

REPUBBLICA ITALIANA  
**Regione Siciliana**



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento della Pianificazione Strategica  
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell'art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue".

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e s.m.i. ed in particolare le disposizioni degli articoli 6, comma 1 lettera b) e 7, comma 2;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue";
- 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 del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- VISTO l'Accordo tra il Governo le Regioni e le 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 il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n.115/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul

- documento recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, sancito il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n.149/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende Sanitarie e tra Regioni e Province Autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le Aziende Sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005 n.219 sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”, sancito il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61 (CSR);
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n.1141, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 4 marzo 2011 n. 384, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 29 maggio 2012, n. 1019, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 27 marzo 2013, n. 598 recante “Accordo, ai sensi dell’art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell’art. 2 dell’Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015”;
- CONSIDERATO che la Legge n. 219/2005 all’articolo 5, comma 1, lettera c) comprende la promozione della donazione del sangue tra i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali;
- CONSIDERATO che le intervenute disposizioni normative conseguenti all’attuazione sia della Legge 219/2005, sia degli atti di recepimento di direttive europee, finalizzate alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, comportano sempre più il responsabile coinvolgimento e impegno delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue nel raggiungimento degli obiettivi della rete trasfusionale in termini di programmazione, autosufficienza, sicurezza, qualità;
- CONSIDERATO che l’Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, che definisce le caratteristiche e le funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC), in particolare prevede che:
- Al punto 3, alle attività della SRC, attraverso gli appositi organismi, è garantita la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
  - Al punto 6.1, la SRC definisce il programma regionale di autosufficienza di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
  - Al punto 6.2, la SRC coordina l’attività di raccolta, conformemente ai programmi annuali per l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, l’attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori, nonché la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e

consapevole del sangue e degli emocomponenti;

CONSIDERATO che in applicazione all'art. 4 del DLgs 261/2007 e con modalità conformi a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 le unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio regionale in convenzione con i servizi trasfusionali per la raccolta del sangue e degli emocomponenti risultano attualmente autorizzate e accreditate all'esercizio delle specifiche attività sanitarie;

CONSIDERATA la necessità di prevedere l'adozione di uno specifico schema di convenzione, articolato a seconda della tipologia di attività che le Associazioni e Federazioni dei donatori svolgono, che assicuri una omogenea e uniforme applicazione dei contenuti dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016, sull'intero territorio regionale;

RITENUTO quindi opportuno revisionare le quote di rimborso per le attività di gestione associativa e di gestione delle unità di raccolta, in base alla proposta del Centro Nazionale Sangue, adottata dall'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016, e formulata applicando la metodologia utilizzata nel progetto, sviluppato dal medesimo Centro, svolto in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma per l'analisi dei costi degli emocomponenti e dei plasmaderivati, al fine di definire un costo medio standard di produzione quale base per la definizione di tariffe di cessione nazionali coerentemente alla evoluzione della rete trasfusionale;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

E' recepito l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

### **Articolo 2**

Sono approvati lo schema tipo di convenzione tra la Regione e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, per le attività istituzionalmente svolte dalle stesse e le corrispondenti quote di rimborso, uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, come definiti rispettivamente negli Allegati 1 e 2 al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

### **Articolo 3**

Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all'Allegato 1 al presente decreto, possono essere le seguenti:

- a) Attività di gestione associativa (disciplinare A);
- b) Attività di gestione di Unità di Raccolta (disciplinare B) laddove previste dai modelli organizzativi.

### **Articolo 4**

Le attività associative, di cui alle lettere a e b dell'art. 3, che le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue garantiscono nel territorio di riferimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente, attraverso il coordinamento da parte della SRC, sono rispettivamente definite nei disciplinari tecnici A e B dell'Allegato 1 e costituiscono parte integrante del presente decreto.

### **Articolo 5**

Alla convenzione di cui al presente decreto accedono le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge n. 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali del volontariato di cui alla legge n. 266 del 1991.

#### Articolo 6

La convenzione applica alle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori, di cui alle lettere a e b dell'art. 3 del presente decreto, come descritte nei rispettivi disciplinari tecnici A e B, le quote di rimborso uniformi ed omnicomprendenti su tutto il territorio nazionale definite nell'Allegato 2 del presente decreto.

#### Articolo 7

Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici di cui alle lettere a e b dell'art. 3, svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasma derivati, 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 della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione, 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.

#### Articolo 8

Le Aziende sanitarie provvedono alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, operanti nel proprio territorio di competenza. Le convenzioni sono conformi allo schema tipo di cui all'Allegato 1 al presente decreto ed ai rispettivi disciplinari tecnici A e B (se previsto) secondo le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori. Può far parte della convenzione anche il disciplinare tecnico C, secondo quanto previsto al precedente art. 7.

#### Articolo 9

Le convenzioni, già stipulate tra le Aziende sanitarie e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dal presente decreto e stipulate entro e non oltre il 31 gennaio 2017.

#### Articolo 10

In fase di prima applicazione, entro i 18 mesi dalla sua emanazione, il presente decreto è sottoposto a verifica da parte della Regione, attraverso la SRC, con il coordinamento del CNS che, al termine della verifica potrà proporre un aggiornamento dell'Accordo, con il conseguente adeguamento anche delle convenzioni stipulate e delle relative tariffe di rimborso. Successivamente a tale scadenza, l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 sarà effettuato con cadenza biennale, con i possibili conseguenti adeguamenti delle convenzioni stipulate e delle relative tariffe di rimborso.

#### Articolo 11

Il monitoraggio delle attività previste verrà effettuato attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

#### Articolo 12

Per l'attuazione di quanto previsto nel presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 13

Il Decreto 27 marzo 2013, n. 598, è revocato.

Palermo, 09/01/2017

F.to

L'ASSESSORE  
On. Baldassare Gucciardi

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE**

*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 in applicazione dell'art. 6, c.1, lett. b), legge 219/2005*

**TRA**

L'Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_(indicare sede) nella persona del  
\_\_\_\_\_(indicare riferimento).

**E**

La Associazione/Federazione \_\_\_\_\_(indicare denominazione) nella  
persona del \_\_\_\_\_(indicare riferimento).

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’articolo 6, comma 1, lettere b) e l’articolo 7, comma 2;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266 recante “Legge quadro sul volontariato”, ed in particolare gli articoli 8 e 11;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante “Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali”, in particolare l’articolo 4, comma 2;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante “Norme in materia ambientale”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante “Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2007, n. 140;

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” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;

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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie”, ed in particolare l’articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per la compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l’articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 (SRC) 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) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

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 tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e 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 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).

VISTO il Decreto Assessoriale del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_ di recepimento del suddetto Accordo Stato Regioni:

### **SI CONVIENE E 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 (se effettuata).
  
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
  - a. all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 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 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 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
  
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai disciplinari A e B (se previsto), le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 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 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 della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e 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.

#### Articolo 2

##### (Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Azienda sanitaria, con il coinvolgimento della SRC, 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 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
  - 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 delle 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 attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale;
  - 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 nell'attività sanitaria 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 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 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 della SRC.

### Articolo 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione.
2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda Sanitaria 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.
3. Nell'ambito dell'attività di raccolta l'Azienda Sanitaria assicura all'Associazione donatori la fornitura di:
  - Specialità medicinali occorrenti per il trattamento delle reazioni indesiderate nei donatori;
  - Emoglobinometri, Saldatori, Bilance, laddove non già disponibili;
  - Separatori per la raccolta in aferesi, laddove occorrenti;

L'azienda sanitaria provvede altresì alla manutenzione periodica dei suddetti dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.

4. L'Associazione donatori provvede alla gestione dell'attività di raccolta con personale e locali propri o utilizzando, compatibilmente con le esigenze aziendali, ambienti idonei e risorse umane messe a disposizione dall'azienda sanitaria.

L'eventuale utilizzo degli ambienti e delle risorse umane dell'azienda sanitaria dovrà risultare in apposito provvedimento, adottato dall'azienda, che impegna l'Associazione/Federazione dei donatori a corrispondere all'azienda sanitaria:

- a) € 1,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto nei locali messi a disposizione dalla stessa;
- b) € 6,00 per ogni unità di personale (medico e/o infermieristico) dell'azienda sanitaria operante durante il turno di servizio per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto entro un limite massimo della trattenuta pari a € 180,00 per ogni seduta di raccolta e per ciascuna unità di personale fornito.

I rimborsi spettanti all'azienda sanitaria per la concessione dei locali e/o per il personale, medico e/o infermieristico risulteranno detratti dai rimborsi spettanti all'Associazione/Federazione dei donatori per la raccolta in convenzione.

L'Associazione/Federazione dei donatori potrà altresì avvalersi, nell'ambito delle attività di selezione o raccolta, del contributo del personale medico o infermieristico dell'azienda sanitaria reso volontariamente al di fuori dell'orario di servizio.

### Articolo 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, l'Azienda Sanitaria garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive indicate nell'allegato 2 del D.A. \_\_\_\_\_ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016.
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. Per la corresponsione delle quote di rimborso, l'Associazione/Federazione dei donatori titolare dell'autorizzazione all'esercizio trasmette all'Azienda Sanitaria una matrice di rendicontazione economica, validata dal Servizio Trasfusionale di riferimento. La matrice di rendicontazione economica dovrà riportare:
  - il valore economico delle spettanze da corrispondere all'Associazione dei donatori titolare dell'autorizzazione all'esercizio.
  - il valore economico delle spettanze da corrispondere alla/e articolazioni organizzative collegate (punti di raccolta), ove presenti.L'Azienda Sanitaria provvede alla corresponsione delle quote di rimborso spettanti mediante mandato di pagamento da emettere a favore di ciascuno dei soggetti interessati.
4. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
5. I rimborsi delle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
6. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolto dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016.
7. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, l'Azienda Sanitaria garantisce 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 .....

#### ALLEGATI:

- Disciplinare/i sottoscritto/i;
- decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- atto di programmazione del sistema trasfusionale;
- polizza assicurativa o atti equivalenti;
- eventuali testi progettuali;
- eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato.

## ALLEGATO 2

### QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED OMNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITA' SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività	Euro
<b>Rimborsi per le attività associative</b>	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazioni multicomponenti	24,75
<b>Rimborsi per le attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponenti	46,00
<b>Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta</b>	
Sangue intero	61,50
Plasma da aferesi e procedure multicomponenti	70,75

Si conferma che per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

**“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 ..... (specificare ambito territoriale)

**Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti**

La Regione, per il tramite delle Aziende Sanitarie, con il coordinamento della SRC, 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, 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 la SRC di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, 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.

### **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, con il coinvolgimento della SRC, 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 (SRC). 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 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 della SRC.

### **Formazione**

L'Associazione/Federazione e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coordinamento della SRC, 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, 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 tal fine la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- 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, l'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'Associazioni/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'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 della SRC, 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.

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

### **Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 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 dall'Azienda sanitaria cui afferra 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 della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

### **Copertura assicurativa dei donatori**

L'Azienda sanitaria assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, 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, l'Azienda sanitaria garantisce il rimborso omnicomprendente dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 e del decreto assessoriale di recepimento.

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.

### **Allegati al disciplinare**

- 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.

“Gestione dell’Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue ai sensi dell’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219.

**DISCIPLINARE TECNICO**

**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 – dell’Unità di Raccolta (UdR) ....., decreto di autorizzazione/accreditamento n. .... del ..... e relative articolazioni organizzative collegate, descritte in apposito documento allegato al presente atto, a supporto dell’attività trasfusionale garantita dal Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento ..... per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato, congruente con i documenti di programmazione locale e regionale (esplicitare se più di uno).

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell’Unità di Raccolta, con l’indicazione qualitativa e quantitativa degli emocomponenti nonché l’organizzazione correlata (es. calendario raccolta, orari, ecc.) con l’indicazione di obiettivi, responsabilità, monitoraggio, fa parte a tutti gli effetti del presente atto.

**Gestione dell’Unità di Raccolta**

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale 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/o di emocomponenti attraverso la gestione dell’Unità di Raccolta sopra indicata.

L’Unità di Raccolta si articola sul territorio nelle seguenti articolazioni organizzative (anche eventuali autoemoteche), dotate ognuna di autorizzazione ed accreditamento regionale, come risulta dall’allegato:

- .....
- .....
- .....

L’Associazione/Federazione provvede alla gestione dell’attività sanitaria di raccolta presso le sedi sopra elencate con il 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. Utilizza inoltre n. .... autoemoteca/che esclusivamente presso i luoghi risultanti dall’allegato elenco, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti da concordare con il ST di riferimento, in luoghi e orari definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell’ambito di quanto previsto dal regime autorizzativo.

L’Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, provvede alla raccolta di ..... (descrivere emocomponenti per sede di raccolta) secondo piani definiti e tempistiche concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

L’Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il Servizio Trasfusionale di riferimento e in sinergia con la SRC, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc. - descrivere) al Servizio Trasfusionale ....., salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della SRC.

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 allegata al presente atto.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo fornito 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 e concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite la propria Azienda 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 dei materiali di consumo l'Azienda Sanitaria 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 della SRC, 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, 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 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, organizzato 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 raccolta 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.

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 la SRC, 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 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 in 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 autoesclusione;
- 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 della SRC.

## **Rapporti economici**

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 e al Decreto assessoriale di recepimento.

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:

- costi generali;
- costi per i servizi forniti al donatore;
- costi per il personale impegnato nella raccolta;
- 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 dell'Azienda Sanitaria 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.

## **Comodato**

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

## **Allegati al disciplinare**

- documento relativo alla programmazione annuale o pluriennale concordata e alle prestazioni qualitative e quantitative svolte dall'Unità di Raccolta;
- documento tecnico giuridico di raccordo della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento;
- elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale all'Associazione e relativo atto di comodato;
- eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria/Ente all'Associazione e relativo atto di comodato;
- atto di nomina della persona responsabile dell'Unità di Raccolta corredato del curriculum vitae;
- elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
- attestazione della formazione obbligatoria prevista per il personale impegnato nell'attività di raccolta;
- documenti relativi alla copertura assicurativa del personale volontario sanitario operante presso l'Unità di Raccolta.

## **DISCIPLINARE C**

**“Attività aggiuntive svolte dalle associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, nell’ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore”**

### **DISCIPLINARE TECNICO**

#### **Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l’attività dell’Associazione/Federazione ....., (di seguito Associazione/Federazione), nell’ambito del progetto “.....” a supporto esclusivo dell’attività trasfusionale effettuata nel territorio di ....., e di cui all’allegato “.....” al presente disciplinare.

#### **Ambito di applicazione**

Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei disciplinare A e B, è finalizzato al raggiungimento dell’autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati, all’approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Il progetto deve essere regionale, attuabile sia a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l’applicazione dello stesso.

Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in tema di attività sanitaria e attività trasfusionale, in aderenza al documento di programmazione regionale.

Il progetto, da allegare al presente disciplinare, è descritto e articolato in specifico documento redatto secondo il seguente schema:

1. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);
2. ambito territoriale di svolgimento del progetto;
3. coordinamento del progetto;
4. strutture coinvolte (istituzionali e associative);
5. obiettivi specifici nell’ambito di quelli generali sopra indicati;
6. durata del progetto;
7. modalità attuative, tempi e luoghi dell’attività oggetto del progetto in un piano di attività;
8. declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
9. risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
10. vincoli progettuali;
11. indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;
12. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;
13. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.

Al termine del progetto è previsto un report conclusivo con relativa rendicontazione.