AREUS
Azienda Regionale
Emergenza Urgenza
Sardegna

ASLGallura
Azienda socio-sanitaria locale

SCHEMA DI CONVENZIONE PER L'ATTUAZIONE DEL PROGETTO "*BLOOD ON BOARD*" (BOB)

TRA

L'Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza Sardegna (di seguito AREUS), con sede in Nuoro Via Luigi Oggiano n. 25, C.F./P. IVA 02891650901, PEC protocollogenerale@pec.areus.sardegna.it, in atto rappresentata dal Dott. Angelo Maria Serusi, legale rappresentante pro tempore, nella sua qualità di Direttore Generale;

E

L'Azienda socio-sanitaria locale n. 2 della Gallura (di seguito ASL Gallura), con sede legale in Olbia via Bazzoni Sircana n. 2-2A, C.F./P.I. 03990310926 PEC protocollo@pec.aslgallura.it, in atto rappresentata dal Dott. Antonio Irione, legale rappresentante pro tempore, nella sua qualità di Direttore Generale.

PREMESSA:

- la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23, istitutiva di AREUS per la garanzia e l'omogeneizzazione del soccorso sanitario di emergenza-urgenza nel territorio regionale;

- la Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 24 (Riforma del SSR), che all'Art. 2 identifica AREUS e l'ASL Gallura quali Enti costitutivi del Sistema Sanitario Regionale;

- la Legge Regionale 24/2020, artt. 20, 21 e 22, che attribuisce ad AREUS la Funzione III relativa al coordinamento delle attività trasfusionali e dei flussi di scambio e compensazione di sangue, nonché la Funzione V concernente la formazione degli operatori del soccorso extra-ospedaliero;

- la Delibera di Giunta Regionale n. 30/72 del 30/09/2022, recante gli indirizzi definitivi per l'adozione dell'Atto Aziendale di AREUS;

- la peculiarità del territorio della Sardegna, con una superficie di 24.100 kmq, presenta un indice di ruralità estremamente elevato, con il 92,6% dei comuni classificati come rurali (ospitanti il 50,6% della popolazione) e caratterizzati da una marcata dispersione geografica e territori di difficile accesso;

- l'organizzazione dell'emergenza-urgenza regionale si basa sul cosiddetto "Tile Model", finalizzato al rispetto dei target temporali di intervento (8 minuti in area urbana e 20 minuti in area rurale per i codici rossi) standard che risultano difficilmente conseguibili nelle zone interne e rurali senza l'integrazione del mezzo aereo;

- la necessità indifferibile di implementare il progetto "Blood on Board" (BoB) per consentire la somministrazione di emocomponenti in fase pre-ospedaliera sul mezzo elisoccorso, riducendo drasticamente la mortalità prevenibile per shock emorragico nei pazienti traumatizzati, specialmente laddove i tempi di trasporto verso i centri HUB superino le soglie critiche;

- l'attività HEMS (Helicopter Emergency Medical Service) di AREUS, operante dalle basi di Olbia, Alghero e Cagliari, che rappresenta la piattaforma tecnologica e clinica idonea per l'esecuzione di procedure trasfusionali in volo.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della Convenzione

La presente Convenzione disciplina, in maniera puntuale e vincolante, le modalità operative, gli obblighi giuridici, gli oneri economico-organizzativi nonché i profili di responsabilità in capo ad AREUS ed alle Parti, in relazione all'attuazione del progetto denominato "Blood on Board" (BoB), finalizzato ad assicurare il trasporto, la corretta conservazione, la gestione e la somministrazione, in condizioni di sicurezza e appropriatezza clinica, di emocomponenti - in particolare globuli rossi concentrati e plasma - a bordo dei mezzi di elisoccorso afferenti al sistema regionale di emergenza-urgenza gestito dall'AREUS.
Si precisa che l'oggetto della presente Convenzione, pur afferendo alla gestione degli emocomponenti nell'ambito del progetto "Blood on Board" (BoB), è specificamente circoscritto all'impiego di globuli rossi concentrati di gruppo 0 Rh negativo, ovvero nuove formulazioni di emocomponenti qualora si rendano disponibili, in quanto universalmente compatibili e, pertanto, idonei alla somministrazione in condizioni di emergenza in assenza di preventiva determinazione del gruppo sanguigno del paziente.
La Convenzione è stipulata con l'ASL Gallura.

Il Responsabile del Progetto "Blood on Board" (BoB) è il Dottor Luigi Benedetto Arru.

Art. 2 - Finalità Cliniche e Standard Operativi

Le Parti si impegnano a garantire la piena ed effettiva integrazione del progetto "Blood on Board" (BoB) nell'ambito della Rete regionale delle patologie tempo-dipendenti, con specifico riferimento alla Rete Trauma, assicurando l'erogazione tempestiva degli interventi terapeutici in fase pre-ospedaliera quale livello essenziale e qualificante di assistenza nonché standard di eccellenza del Servizio Sanitario Regionale.
A tal fine, è assicurata particolare attenzione alla copertura territoriale delle aree rurali e interne individuate nell'ambito del sistema regionale di emergenza-urgenza, al fine di garantire uniformità ed equità di accesso alle prestazioni sanitarie salvavita.

Art. 3 - Obblighi e Responsabilità dell'AREUS

L'AREUS, in qualità di soggetto attuatore del servizio di elisoccorso e di vettore sanitario degli emocomponenti nell'ambito del progetto "Blood on Board" (BoB), si impegna a garantire il pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità, sicurezza e tracciabilità del sangue e degli emocomponenti, nonché delle disposizioni tecniche e organizzative adottate a livello nazionale e regionale.

In particolare, l'AREUS è tenuta a:
a) assicurare il trasporto degli emocomponenti in condizioni tali da garantirne l'integrità, la qualità e la sicurezza, mediante l'utilizzo di contenitori certificati, idonei sistemi di conservazione e dispositivi di monitoraggio continuo della temperatura, nel rispetto della catena del freddo;
b) adottare e applicare procedure operative standardizzate e validate, atte a garantire la tracciabilità completa delle unità trasportate lungo tutte le fasi del processo, dalla presa in carico alla eventuale somministrazione o restituzione;
c) verificare, al momento della presa in carico e della consegna, la conformità delle unità trasportate sotto il profilo dell'integrità, dell'identificazione e delle condizioni di conservazione, escludendo l'utilizzo di unità non conformi;
d) garantire l'impiego di personale sanitario adeguatamente formato e qualificato, nonché specificamente addestrato alla gestione, conservazione e somministrazione degli emocomponenti in ambito pre-ospedaliero;
e) assicurare l'idoneità tecnica e sanitaria dei mezzi di elisoccorso, con particolare riferimento alle condizioni di sicurezza del trasporto, alla corretta allocazione dei dispositivi di conservazione e alla gestione del rischio biologico;
f) garantire la tempestività degli interventi, in coerenza con le esigenze del sistema di emergenza-urgenza e con i target temporali previsti per le patologie tempo-dipendenti;
g) assicurare il rispetto dei protocolli clinico-assistenziali vigenti per la somministrazione degli emocomponenti in ambito pre-ospedaliero, sotto la responsabilità del medico dell'equipe;
h) provvedere alla puntuale registrazione, tracciabilità e comunicazione di tutte le operazioni effettuate, ai fini del monitoraggio, della vigilanza e della rendicontazione, in raccordo con le strutture trasfusionali competenti.

Art. 4 - Obblighi della Struttura Fornitrice (ASL Gallura)

L'ASL Gallura, nell'ambito delle rispettive competenze istituzionali e quale soggetto responsabile della raccolta, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione degli emocomponenti, si impegna a garantire il pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità e sicurezza trasfusionale, nonché delle disposizioni tecniche e organizzative adottate a livello nazionale e regionale.
In particolare, l'ASL Gallura è tenuta a:
a) garantire la disponibilità e la fornitura di unità di globuli rossi concentrati di gruppo 0 Rh negativo, ovvero nuove formulazioni di emocomponenti qualora si rendano disponibili, selezionate e validate secondo la normativa vigente, in quanto emocomponente universalmente compatibile e prioritariamente destinato all'impiego in contesti di emergenza-urgenza pre-ospedaliera.";
b) garantire che gli emocomponenti forniti siano sottoposti a tutti i controlli previsti dalla normativa vigente e risultino idonei sotto il profilo qualitativo, biologico e di sicurezza per l'impiego clinico;
c) provvedere al confezionamento e alla preparazione delle unità secondo modalità idonee al trasporto in ambito extraospedaliero, assicurando il rispetto delle condizioni di conservazione e della catena del freddo;
d) adottare procedure validate e condivise con l'AREUS, atte a garantire la tracciabilità completa delle unità, dalla fase di assegnazione fino alla restituzione o utilizzo;
e) assicurare il supporto tecnico-scientifico e la definizione dei protocolli clinico-organizzativi relativi all'impiego degli emocomponenti in ambito pre-ospedaliero;
f) garantire la formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto, anche in raccordo con l'AREUS, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza trasfusionale e gestione del rischio;
g) provvedere alla gestione delle unità non utilizzate e restituite, verificandone la conformità ai fini dell'eventuale re immissione nel circuito trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente;

h) assicurare il monitoraggio delle attività connesse al Progetto BoB, nonché la raccolta e la trasmissione dei dati necessari ai fini della valutazione, della vigilanza e del miglioramento continuo del servizio.

Art. 5 - Gestione Tecnologica: Requisiti del trasporto e Data Logger

Al fine di garantire la sicurezza trasfusionale nonché l'implementazione delle soluzioni tecnologiche innovative previste dall'Atto Aziendale, si stabilisce quanto segue:

a) il trasporto degli emocomponenti dovrà essere effettuato mediante l'utilizzo di qualunque strumento idoneo a garantire la catena del freddo, debitamente certificate e conformi agli standard vigenti, idonee all'impiego in ambito aeronautico e rispondenti ai requisiti di sicurezza, affidabilità e tracciabilità del sistema trasfusionale;

b) è fatto obbligo di impiegare sistemi di registrazione continua dei parametri termo-ambientali (Data Logger), finalizzati al monitoraggio costante e alla validazione documentale della catena del freddo, la quale dovrà essere rigidamente mantenuta entro l'intervallo termico vincolante compreso tra +2°C e +6°C;

c) ogni eventuale scostamento dai parametri termici prescritti, rilevato dai dispositivi di allarme e monitoraggio, dovrà essere tempestivamente registrato e adeguatamente documentato e comporterà, in via automatica e cautelativa, la sospensione dell'utilizzo clinico degli emocomponenti interessati, sino all'avvenuta rivalutazione e successiva formale validazione da parte del Centro Trasfusionale competente.

Art. 6 - Tracciabilità e Documentazione Legale

Le Parti assicurano il rispetto del principio di tracciabilità univoca, idonea a garantire la completa rintracciabilità del percorso trasfusionale in ogni sua fase.

La somministrazione, ovvero la restituzione, di ciascuna unità ematica dovrà essere formalmente attestata mediante la redazione di un "*Verbale di Consegna e Trasfusione*", conforme a modello standardizzato e avente valore di atto documentale a rilevanza giuridica, ai fini della certezza delle operazioni eseguite.

Il predetto verbale dovrà essere obbligatoriamente corredato dal report estratto dai sistemi di registrazione dei parametri termo-ambientali (Data Logger), al fine di certificare, con efficacia probatoria, il mantenimento delle condizioni di corretta conservazione dell'emocomponente sino al momento del suo effettivo impiego clinico o della sua restituzione al circuito trasfusionale.

Art. 7 - Formazione e Addestramento Obbligatorio

L'AREUS, in qualità di ente istituzionalmente preposto alla formazione, all'aggiornamento e alla verifica delle competenze del personale operante nel sistema di emergenza-urgenza extraospedaliero, assicura la progettazione, l'organizzazione e l'erogazione dei percorsi formativi funzionali all'attuazione del progetto "Blood on Board" (BoB), riconoscendo nella formazione una leva strategica essenziale per la qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie.

L'AREUS garantisce che il personale medico e infermieristico impiegato nelle attività trasfusionali a bordo dei mezzi HEMS sia preventivamente formato mediante percorsi specifici, uniformi e certificati, nonché sottoposto a programmi di aggiornamento continuo inseriti nel Piano Formativo Aziendale annualmente approvato dal Comitato scientifico ARES, al fine del mantenimento nel tempo delle competenze acquisite.

I percorsi formativi comprendono obbligatoriamente contenuti inerenti a: gestione del paziente in shock emorragico grave secondo protocolli tempo-dipendenti ("Platinum 10 minutes"); procedure di conservazione, monitoraggio e controllo della catena del freddo (+2°C/+6°C) mediante sistemi data logger; sistemi di tracciabilità e gestione della documentazione clinico-trasfusionale in ambito pre e post-trasfusionale.

L'abilitazione allo svolgimento delle attività trasfusionali in ambito HEMS è subordinata al conseguimento della specifica attestazione rilasciata da AREUS, che assicura il

monitoraggio continuo dell'efficacia formativa e dell'aderenza del personale ai protocolli operativi e di sicurezza trasfusionale.

Art. 8 - Sostenibilità Economica e Gestione del Budget

Per la fornitura di emocomponenti, sia ad uso trasfusionale sia ad uso non trasfusionale, nonché per la fornitura di medicinali emoderivati, si applicano le tariffe uniche nazionali vigenti alla data della relativa cessione, secondo quanto stabilito dalla normativa nazionale di riferimento.
Per le attività inerenti alla produzione e gestione di emocomponenti autologhi effettuate al di fuori dei Servizi Trasfusionali, trovano applicazione le modalità di remunerazione definite dalla Regione Autonoma della Sardegna, secondo i criteri di programmazione economico-sanitaria vigenti.
Le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale sono remunerate in conformità alle tariffe previste dalla normativa nazionale applicabile in materia di livelli di assistenza e nomenclatore tariffario vigente.
Eventuali ulteriori attività progettuali, integrazioni operative o forme di collaborazione non espressamente ricomprese nella presente Convenzione dovranno essere preventivamente concordate tra le Parti e formalmente approvate, con contestuale definizione della relativa valorizzazione economica e delle modalità di rendicontazione.
I costi connessi al trasporto degli emocomponenti nell'ambito del progetto "Blood on Board" sono integralmente posti a carico della struttura sanitaria ricevente, individuata in AREUS.
I pagamenti in favore dell'ASL Gallura sono effettuati nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii..

Art. 9 - Sicurezza dei Dati e Privacy

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., l'AREUS, in qualità di Titolare del trattamento, informa che i dati personali acquisiti e trattati nell'ambito del progetto "Blood on Board" (BoB) saranno utilizzati esclusivamente per le finalità istituzionali, operative e amministrative strettamente connesse all'attuazione della presente Convenzione, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, minimizzazione, pertinenza e limitazione della conservazione.
Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della corretta gestione delle attività previste dal progetto, ivi inclusi i processi di tracciabilità degli emocomponenti, la documentazione delle attività trasfusionali in ambito pre-ospedaliero e l'integrazione con i sistemi informativi sanitari regionali; il mancato conferimento comporta l'impossibilità di dare esecuzione alle attività oggetto della presente Convenzione.
I dati potranno essere comunicati esclusivamente ai soggetti pubblici e privati coinvolti nell'attuazione, gestione e controllo del progetto, nei limiti delle competenze attribuite e nei casi previsti dalla normativa vigente, al fine di garantire lo svolgimento, la verifica e la rendicontazione delle attività sanitarie correlate al sistema "Blood on Board" (BoB).

Art. 10 - Durata, Recesso e Foro Competente

La presente Convenzione ha durata di 5 anni, con possibilità di rinnovo per un ulteriore periodo di pari durata, subordinatamente a preventiva valutazione degli esiti clinico-organizzativi e dell'efficacia del progetto "Blood on Board" (BoB), secondo criteri di appropriatezza, sicurezza e sostenibilità del sistema.
È facoltà delle Parti esercitare il diritto di recesso anticipato mediante comunicazione scritta da inviarsi con preavviso minimo di 30 giorni, fermo restando l'obbligo di garantire il completamento delle attività operative e delle missioni già programmate o in corso di esecuzione, al fine di assicurare la continuità assistenziale e la tutela dei livelli essenziali di assistenza.

Ogni controversia derivante dall'interpretazione, esecuzione o applicazione della presente Convenzione sarà preliminarmente oggetto di composizione; in caso di esito negativo, la competenza giurisdizionale è attribuita in via esclusiva al Foro di Nuoro.

Letto, approvato, sottoscritto

Nuoro, lì _____

Per AREUS Il Direttore Generale _____

Per ASL Gallura Il Direttore Generale _____