

AVVISO PUBBLICO FINALIZZATO ALLA SELEZIONE DI DUE ESPERTI PER IL RUOLO DI COMMISSARIO D'ESAME
NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI CERTIFICAZIONE DEI VALUTATORI PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE
ITALIANO – SESSIONE D'ESAME OTTOBRE 2022

Premessa

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219 definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) in materia di attività trasfusionali e affida a specifici Accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la responsabilità della uniforme erogazione di tali LEA sul territorio nazionale.

In linea con quanto previsto dalla suddetta Legge, la Conferenza Stato-Regioni approva i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle attività sanitarie a cui i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono uniformarsi, nonché le relative modalità di verifica.

Le verifiche finalizzate all'accertamento e alla certificazione delle condizioni richieste per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture trasfusionali vengono svolte dalle Regioni e PP.AA., ciascuna secondo il proprio modello organizzativo, antecedente alle norme citate nel paragrafo precedente.

Il D.Lgs. 261/2007 stabilisce che la attestazione della conformità ai requisiti applicabili alle Strutture trasfusionali sia conseguita attraverso i processi regionali di autorizzazione e accreditamento, con l'obbligo in tutte le Regioni e PP.AA. di verificare periodicamente le suddette Strutture avvalendosi dei team di verifica regionali integrati da almeno un valutatore qualificato a cura del Centro nazionale sangue (CNS) e iscritto nell'“Elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale italiano” (VSTI), istituito e aggiornato periodicamente con Decreto del Direttore del CNS.

La complessa e articolata normativa regionale non ha consentito la definizione di uno standard unico di riferimento per i percorsi di autorizzazione e accreditamento, i quali comprendono le modalità di verifica e di attestazione di conformità ai requisiti minimi applicabili, fatto salvo quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010.

All'interno del territorio nazionale, la varietà di tali percorsi arriva a compromettere, in alcuni casi, la confrontabilità degli esiti delle verifiche effettuate.

In siffatto contesto, assume grande rilevanza la necessità di assicurare, per tutti i VSTI, la acquisizione ed il mantenimento nel tempo di competenze idonee a garantire:

- la corretta valutazione della rispondenza delle organizzazioni ai requisiti di qualità e sicurezza del prodotto trasfusionale, nonché del processo che conduce al loro prelievo, processazione, testing, conservazione e distribuzione;
- la necessaria omogeneità di approccio alla valutazione delle suddette organizzazioni, a prescindere dal modello di autorizzazione e accreditamento applicato a livello regionale.

I percorsi di qualificazione dei VSTI previsti dalla normativa vigente attuati sino ad oggi, finalizzati a trasferire ai VSTI le competenze di base per l'effettuazione delle verifiche, non si sono sempre rivelati adeguati a fornire tali garanzie, anche in relazione alla diversa estrazione professionale dei VSTI. Nello spirito della normativa, sarebbe invece importante che i requisiti applicabili per le Strutture, in gran parte di matrice europea, venissero verificati con metodologie anch'esse riconducibili ai basilari principi del comune approccio europeo.

Per innovare e rendere più efficace il processo, risulta dunque strategico, anche alla luce del DM 5 novembre 2021 recante *“Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”*, investire in iniziative finalizzate ad incrementare il livello di professionalità, autorevolezza e terzietà di queste figure, a tutto vantaggio della sicurezza del processo erogato dalle Strutture trasfusionali e del buon esito delle attività che le Regioni/PP.AA. svolgono per perseguire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e, in ultima analisi, a garanzia della qualità della cura trasfusionale erogata al paziente.

A questo scopo, il CNS ha istituito al proprio interno un organismo deputato alla certificazione delle competenze dei VSTI, accreditato come “Organismo di Certificazione delle persone” in riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024.

Tale Organismo, del tutto indipendente dall’area organizzativa preposta ai percorsi istituzionali di formazione e qualificazione dei VSTI, ha l’obiettivo di certificare la competenza e l’esperienza dei VSTI in materia di *auditing* in ambito trasfusionale, sulla base di evidenze oggettive valutate in modo imparziale e trasparente rispetto ad uno specifico schema, progettato in riferimento alla suddetta norma.

Questa certificazione intende garantire alle Regioni e PP.AA. le migliori competenze professionali dei VSTI ad esse afferenti e, nel contempo, fornirà al livello centrale l’evidenza di efficacia ed omogeneità delle verifiche effettuate. L’istituzione, nell’ambito del CNS, di tale Organismo di Certificazione intende conseguire i vantaggi di seguito indicati:

- la garanzia di competenze minime “certificate” in materia di attività ispettive in ambito trasfusionale e, di conseguenza, l’incontestabilità delle verifiche effettuate e la attendibilità dei relativi risultati;
- la creazione della prima esperienza, a livello internazionale, di ente di certificazione accreditato per una Autorità nazionale competente in materia di sangue ed emocomponenti.

Pertanto, il CNS ha necessità ed urgenza di avvalersi della *expertise* di due professionisti per costituire la Commissione di Valutazione dei VSTI.

Requisiti

Nell’ambito del programma sopra indicato, in riferimento a quanto previsto dal documento Doc.03 “Schema di Certificazione”, pubblicato sul sito del CNS (disponibile per la necessaria consultazione al seguente indirizzo: <https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2022/09/Doc.03-Schema-CNS-certificaz-VSTI-Rev0-01-07-22.pdf>, si rende necessario avvalersi di due esperti, come di seguito precisato:

- a) n. 1 esperto in possesso dei seguenti requisiti:
 - ✓ Laurea nell’ambito delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente¹.
 - ✓ Capacità di conduzione di audit in ambito sanitario attestata da qualificazione/certificazione rilasciata da organismi di parte terza (es. JACIE, FACT, AIFA-GMP, Organismi di certificazione dei sistemi qualità su base UNI EN ISO 9001 accreditati).
- b) n. 1 esperto in possesso dei seguenti requisiti:
 - ✓ Laurea nell’ambito delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente.
 - ✓ Esperienza lavorativa di almeno 5 anni maturata nell’ambito di un Servizio trasfusionale che svolge attività di raccolta, produzione e testing di emocomponenti.
 - ✓ Effettuazione di almeno 5 audit del sistema qualità di altrettante strutture trasfusionali in qualità di VSTI.

per l’istituzione della Commissione di Valutazione prevista per la sessione d’esame di certificazione dei VSTI che si svolgerà in data 26 ottobre 2022 presso l’Istituto superiore di sanità².

Si precisa che gli esperti non devono essere stati coinvolti nelle attività, previste dalla normativa vigente, di formazione preliminare e qualificazione dei VSTI finalizzata all’iscrizione degli stessi all’“Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano” nei 2 anni precedenti all’esame.

¹ https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto

² In caso di specifiche disposizioni dell’Istituto superiore di sanità emesse nell’ambito delle misure finalizzate a fronteggiare l’emergenza sanitaria da Covid-19, la sessione d’esame si svolgerà in modalità da remoto.

Attività richiesta ai Commissari

La durata della sessione d'esame di certificazione dei VISTI verrà definita in relazione al numero dei Candidati ammessi; in ogni caso essa non supererà le otto ore e si concluderà nell'arco della stessa giornata.

L'intero esame di certificazione si svolgerà alla presenza di Ispettori identificati da ACCREDIA (Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano).

L'incarico di collaborazione sarà retribuito con un compenso lordo onnicomprensivo di € 2.000,00 (euro duemila/00). Saranno inoltre rimborsate le spese effettivamente sostenute per viaggio, vitto ed eventuale alloggio, previa presentazione in originale del titolo giustificativo e ove ammesse dalla normativa vigente.

Presentazione della domanda

La domanda di ammissione alla selezione, redatta in carta semplice, anche utilizzando il fac-simile allegato, e indirizzata al Centro Nazionale Sangue, dovrà essere presentata con una delle seguenti modalità:

- a) direttamente. La busta contenente la domanda dovrà recare la dicitura "Domanda ammissione a selezione di due esperti per il ruolo di commissario d'esame nell'ambito del programma di certificazione dei valutatori per il sistema trasfusionale italiano – sessione d'esame ottobre 2022";
- b) tramite posta certificata all'indirizzo cns@pec.iss.it (l'utilizzo di posta elettronica ordinaria comporterà la irricevibilità della domanda). L'oggetto del messaggio dovrà contenere la dicitura "Domanda ammissione a selezione di due esperti per il ruolo di commissario d'esame nell'ambito del programma di certificazione dei valutatori per il sistema trasfusionale italiano – sessione d'esame ottobre 2022";
- c) a mezzo raccomandata - indirizzata al Centro nazionale Sangue, via Giano della Bella, 27, Cap. 00162, Roma - con avviso di ricevimento (faranno fede il timbro e la data dell'Ufficio postale accettante). La busta contenente la domanda dovrà recare la dicitura "Domanda ammissione a selezione di due esperti per il ruolo di commissario d'esame nell'ambito del programma di certificazione dei valutatori per il sistema trasfusionale italiano – sessione d'esame ottobre 2022";

entro il **termine perentorio di dieci giorni** naturali e consecutivi, pena l'esclusione, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Alla domanda dovranno essere allegati:

- un modulo Mod.160 "Dichiarazione circa il possesso requisiti previsti dallo Schema di Certificazione per la partecipazione in qualità di Esaminatore alla Commissione di Valutazione dei VISTI;
- un *curriculum vitae* in formato europeo aggiornato, datato, firmato per esteso e completo di consenso al trattamento dei dati personali;
- fotocopia di un valido documento di riconoscimento.

Nella domanda il richiedente dovrà dichiarare le informazioni necessarie per l'eventuale attribuzione dell'incarico, come la titolarità di partita IVA o viceversa l'appartenenza ai ruoli di altra amministrazione.

Qualora il vincitore della selezione risultasse essere titolare di partita IVA, non potrà essere conferito un incarico di collaborazione coordinata e continuativa. In tal caso verrà affidata una prestazione professionale per la quale sarà corrisposto, previa presentazione di fattura, l'importo sopraindicato da considerarsi al lordo della ritenuta fiscale e dell'eventuale rivalsa.

Qualora il vincitore dovesse essere dipendente a tempo determinato/indeterminato presso altra pubblica amministrazione, in virtù delle previsioni di cui all'art. 53 del D.Lgs. 165/2001, l'attribuzione dell'incarico sarà subordinata alla autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza.

La selezione dei candidati ai quali affidare l'incarico di cui al presente avviso verrà effettuata dal Comitato Tecnico Schema di Certificazione CNS sulla base dei titoli richiesti e dichiarati.

Il relativo incarico verrà conferito dal Direttore del Centro Nazionale Sangue.

I dati personali forniti dai candidati in ottemperanza alla formalità della domanda per l'ammissione alla presente selezione saranno trattati in conformità a quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 e Codice Privacy (novellato dal D. Lgs. 101/2018) e saranno oggetto di trattamento da parte del Centro Nazionale Sangue, quale "Titolare del trattamento", essi saranno trattati mediante supporto cartaceo e/o telematico per le sole finalità di cui al presente "Bando di ricerca di Collaboratori". I dati, dunque, saranno oggetto di trattamento di raccolta direttamente dal Centro Nazionale Sangue per le finalità di gestione della

presente selezione e saranno protetti con misure di sicurezza adeguate previste dal medesimo Ente. Le informazioni raccolte dal Centro in occasione della selezione saranno cancellate e/o distrutte all'esito della selezione riguardo a tutti i dati e alle informazioni raccolte dei collaboratori non vincitori del bando, redigendo apposito verbale di cancellazione e/o distruzione dei dati; viceversa verranno conservati, nelle modalità già previste dal Centro, i dati e le informazioni raccolte dei selezionati/vincitori per tutto il tempo di vigenza del rapporto di collaborazione e successivamente alla cessazione di questo per non più di cinque anni. Il Centro Nazionale Sangue si riserva di effettuare le comunicazioni, nascenti dal rapporto di collaborazione e/o previste per legge, a terzi enti direttamente o tramite l'Istituto Superiore di Sanità (es. verso istituti bancari, gli enti previdenziali, ecc.).

Tutti i rispettivi partecipanti alla selezione, quali proprietari dei loro dati personali, nella loro qualità di "Interessato", dispongono dei diritti di cui agli art. 15 e ss. del GDPR, più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018). I diritti dell'interessato sopra descritti potranno essere esercitati in qualsiasi momento inviando:

una comunicazione all'indirizzo PEC: cns@pec.iss.it

oppure,

una raccomandata a.r. al Centro Nazionale Sangue – con sede in Roma, via Giano della Bella n. 27 – 00162.

Identità e dati di contatto del:

Titolare del trattamento – CENTRO NAZIONALE SANGUE

In persona del Dr. Vincenzo De Angelis

E-mail: segreteria generale.cns@iss.it

PEC: cns@pec.iss.it

Tel.: 06/49904953

Il Direttore del Centro nazionale sangue
Dott. Vincenzo De Angelis