

**“Disciplinare della gestione dell’Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (ai sensi dell’art.7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n.219)”**

**Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione/Federazione (di seguito Associazione/Federazione).....- ai sensi dell’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 – delle Unità di Raccolta (UdR):

- sede di..... - decreto di autorizzazione n. ....del .....  
decreto di accreditamento n. .... del .....- Responsabile UdR.....
- sede di..... - decreto di autorizzazione n. ....del .....  
decreto di accreditamento n. .... del .....- Responsabile UdR.....
- sede di..... - decreto di autorizzazione n. ....del .....  
decreto di accreditamento n. .... del .....- Responsabile UdR.....
- sede di..... - decreto di autorizzazione n. ....del .....  
decreto di accreditamento n. .... del .....- Responsabile UdR.....

a supporto dell’attività trasfusionale del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni in conformità agli obiettivi regionali.

**Gestione dell’Unità di Raccolta**

In conformità agli obiettivi regionali è riconosciuto il ruolo della Associazione/Federazione ..... nell’organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale dell’Azienda Sanitaria.

L’Azienda Sanitaria ..... sottoscrive con l’Associazione/Federazione..... la convenzione per lo svolgimento dell’attività sanitaria di raccolta del sangue e di emocomponenti attraverso la gestione dell’Unità di Raccolta sopra indicata.

L’Unità di Raccolta si può articolare sul territorio in articolazioni organizzative (anche eventuali autoemoteche), dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale.

L’Associazione/Federazione provvede alla gestione dell’attività sanitaria di raccolta presso le sedi autorizzate ed accreditate con personale dedicato e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall’Azienda Sanitaria, secondo quanto previsto dall’articolo 3, comma 2, della convenzione.

Può utilizzare inoltre n.....autoemoteca/che esclusivamente presso i luoghi autorizzati, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti da concordare con il Servizio trasfusionale di riferimento, in luoghi e orari definiti con lo stesso e comunicati al CRS, nell’ambito di quanto previsto dal regime autorizzativo.

L’Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale, condivisa con il Servizio Trasfusionale di riferimento e in sinergia con il CRS, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue intero – plasma da aferesi) al Servizio Trasfusionale di riferimento, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del CRS.

Il Servizio trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna a accettare gli emocomponenti (sangue, plasma, ecc. descrivere) raccolti dall'Associazione/Federazione, in conformità alla programmazione annuale concordata.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo forniti dall'Azienda Sanitaria del Servizio Trasfusionale di riferimento. Sulla base della programmazione regionale il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite la propria Azienda di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali per l'Unità di raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito.

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

L'Unità di Raccolta è responsabile dello smaltimento del materiale a rischio biologico.

L'Azienda Sanitaria e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle Unità di Raccolta e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione/Federazione.

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

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

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti e alla loro successiva lavorazione, le parti convengono di monitorare la programmazione, impegnandosi a favorire, attraverso i possibili recuperi di efficienza, il miglioramento della qualità e della produttività complessiva, senza penalizzare il donatore e la volontarietà del dono.

### **Formazione e Sistema Qualità**

L'azienda Sanitaria e l'Associazione/Federazione, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

L'Associazione/Federazione, a sua volta, si impegna:

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

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

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

### **Tutela della riservatezza**

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

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;
- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di auto esclusione;
- a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

### **Modifiche**

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

### **Rapporti economici**

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato n.3 della presente deliberazione. Le quote di rimborso di cui al disciplinare allegato 3, parte integrante e

sostanziale della deliberazione di approvazione dello schema tipo della convenzione, sono applicate uniformemente su tutto il territorio regionale.

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

- a) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- d) costi per la manutenzione o acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà).

#### **Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali**

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati, in coerenza con l'articolo 3 della Convenzione.

#### **Comodato**

Il contratto di comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria/Ente che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività dell'Unità di Raccolta è disciplinato in specifico allegato.