

CONVENZIONE TRA REGIONE BASILICATA E ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEI DONATORI DI SANGUE, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 61/CSR del 14 aprile 2016, in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n°219.

Tra la **Regione Basilicata** nella persona del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona, ing. Donato Vincenzo Pafundi nato ad Avigliano il 28.5.1955 e residente per la carica presso la Regione Basilicata autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con la DGR n.726 del 14.7.2017

E

La **FIDAS di Basilicata**, nella persona del suo Presidente Ing. Pancrazio Toscano, nato a Tricarico il 13.1.1961, e domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Associazione in Matera alla Piazza del Sedile n.10, quale legale rappresentante,

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n.219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 6, comma 1, lettera b) e l'art. 7, comma 2;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante: "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n.115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (CRS) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n.206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n.149/CSR);

VISTO l'Accordo Stato Regioni n. 61/CSR del 14 aprile 2016, ai sensi dell'art.6 comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 (rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", recepito dalla Regione Basilicata con DGR n°1050 del 15 settembre 2016;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 – Obiettivi

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
 - a) Attività di gestione associativa – disciplinare A
 - b) Attività di gestione di Unità di Raccolta – disciplinare B
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, con il coordinamento del CRS, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n.219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n.61/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge n.219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge n.266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai disciplinari A e B, le quote di rimborso uniformi e omnicomprendenti su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016, recepito dalla Regione Basilicata con DGR n. 1050 del 15.09.2016.
5. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico di cui al disciplinare C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento del CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime. 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.

Articolo 2 - Contenuti e durata della convenzione

1. La Regione Basilicata, con il coinvolgimento del CRS, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005;

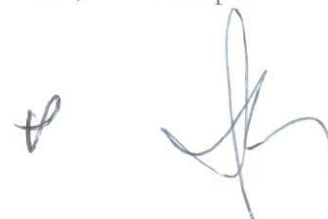
- b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS);
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni Stato-Regioni 14 aprile 2016, secondo le modalità ivi previste.

3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del CRS.

Articolo 3 - Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali

1. Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e comprende: sacche e materiale per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione.

Two handwritten signatures in blue ink are located at the bottom right of the page. The first signature is a simple, stylized mark, and the second is a more complex, cursive signature.

2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Aziende sanitarie 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.

Articolo 4 - Rapporti economici

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B, uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n.61/CSR).
2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n.231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n.61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, le Regioni e le Province autonome o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

Articolo 5 - Accesso ai documenti amministrativi

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n.266, alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria con le modalità di cui al capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

Articolo 6 - Esenzioni

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n.266.

Articolo 7 - Foro competente

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Potenza.

Potenza, 8 agosto 2017

Per la Regione Basilicata - Donato Vincenzo Pafundi

Per la FIDAS di Basilicata, Ing. Pancrazio Toscano,




DISCIPLINARE A

"Gestione dell'attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue"

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione/Federazione _____, (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale del SIT/CT di _____

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento del CRS, e l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione/Federazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari di svolgimento dell'attività di raccolta, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione/Federazione attiva o partecipa i/ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie, d'intesa con il CRS di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coinvolgimento del CRS, fornisce all'Associazione/Federazione dei donatori di sangue il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

Two handwritten signatures in blue ink are located at the bottom right of the page. The first signature is a simple, stylized 'P'. The second signature is more complex and cursive, possibly representing the name 'M. A.' or similar.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coinvolgimento del CRS, concorda con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata programmata;
- c) l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS). Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione/Federazione si impegna ad operare secondo programmi formali concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione/Federazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione/Federazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e del CRS.

Formazione

L'Associazione/Federazione e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coordinamento del CRS, 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.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coinvolgimento del CRS, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;

Handwritten signature and initials in blue ink, located at the bottom right of the page.

- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;
- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione/Federazione di donatori di sangue;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione/Azienda Sanitaria, tramite l'Associazione/Federazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento del CRS, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniformi su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e a tutelare la loro salute.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dall'Unità di Raccolta cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

È garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge n°219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori

L'Associazione/Federazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7, della legge n°219/2005, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede degli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento del CRS, nel rispetto della normativa vigente.

Copertura assicurativa dei donatori

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, anche attraverso i propri Enti, d'intesa con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, con idonee polizze assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, 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.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso onnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n.61/CSR).

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) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc...);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Da allegare al **Disciplinare A**:

- copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente;
- documento come indicato alla voce "Rapporti economici";
- documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento.

regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc.) alla struttura trasfusionale di riferimento, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del CRS.

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti (sangue, plasma, ecc.) raccolti dall'Associazione/Federazione, in conformità alla programmazione annuale concordata allegata al presente atto.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo fornito dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera 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 all'Unità di Raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera individua uno specifico centro di costo.

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, rappresentate almeno da: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, e 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.

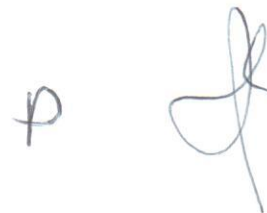
L'Azienda Ospedaliera Regionale Ospedale San Carlo e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività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

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR 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 secondo le indicazioni tecniche specifiche fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento;
- 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.

Persona responsabile dell'Unità di Raccolta (articolo 6, D.lgs. n. 261/2007)

L'atto di designazione della persona responsabile dell'Unità di Raccolta, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione.

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;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione 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 Servizio Trasfusionale nella soluzione di tutte le problematiche correlate al Sistema di 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 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: