



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Deliberazione n. 1041

VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE F.F.

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **VENTI** del mese di **AGOSTO** alle ore **14:00** presso la sede legale il Direttore Generale f.f. dr. Giuseppe Ferrari ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: AVIS PROVINCIALE DI MANTOVA – CONVENZIONE PER LA RACCOLTA E FORNITURA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE – PERIODO 2020/2022.



IL DIRETTORE GENERALE F. F.

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Generale e del Direttore Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita dal Direttore Generale al Direttore Amministrativo con delibera n. 212 del 21/02/2019, in virtù dell'art. 3 del D.lgs n. 502/92 e sue successive integrazioni, nonché della delega conferita con nota prot.35896 del 24/07/2019 al Direttore del Presidio di Mantova, Dr.ssa Consuelo Basili di sostituzione del Direttore Sanitario;

DATO ATTO che l'esercizio delle superiori funzioni di Direttore Generale assorbe il parere obbligatorio sugli atti;

VISTA E RICHIAMATA la Legge 21/10/2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 02/11/2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTA la DGR n. X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 e del 14/4/2016 in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

RICHIAMATA la deliberazione n. 233 del 07/03/2017 con la quale l'Azienda ha approvato la convenzione con Avis Provinciale di Mantova a disciplina del rapporto di collaborazione per il mantenimento dell'autosufficienza nella fornitura di sangue ed emocomponenti e per la cessione tra strutture infraregionali per il periodo dal 01/01/2017 al 31/12/2019;

DATO ATTO che è ancora in fase istruttoria il provvedimento regionale per il nuovo schema di convenzione tra Strutture Trasfusionali e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

CONSIDERATO che , nelle more dell'adozione del nuovo provvedimento regionale, è necessario confermare le condizioni già contenute nella convenzione scaduta il 31/12/2019, a garanzia della continuità della raccolta e



cessione di sangue e delle conseguenti obbligazioni a compensazione economica dei servizi forniti da AVIS Provinciale di Mantova;

CONFERMATE le condizioni già in vigore secondo lo Schema tipo di convenzione tra le Strutture sedi di Servizi Trasfusionali pubblici e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti, predisposto da AREU;

ATTESO che ASST Mantova e AVIS Provinciale hanno convenuto sulla possibilità di implementazione delle donazioni di solo plasma attraverso il sistema di chiamata e di raccolta già in vigore e mediante utilizzo di locali già a disposizione di AVIS;

PRECISATO che per la progettualità di implementazione del sistema di donazione plasma, si demanda a successivo provvedimento l'esatta indicazione del fabbisogno di plasma e la definizione degli accordi per la realizzazione di tale progetto;

STABILITO di fissare la decorrenza della convenzione a far data dal 01/01/2020 e scadenza al 31/12/2022 – salvo disposizioni normative che intervengano modificando la regolamentazione dell'attività oggetto del presente provvedimento;

PRESO ATTO che il valore commerciale delle apparecchiature concesse in comodato d'uso ad AVIS per l'attività in parola ammonta ad €. 318.515,44;

ATTESO che la spesa prevista per l'acquisto di sangue e plasma è stimata in € 1.860.000,00/anno, salvo aggiornamenti da valutare in itinere in relazione alla quantità di sacche di sangue richieste da SIMT;

DATO ATTO che si intende assegnare ad Avis Provinciale un contributo economico finalizzato a sostenere le spese per il servizio di reperibilità medica per l'attività del punto prelievi aziendale per complessivi € 6.000,00 annui;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Gestione Amministrativa dei servizi socio sanitari e dal Responsabile del Procedimento;
- l'attestazione del Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie di regolarità contabile e di imputazione a Bilancio dei costi derivanti dal presente provvedimento;



ACQUISITI i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario f.f. e Socio Sanitario;

DELIBERA

1. di rinnovare la convenzione a disciplina dei rapporti tra AVIS Provinciale di Mantova e Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova per la raccolta e fornitura di sangue e plasma, di cui al testo allegato, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di fissare la validità della convenzione per il periodo dal 01/01/2020 al 31/12/2022, fatte salve le innovazioni normative o regolamentari che potrebbero intervenire a conclusione degli accordi Stato – Regione in materia di cessione sangue e rapporti con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e rispetto alle quali ASST Mantova e AVIS si uniformeranno;
3. di rinviare a successivo provvedimento l'approvazione del progetto per il fabbisogno di plasma derivante da donazioni eseguite nell'Unità di raccolta di Avis Park;
4. di gestire la prevista spesa annua di € 1.860.000,00 per fornitura di sangue e plasma sul conto economico n° 80105515 dei Bilanci 2020/2022;
5. di assegnare ad Avis Mantova un contributo di complessivo € 6.000,00 annui per il rimborso spese del servizio di reperibilità medica e di gestire la predetta spesa sul conto economico n° 80402560 dei Bilanci 2020/2022;
6. di dare atto che il valore commerciale delle apparecchiature concesse in comodato d'uso ad AVIS per l'attività in parola ammonta ad € 318.515,44;



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dr. GIUSEPPE FERRARI

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.
Dr. ssa Consuelo Basili

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dr. Renzo Boscaini



Allegato alla deliberazione n. 4041 del 20/08/2020
Proposta n. 40

Oggetto: AVIS PROVINCIALE DI MANTOVA - CONVENZIONE PER LA
RACCOLTA E FORNITURA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD
USO TRASFUSIONALE – PERIODO 2020 | 2022

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura
Gestione Amministrativa Servizi Socio Sanitari

Dr.ssa Anna Bonini

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Anna Bonini

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento:

- conto economico n. 80105515 del Bilancio 2020 – 2021 – 2022
- conto economico n. 80402560 del Bilancio 2020 – 2021 - 2022

Il Direttore della Struttura Complessa
Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 13/10/2016
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Ferrari

**CONVENZIONE PER LA RACCOLTA E FORNITURA DI SANGUE ED
EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE**

*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in
applicazione dell'art. 6, c.1, lett. b), legge 219/2005.*

TRA

**L'ASST DI MANTOVA, Strada Lago Paiolo, 10 - Mantova nella persona del
Direttore Generale Dr. Raffaello Stradoni**

E

**L'Associazione AVIS Provinciale Mantova, Via M.K. Gandhi, 3 – Borgo
Virgilio (MN) nella persona del Presidente arch. Elisa Turrini**

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera 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 ed 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 ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sanciti 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 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 ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 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 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni 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 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 14/04/2016 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni 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 e/o provinciali 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

14/04/2016

5. Attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, possono far parte della convenzione, esclusivamente secondo quanto definito nel disciplinare C.

ARTICOLO 2
(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Ente ASST di Mantova con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione AVIS Provinciale Mantova donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:

- a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (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 annualmente dalla SRC 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 dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- 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 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, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
 - m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
 - 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; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
 - 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, secondo quanto previsto nel disciplinare;
 - 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 dal 01/01/2020 al 31/12/2022 fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste e fatti salvi provvedimenti regionali specificatamente rivolti a disciplinare i rapporti con le Associazioni per la donazione di sangue.
3. A seguito di emanazione del nuovo schema di convenzione da parte degli organi regionali preposti, ASST Mantova e AVIS ne disporranno il

recepimento con specifico atto, sottoscritto dalle parti.

4. 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 e le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti da ASST Mantova; le parti concorderanno la tipologia di materiali, i fabbisogni standard annuali, i tempi e le modalità di consegna, i criteri per la rideterminazione dei quantitativi in corso d'anno; di tale accordo verrà redatto verbale sottoscritto dalle parti.
2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
3. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e successive integrazioni/modifiche.
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 dall'Associazione 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.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro il giorno 10 del mese successivo alla data di ricevimento fattura, ancorchè prodotta da Avis entro il giorno 10 del mese di competenza.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (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, la Regione 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, all'Associazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Ente 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 Mantova.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dr. Raffaello Stradoni

Associazione AVIS Provinciale di Mantova
Il Presidente
Dr.ssa Elisa Turrini

ALLEGATO 2

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponenti	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponenti	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta	
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 dall'Associazione dei donatori volontari di sangue, con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sono esclusi dal rimborso unità eliminate per cause tecniche inerenti alla raccolta (volume insufficiente, coaguli, saldature difettose, errori di etichettatura, presenza di aria, errata conservazione, presenza di emolisi), per mancata o errata identificazione dell'unità o sue satelliti, mancata o errata identificazione di provette necessarie alla validazione o invio plasma all'industria.

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale del SIMT di Mantova.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento della SRC, e l'Associazione 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 previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- 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 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 attiva o partecipa 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 dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione 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 dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

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 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, 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 sovra-aziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;
- c) l'uso del sistema 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. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione 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 può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione 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 e la Regione, anche attraverso l'Ente, 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 l'Ente, 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 all'Associazione 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 gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 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.

- i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione 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, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, 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, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue.

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 dal Direttore Sanitario Associativo 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 permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche

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

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione avente diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti

come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'Ente assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed 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 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 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predisponde 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.

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

- 1.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 1.2. Ricerca di HbsAg e HBcAb totale
- 1.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico,
- 1.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 1.5. Esame emocromocitometrico completo
- 1.6. Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
- 1.7. Fenotipo Rh completo
- 1.8. Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
- 1.9. controlli ematochimici: alanin-amino-transferasi, ferritinemia, glicemia, creatininemia, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale

2. Prima donazione

- 2.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 2.2. Ricerca di HbsAg
- 2.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 2.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 2.5. NAT (HIV, HCV, HBV)
- 2.6. Esame emocromocitometrico completo
- 2.7. Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
- 2.8. Fenotipo Rh completo
- 2.9. Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
- 2.10. Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari (Test Coombs indiretto)

3. Donazione periodica

- 3.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 3.2. Ricerca di HbsAg
- 3.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 3.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 3.5. NAT (HIV, HCV, HBV)
- 3.6. Esame emocromocitometrico completo
- 3.7. fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D)

4. Controlli annuali

- 4.1. controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica

Gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'Associazione 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 (di seguito Associazione) AVIS Provinciale Mantova ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 – dell'Unità di Raccolta (UdR), decreto di autorizzazione/accreditamento prot.n. 50546/16 del 12/12/2016 e relative articolazioni organizzative collegate, descritte in apposito documento allegato al presente atto, a supporto dell'attività trasfusionale garantita dal Servizio Trasfusionale (ST) di Mantova per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato, congruente con i documenti di programmazione locale e regionale.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta, con 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 AVIS Provinciale Mantova 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.

ASST di Mantova sottoscrive con l'Associazione AVIS Provinciale Mantova la convenzione per lo svolgimento dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e di emocomponenti attraverso la gestione dell'Unità di Raccolta sopra indicata.

L'Unità di Raccolta si articola sul territorio nelle seguenti articolazioni organizzative, dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come di seguito riportato:

- UdR Avispark – 25/10/2018
- UdR Campitello – 18/10/2018
- UdR Canneto Sull'Oglio – 22/10/2018

- UdR Castel Goffredo – 11/10/2018
- UdR Goito - 11/10/2018
- UdR Guidizzolo – 11/10/2018
- UdR Sermide – 25/10/2018
- UdR Viadana – 22/10/2018
- UdR Pieve di Coriano – 25/10/2018
- UdR San Giorgio – 02/8/2019
- UdR Suzzara – 17/6/2019

L'Associazione provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi sopra elencate con personale dedicato e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Ente, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della convenzione.

L'Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, provvede alla raccolta di sangue intero 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, ed in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc.) al Servizio Trasfusionale di Cremona, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della SRC.

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti (sangue, plasma,) raccolti dall'Associazione in conformità alla programmazione annuale concordata allegata al presente atto. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno)

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività, utilizza il materiale di consumo fornito dall'Ente 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 il proprio Ente 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'Ente individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività concordano, con il coordinamento della SRC, l'utilizzo del sistema gestionale informatico in coerenza con gli standard regionali, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature.

L'accettazione della donazione deve avvenire, di norma, in tempo reale, anche dalle unità mobili, mediante collegamento informatico al Servizio trasfusionale di riferimento, evitando procedure di ri-etichettatura o di accettazione informatica a posteriori. Deve essere disponibile una procedura di gestione delle accettazioni in caso di blocco del sistema informatico

La procedura di raccolta deve prevedere l'adozione di un protocollo informatico di certificazione dei campioni biologici associati alla donazione necessari alla validazione: "provetta certificata" (controllo codice univoco donatore, codici provette, cdm sacca, tracciabilità operatori).

Le tecnologie di base, declinate in apposito elenco allegato e rappresentate almeno da: bilance da 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'Ente 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.

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

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti ed i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati ed 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'Ente e l'Associazione, 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 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 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 ed 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 con autonomia;
- il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;
- il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è rivalutata ad intervalli regolari.

Tutela della riservatezza

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

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;
- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;
- a comunicare al donatore, anche tramite il Direttore Sanitario associativo 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 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR). Le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) sono applicate uniformemente presso le singole Regioni e Province Autonome.

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

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

La relazione viene inviata all' Ente di riferimento

Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione 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 dalla 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 Socio Sanitaria Territoriale 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.
- elenco materiale fornito all'Associazione.

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

Elenco materiale fornito all'Associazione

1. farmaci per urgenza
2. materiale per disinfezione (clorexidina 2%) e medicazione
3. sodio cloruro
4. materiale per prelievo e provette
5. deflussori per infusione
6. siringhe e aghi
7. emoglobinometro e cuvette
8. saldatori
9. bilance da prelievo
10. contenitori per trasporto sacche (a disposizione per occorrenza)
11. materiale per la raccolta di sangue (sacche)
12. separatori cellulari per la raccolta di emocomponenti (ove prevista) con relativi kits
13. stampanti ed etichette RFID
14. data logger e piastre di lettura
15. stampanti etichette provette "esami"