all'aumento della produzione di emocomponenti per uso trasfusionale e plasma destinato alla trasformazione industriale, la raccolta in forma collaborativa può essere effettuata anche presso le Unità di Raccolta dei P.P.O.O. di Vasto, Lanciano e Chieti.

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 Lanciano-Vasto-Chieti 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).
- Promozione della donazione del sangue e del plasma nelle aree interne del territorio della provincia di Chieti, quale strumento atto a favorire l'integrazione sociale e l'attuazione di programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

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 dal Programma annuale di autosufficienza regionale. Sei mesi prima della scadenza del progetto la ASL 02 e XXX, 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 Territoriale 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 articolazioni organizzative ospedaliere ed extra-ospedaliere del Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale, secondo le modalità previste nella tabella 1. Nel Piano di lavoro mensile sono previste anche sessioni aggiuntive da attuare con accessi, orari e in sedi da concordare in relazione alla necessità di rafforzare la raccolta anche nelle articolazioni organizzative di Lanciano, Vasto e Chieti, di effettuare la raccolta in sessioni pomeridiane e festive, agli andamenti stagionali della donazione (carenza sangue mesi estivi) e a situazioni organizzative contingenti non programmabili determinate in particolare dalla carenza di personale. Il Piano annuale delle attività per l'anno 2024 è riportato 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 plasmaferesi | Calendario settimanale giornate di raccolta | orario di apertura | n. sessioni di raccolta programmate /anno | Note |
| Distretto Castiglione Messer Marino | 500 | 0 | Mercoledì e sabato | 08:00 -14:00 | 24 | Ultimi 2 mercoledì del mese e 1 sabato al mese da concordare |
| PTA di Casoli | 2100 | 250 | Martedì, mercoledì, venerdì e sabato | 08:00 -14:00 | 178 | Due sabati al mese |
| P.O. di Atessa | 1500 | 150 | Lunedì, Giovedì e Sabato | 08:00 - 14:00 | 112 | Un sabato al mese |
| P.O. di Ortona | 900 | 0 | Lunedì, venerdì e sabato | 08:00 - 14:00 | 126 | Due sabati al mese |
| PTA di Guardiareale | 1500 | 250 | Lunedì, Martedì, Giovedì, Sabato | 08:00 - 14:00 | 154 | Ultimo lunedì del mese |
| TOTALE PARZIALE | 6.500 | 650 | | | 594 | |
| Sessioni e accessi aggiuntivi (*) | 3427 | 700 | (*) | (*) | 265 | (*) Sedi, accessi e orari da concordare nel piano di lavoro mensile. |
| TOTALE GENERALE | 9.927 | 1.350 | | | | |

10. Declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi

La ASL è responsabile del buon funzionamento amministrativo, tecnico e sanitario delle strutture di raccolta individuate dal progetto, secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale e regionale vigente. Le strutture indicate sono state regolarmente autorizzate e accreditate dalla Regione Abruzzo e la titolarità all'esercizio della funzione resta in capo alla ASL.

L'attività di raccolta gestita informa collaborativa dipende, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale si avvale della collaborazione di un proprio dirigente medico incaricato e del coordinatore infermieristico, del Direttore sanitario di XXX e della coordinatrice dei Poli di chiamata.

L'Associazione XXX 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 inadempienze contrattuali segnalate dalla ASL a XXX, saranno assunti dall'associazione stessa. I soggetti responsabili delle varie fasi del progetto sono riportati nella tabella 2.

| Tabella 2 | |
|---|---|
| Attività progettuale | Responsabile |
| • Organizzazione generale delle attività previste dal progetto | Pasquale Colamartino Direttore Servizio Trasfusionale Territoriale |
| • Coordinamento operativo delle attività di raccolta gestite informa collaborativa • Definizione dei protocolli operativi. • Funzione interna di garanzia della qualità | Annalaura Di Febo Responsabile U.O.S. Servizio Trasfusionale Territoriale-CRS |
| • Coordinamento e formazione personale Associazione/i XXX | Direttore XXX |
| • Coordinamento delle attività infermieristiche previste dal progetto | Antonio Manganaro Coordinatore infermieristico del Servizio Trasfusionale Territoriale |
| • Coordinamento Centri di Chiamata; Rendicontazione attività progettuali | Anna Giulia Cilli Coordinatrice Centri di Chiamata associativi |

| | |
|---|---|
| • Coordinamento e gestione dei rapporti convenzionali e amministrativi del progetto | Errico D'Amico Direttore U.O.C. Affari Generali ASL 02 |
| Acquisti di beni e servizi per l'espletamento delle funzioni dedotte in convenzione | Pierluigi Galassi Direttore UOC Acquisizione beni e servizi |
| • Coordinamento e gestione personale | Manuela Loffredo Direttore UOC Amministrazione Risorse Umane |
| Valutazione sostenibilità economica | Claudia De Benedictis Direttore UOC Controllo di Gestione |
| • Valutazione aspetti connessi alla sicurezza sul lavoro | RSPP Rocco Mangifesta |
| Gestione personale delle professioni sanitarie | SAPS (nominativo da individuare) |

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 02 Lanciano, Vasto, Chieti attraverso una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale).

LOCALI

Le strutture per lo svolgimento dell'attività di selezione e controllo del donatore e di raccolta degli emocomponenti in forma collaborativa sono quelle indicate al paragrafo 6. La ASL 02 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 02 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 emoglobino metro, 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 02 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/i XXX mette a disposizione il proprio personale medico, infermieristico e di supporto in base al piano di lavoro mensile redatto dal Direttore del Centro Regionale Sangue, con impegno medio da parte dell'Associazione, di almeno un medico e un infermiere 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 nelle varie strutture. Le variazioni min/max di personale necessario sono prevalentemente legate agli obiettivi di raccolta programmati mensilmente, alla necessità di prevedere sessioni aggiuntive (raccolta presso altre articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale Territoriale, sessioni aggiuntive pomeridiane e festive), agli andamenti stagionali della donazione (carenza mesi estivi) ea situazioni organizzative contingenti non programmabili.

| Tabella 3 | | | | | |
|--|--|---|------------|--|------------|
| 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 | | Fabbisogno massimo di personale per ogni seduta di raccolta in forma collaborativa | |
| | | medici | infermieri | medici | infermieri |
| Distretto Castiglione Messer Marino | 24 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| PTA di Casoli | 178 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| P.O. di Atessa | 112 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| P.O. di Ortona | 126 | 1 | 2 | 1 | 3 |
| PTA di Guardiarele | 154 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| Sessioni e accessi aggiuntivi da definire nella programmazione mensile (*) | 265 | (*) | (*) | (*) | (*) |

12. Ulteriori vincoli progettuali

Formazione e Sistema di Gestione per la Qualità

L'Azienda Sanitaria e XXX, 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 Territoriale 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 Territoriale;
- 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 XXX, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale Territoriale, 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 Territoriale, 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 l'Azienda Sanitaria e XXX:

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti - alla convalida dei processi e alla verifica del mantenimento dello stato di convalida dei medesimi, XXX 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 Territoriale provvede – secondo procedure descritte negli appositi documenti - alla qualificazione delle apparecchiature e degli impianti, l'Associazione XXX 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 Territoriale provvede alla acquisizione dei materiali secondo le procedure aziendali di gestione degli ordini e degli acquisiti, l'Associazione XXX attua i protocolli definiti all'interno dei documenti prescrittivi del SGQ del Servizio Trasfusionale Territoriale 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 Territoriale dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio Trasfusionale Territoriale 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 XXX 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 2 Lanciano - Vasto - Chieti 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 XXX impegnato nella raccolta collaborativa deve rispettare scrupolosamente le procedure interne e le disposizioni impartite in relazione ai rischi generali e specifici presenti nella ASL 2 Lanciano Vasto Chieti.

Gestione dei rifiuti

Il confezionamento e lo smaltimento del materiale a rischio infettivo sono a carico della ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti, 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 ai Centri aziendali di produzione e qualificazione biologica di riferimento, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, è a carico della ASL 02.

Coperture assicurative

L'Associazione XXX 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 02 Lanciano-Vasto-Chieti stipula, d'intesa con l'Associazione XXX, 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 02 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 Territoriale 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, da effettuarsi entro il mese di dicembre di ogni anno, invia copia della polizza al competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e all'Associazione XXX.

13. 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 |
| Obiettivo programmato raccolta unità plasma da aferesi | n. unità raccolte a consuntivo +/- il 5% rispetto al programmato |

14. 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.

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

I rapporti economici tra la Regione Abruzzo, la ASL 02 Lanciano - Vasto - Chieti e l'Associazione XXX 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 XXX 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 | PLASM A IN AFERESI | MULTI COMPONENT | TOTALE DONAZIONI | RIMBORSO SANGUE INTERO | RIMBORSO PLASMA IN AFERESI | RIMBORSO MULTI COMPONENT | TOTALE RIMBORSO |
| | | | | | € 25,80 | € 33,00 | € 33,00 | |
| TOTALE | 9.927 | 1.350 | 0 | 11.277 | 256.116,60 | 44.550,00 | € 0,00 | 300.666,60 |

- 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 02 Lanciano-Vasto-Chieti. 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, secondo le modalità previste dalla vigente convenzione attuativa aziendale.
- 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 XXX 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 Territoriale. 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 XXX 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 i servizi forniti al donatore;
 - 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.

16. Valutazione d'impatto

- a) Inversione del trend negativo dell'autosufficienza aziendale e raggiungimento degli obiettivi annuali di autosufficienza assegnati dalla Regione Abruzzo alla ASL 02 Lanciano - Vasto - Chieti, 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 Lanciano, Vasto, Chieti.
- c) Maggiore sostenibilità ed economicità delle attività di raccolta nell'ambito del territorio aziendale.

BOLZA