



GIUNTA REGIONALE

Seduta del 14 MAR. 2017

Deliberazione N. 107

L'anno _____ il giorno _____ del mese di 14 MAR. 2017

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Presidente
Sig. Dott. Luciano D'ALFONSO

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. DI MATTEO Donato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. GEROSOLIMO Andrea	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

Revisione e aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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).

OMISSIS

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di approvare lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (**allegato A- parte integrale e sostanziale del presente atto**), nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta (**allegato 1- parte integrale e sostanziale del presente atto**) ed i disciplinari tecnici **A, B e C (allegati 2, 3 e 4)**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e della convenzione stessa;
2. di dare mandato al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti, Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare, di stipulare, entro 30 gg. dalla data di approvazione della presente deliberazione, la convenzione di cui al punto precedente, , con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di seguito indicate:
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue AVIS Regionale Abruzzo;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS PESCARA;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS TERAMO;
 - l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue VAS L'Aquila;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue A.Do.S. Lanciano;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue CUORE aff.to FIDAS Giulianova;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FRATRES di Magliano dei Marsi (AQ);
3. di stabilire che, entro 90 giorni dalla data di sottoscrizione delle convenzioni di cui al presente provvedimento, le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con



le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale di cui al punto 1) ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;

4. di stabilire che, entro 90 giorni dalla data di sottoscrizione delle convenzioni di cui al presente provvedimento, le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue possono presentare specifici progetti nell'ambito esclusivo della promozione, del dono e della tutela del donatore, per l'attuazione di attività aggiuntive non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte a supportare il sistema trasfusionale regionale;
5. di precisare che lo schema tipo di convenzione allegata al presente provvedimento sostituisce integralmente la precedente Convenzione approvata con Decreto Commissariale n. 34 del 13 maggio 2013;
6. di stabilire che la decorrenza delle quote di rimborso di cui all'allegato 1 del presente provvedimento sia fissata al 1 gennaio 2017;
7. di demandare al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti, Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare le attività di vigilanza sull'attuazione della convenzione di cui al presente provvedimento, nonché l'attuazione di tutti gli adempimenti necessari per la corretta attività oggetto della convenzione stessa;
8. di demandare altresì al Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013, le attività di coordinamento tecnico-organizzativo della convenzione di cui al presente provvedimento;
9. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali, al Direttore del Centro Regionale Sangue ed al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
10. di trasmettere il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, come previsto nell'Accordo con la Regione Abruzzo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi e individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico;
11. di trasmettere copia del presente atto al Direttore del Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 0472013 e ai Direttori Generali delle AASSLL per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali e al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
12. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE (Art. 14 L.R. 77/99):

**SERVIZIO: ASSISTENZA FARMACEUTICA, ATTIVITA' TRASFUSIONALI e TRAPIANTI -
INNOVAZIONE e APPROPRIATEZZA**

UFFICIO: ATTIVITA' TRASFUSIONALI e TRAPIANTI

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott. Massimo Di Giacinto

(firma)

Il Dirigente del Servizio

vagante

(firma)

Il Direttore Regionale

Dott. Angelo Muraglia

(firma)

Il Componente la Giunta regionale

Dott. Silvio Paolucci

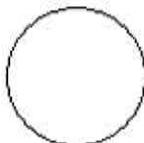
(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Segretario della Giunta

F.to Avv. Daniela Valenza

(firma)



Il Presidente della Giunta

F.to Dott. Luciano D'Alfonso

(firma)

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

16 MAR. 2017

L'Aquila, li _____



Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

(Dott. ssa C. ...)

(firma)

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)
(Dott.ssa Caterina Pelliccione)

ALLEGATO A)

Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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).

L'anno 2017 il giorno.....del mese di.....presso la sede della Regione Abruzzo – Dipartimento per la Salute e il Welfare sita in Pescara, la Regione Abruzzo - Codice Fiscale e Partita IVA n. 80003170661 - , nella persona del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti, Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare, dott./a..... nato/a a domiciliato/a per la carica in Pescara , Via Conte di Ruvo , 74 e l'Associazione di donatori volontari di sanguenella persona del suo Presidente pro-tempore nato/a..... il.....,

Vista la Delibera di Giunta Regionale prot. n.....del.....avente ad oggetto "Revisione e aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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).";

Convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1
(Termini generali)

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 del Centro Regionale Sangue, 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 del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La verifica dei requisiti previsti dal precedente comma 3 viene svolta dal competente Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti, Innovazione e Appropriatelyzza.
5. Per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo le modalità previste dai disciplinari A e B, si applicano le quote di rimborso definite nell'allegato 1 della presente convenzione, in attuazione di quanto previsto al punto 5 ed all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).
6. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione, del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico di cui al disciplinare C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei

donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento del Centro Regionale Sangue in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione Abruzzo, anche 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 2

(Obiettivi)

1. La Regione Abruzzo, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, e le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005;
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
 - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
 - e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
 - f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il Centro Regionale Sangue;
 - i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
 - k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
 - l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
 - o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.



ARTICOLO 3

(Partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue alla programmazione regionale e locale)

1. La Regione Abruzzo garantisce la più ampia partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali.
2. A livello regionale tali funzioni sono espletate dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale, di cui all'articolo 83 della legge regionale 18 dicembre 2012, n. 64. Nelle aziende sanitarie tali funzioni sono garantite attraverso l'istituzione del Comitato di Partecipazione locale, organismo collegiale paritetico presieduto dal Direttore Generale o da un suo delegato, all'interno del quale sono adeguatamente rappresentate le componenti associative.
3. Gli organismi collegiali di cui al precedente comma 2 svolgono, a livello sia regionale che locale, i seguenti compiti:
 - a) proporre accordi tra le parti in merito all'organizzazione ed al finanziamento delle attività di cui al precedente articolo 2;
 - b) esprimere pareri consultivi e/o proposte riguardanti la programmazione, l'organizzazione generale ed il relativo finanziamento del sistema sangue regionale e locale;
 - c) monitorare l'attuazione della programmazione delle attività trasfusionali.
4. Il Comitato di Partecipazione viene riunito almeno 2 volte l'anno.
5. I Comitati di Partecipazione delle Aziende Sanitarie, definiscono i criteri di rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue nell'ambito dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale.

ARTICOLO 4

(Gestione delle attività associative e di raccolta)

1. La gestione delle attività associative e di raccolta viene organizzata attraverso le convenzioni attuative locali che le Aziende sanitarie regionali sono tenute a stipulare con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle disposizioni contenute nella presente convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;

ARTICOLO 5

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo per l'attività di raccolta 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 e quant'altro necessario per la corretta attuazione della raccolta.
2. Nell'ambito delle convenzioni attuative locali sono inoltre disciplinati i seguenti aspetti organizzativi:
 - a) l'utilizzo in comodato gratuito di attrezzature, tecnologie e locali con relative utenze delle Aziende Sanitarie regionali da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali;
 - b) l'utilizzo e la gestione integrata dei flussi informativi;
 - c) l'utilizzo di un numero idoneo di parcheggi, senza oneri, per i mezzi di trasporto dei donatori di sangue in occasione della donazione o dei controlli presso le strutture trasfusionali delle Aziende Sanitarie;
 - d) l'utilizzo di idonei spazi, dotati di punto luce e punto acqua, senza oneri aggiuntivi per il parcheggio dei mezzi di raccolta mobile delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;
 - e) l'utilizzo di idonei spazi per le attività associative di promozione e di sensibilizzazione alla donazione;
 - f) Il ristoro dei donatori.

ARTICOLO 6 (Copertura assicurativa)

1. Le Aziende Sanitarie stipulano, d'intesa con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, idonee polizze assicurative, aggiornate nei massimali, 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. La stipula delle polizze assicurative può essere demandata alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue autorizzate alle gestione delle unità di raccolta, con oneri a carico della Azienda Sanitaria di riferimento.

ARTICOLO 7 (Rapporti economici)

1. Le attività di cui alla presente convenzione sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 105 comma 4 della L.R. 18 dicembre 2012, n. 64.
2. Per il rimborso delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in attuazione della presente convenzione, si applicano le quote di rimborso definite nell'allegato 1 della presente convenzione, in attuazione di quanto previsto al punto 5 ed all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).
3. Per ottenere i contributi di cui al precedente comma 2, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue debbono presentare apposita domanda al competente Servizio del Dipartimento per la Salute e il Welfare entro il 28 febbraio di ogni anno. La domanda dovrà essere corredata da certificazioni redatte secondo le modalità all'uopo definite con apposito provvedimento del competente Servizio del Dipartimento per la Salute e il Welfare da emanarsi entro 60 giorni dall'approvazione della presente convenzione. La Regione provvederà all'erogazione dei contributi entro 60 giorni dalla presentazione della domanda corredata dell'idonea documentazione.
4. Ai fini della rendicontazione delle attività associative, si intende per donatore associato anche quel donatore che effettua la prima donazione, purché sia documentata la richiesta di iscrizione all'Associazione.
5. All'atto dell'erogazione del contributo annuale il competente Servizio del Dipartimento per la Salute e il Welfare provvederà a corrispondere alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue una somma pari al 65% dell'importo corrisposto nell'anno precedente, quale acconto per l'attività da svolgere nell'anno. Il conguaglio della somma dovuta verrà effettuato nell'anno successivo, secondo le modalità di cui al precedente comma 3, utilizzando le tariffe di cui alla presente convenzione;
6. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base del documento di programmazione annuale della donazione e della raccolta concordato nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
7. 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.
8. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
9. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).
10. 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 Abruzzo garantisce le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.



11. Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue predispongono 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 e per il funzionamento delle sedi associative, dei Servizi di chiamata e delle Unità di raccolta);
- b) Costi personale e relative assicurazioni RC;
- c) Costi per iniziative promozionali (informazione, comunicazione, reclutamento e fidelizzazione);
- d) Costi per i servizi forniti al donatore;
- e) Costi per l'utilizzo e la gestione integrata dei flussi informativi;
- f) Costi per la formazione;

12. Le relazioni di cui al precedente comma 11 sono inviate entro il 30 aprile di ogni anno al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti, Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare e al Centro Regionale Sangue per le verifiche previste.

ARTICOLO 8

(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 9

(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 10

(Foro competente)

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

ARTICOLO 11

(Durata della Convenzione)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR), secondo le modalità ivi previste.

2. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, fatta salva la facoltà di apportarvi modificazioni in qualunque momento, per particolari esigenze che potrebbero verificarsi.

ARTICOLO 12

(Norma transitoria)

1. Le previgenti Convenzioni regionali e aziendali, stipulate ai sensi del Decreto Commissariale n. 34 del 13 maggio 2013, restano in vigore sino alla sottoscrizione delle nuove Convenzioni regionali e aziendali stipulate ai sensi della Delibera di Giunta Regionale prot. n.....del..... e nei tempi da esso previsti.

2. All'atto della stipula della convenzione regionale dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- Piano per l'autosufficienza di sangue e farmaci plasmaderivati 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);
- Documento di programmazione dell'attività di donazione e raccolta per l'anno 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);
- Schema tipo di documento di rendicontazione, come indicato all'art. 7, comma 11.



**QUOTE DI RIMBORSO PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE**

ALLEGATO come parte integrante alla del-
berazione n. **107** del **14 MAR 2017**

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta	
Sangue intero	61,50
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	70,75
Voci incluse nella definizione delle quote di rimborso per le attività associative e per le attività di raccolta svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.	

I. Quote di rimborso per attività associative

- a) Costi generali e per il funzionamento delle sedi;
- b) Costi per attività promozionali e di educazione sanitaria;
- c) Costi per la gestione dei Servizi di chiamata;
- d) Costi del personale e relativa assicurazione RC;
- e) Costi per la formazione (dirigenti, personale, volontari).

II. Quote di rimborso per attività di raccolta

- a) Costi generali e per il funzionamento delle Unità di Raccolta fisse e mobili, comprensivi dei costi di trasporto;
- b) Costi per il personale impegnato nella raccolta degli emocomponenti, comprensivi di assicurazione RC;
- c) Costi per i servizi forniti al donatore, con particolare riferimento ai costi di ristoro dei donatori;
- d) Costi per le attrezzature (bilance, lettini, ecc), con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà)

ALLEGATO 2

Le Aziende sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;

DISCIPLINARE A

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

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione/Federazione....., (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale delle Aziende Sanitarie regionali.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, le Aziende Sanitarie, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue, 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 il Centro Regionale Sangue.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, 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 del Centro Regionale Sangue, 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 il

Centro Regionale Sangue. 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 del Centro Regionale Sangue.

Utilizzo di attrezzature, tecnologie, spazi e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie, spazi e locali delle Aziende sanitarie da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato dalle convenzioni attuative locali, secondo le modalità previste dall'art. 5 della convenzione regionale.

Formazione

L'Associazione/Federazione e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue, 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 tale fine la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, 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, la Regione e le Aziende Sanitarie, tramite l'Associazione/Federazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuovono specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda
- Sanitaria, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;



informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue, 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 dalla Regione o dall'Azienda Sanitaria cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

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

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

Copertura assicurativa dei donatori

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, anche attraverso le Aziende Sanitarie, 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

Le attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in attuazione della convenzione regionale e del Disciplinare A) sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 105 comma 4 della L.R. 18 dicembre 2012, n. 64.

Per il rimborso di tali attività svolte, si applicano le modalità previste all'articolo 7) della Convenzione Regionale.

Eventuali progetti definiti in sede locale sono finanziati direttamente dalle Aziende Sanitarie locali.

Allegati alle Convenzioni attuative locali per le Associazioni e Federazioni che gestiscono le attività associative.

All'atto della stipula delle convenzioni attuative locali dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- disciplinare A sottoscritto dai contraenti;
- polizza assicurativa dei donatori e dei volontari;
- documento di applicazione della normativa Privacy in relazione alla gestione delle attività associative.
- elenco dei locali e delle utenze messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all'Associazione e relativo atto di comodato;
- elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale all'Associazione e relativo atto di comodato;
- eventuali progetti definiti e finanziati in sede locale;



IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(*Avv. Daniela Valenza*)
(*Dott.ssa Caterina Fellicione*)

ALLEGATO 3)

Le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;

DISCIPLINARE B

"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"

Oggetto

Le Aziende sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;

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. 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/Federazione nella 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/Federazionela 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 (anche eventuali autoemoteche), dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come risulta dall'allegato:

-
-

L'Associazione/Federazione 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'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 al Centro Regionale Sangue, 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 il Centro Regionale Sangue, 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 del Centro Regionale Sangue. 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 forniti 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 concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite la propria Azienda di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'Unità di Raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo l'Azienda Sanitaria individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue, 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. La Regione e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione/Federazione.

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

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati 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 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.

Gestione della raccolta in forma collaborativa tra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

Le Aziende Sanitarie carenti, in caso di comprovata necessità ed ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza, possono organizzare la raccolta del sangue e degli emocomponenti in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

La raccolta in forma collaborativa può essere organizzata presso le strutture trasfusionali e le proprie articolazioni organizzative mediante l'utilizzo dell'organizzazione e del personale associativo.

La titolarità all'esercizio della funzione resta in capo alla struttura presso la quale viene effettuata la raccolta, così come esplicitamente previsto nella parte introduttiva dell'allegato A dell'Accordo Stato/Regioni n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue".

La raccolta in forma collaborativa è regolata, sentite le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue convenzionate con le Aziende Sanitarie, mediante ulteriori e specifici allegati alle convenzioni attuative locali. Negli allegati debbono essere specificate in particolare le modalità di raccordo organizzativo tra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, nonché le modalità di utilizzo dei locali, delle attrezzature, dei materiali, delle tecnologie e di gestione del personale.

Per il rimborso alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue si applicano le quote di rimborso per l'attività di raccolta di cui all'allegato I della Convenzione Regionale, decurtate del 15%, con esclusivo riferimento alle voci II a) relative ai costi generali e II b) relative ai costi per il personale comprensivi di assicurazione RC.



Le attività di raccolta in forma collaborativa sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 7 della Convenzione Regionale, previa definizione, nell'ambito del programma annuale per la donazione e la raccolta, del tetto massimo consentito. Laddove i costi per la raccolta in forma collaborativa mista eccedano, per motivate esigenze di servizio, il tetto massimo annuale previsto, la copertura economica della quota eccedente viene garantita dalle ASL interessate.

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

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

Formazione e Sistema Qualità

L'Azienda Sanitaria e l'Associazione/Federazione, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

L'Associazione/Federazione, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con il Servizio Trasfusionale nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, 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 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 fomite 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 del Centro Regionale Sangue.

Rapporti economici

Le attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in attuazione della convenzione regionale e del Disciplinare B) sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 105 comma 4 della L.R. 18 dicembre 2012, n. 64.

Per il rimborso di tali attività svolte, si applicano le modalità previste all'articolo 7) della Convenzione Regionale.

Eventuali progetti definiti in sede locale sono finanziati direttamente dalle Aziende sanitarie locali.

Utilizzo di attrezzature, tecnologie, spazi e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie, spazi e locali delle Aziende sanitarie da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato dalle convenzioni attuative locali, secondo le modalità previste dall'art. 5 della convenzione regionale.

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 alle Convenzioni attuative locali per le Associazioni e Federazioni che gestiscono la raccolta.

All'atto della stipula delle convenzioni attuative locali dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- decreto di autorizzazione e di accreditamento dell'Unità di Raccolta;
- disciplinare tecnico B firmato dai contraenti;
- documento relativo alla programmazione annuale delle attività di donazione e di raccolta;
- documento di applicazione della normativa Privacy in relazione alla gestione delle attività di raccolta.
- elenco dei locali e delle utenze messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all'Associazione e relativo atto di comodato;
- elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale 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.



ALLEGATO 4)

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"

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 del Centro Regionale Sangue 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.

