

Convenzione tra le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e le Aziende sanitarie della Regione Sardegna, per la partecipazione alle attività trasfusionali e alla raccolta sangue ed emocomponenti, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021 (Rep. atti 100/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b), legge n. 219/2005 - triennio 2024-2026.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n.1 di Sassari, di seguito indicata con Azienda sanitaria, con sede legale in Sassari, Via Cattalochino, 9 - 07100 Sassari C.F. e P.IVA 02884000908 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Flavio Sensi domiciliato per la carica presso la medesima

E

L'Associazione Volontari Italiani del Sangue (di seguito denominata AVIS) - Sede Provinciale di Sassari n. 463 di iscrizione all'Albo Regionale del Volontariato (CF. 92026740909), nella persona del suo Presidente Dott. Antonio Dettori nato a Sassari il 16/09/1982, in qualità di Legale rappresentante, domiciliato presso la sede legale della medesima in Sassari, S.V. Taniga San Giacomo Medas - Località San Camillo, Box Postale 72 - 07100 SASSARI, si conviene e si stipula quanto segue:

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

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

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 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

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 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 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 di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO il decreto legislativo 3 luglio 2017, n.117, recante "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106";

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante "Legge quadro sul volontariato" e il titolo XII – disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;

VISTA la legge 4 agosto 2017, n. 124 recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza", ed in particolare l'articolo 1, comma 125;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR)".

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 **(Oggetto)**

1. Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte dall'Avis Provinciale di Sassari declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:

- a) attività associativa - Disciplinare A (da sottoscrivere per tutte le associazioni e federazioni);
 - b) attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR) – Disciplinare B (ove previsto dal modello organizzativo regionale, oltre al Disciplinare A);
 - c) attività di supporto esclusivo delle attività trasfusionali - Disciplinare C (se effettuate).
2. La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:
- a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue (CoBUS);
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/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 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.
4. Con la presente Convenzione alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale – Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.
5. Per le attività di cui ai disciplinari A e B (se previsto), si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) e nell'allegato 1 del verbale della Direzione Generale della sanità RAS del 18 gennaio 2024
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazione e Federazioni di donatori volontari di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti:

- a) l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR, in un'ottica di rete;
 - b) il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
- 7) I progetti di cui al comma 5 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

ARTICOLO 2 **(Contenuti e durata della convenzione)**

1. L'Azienda sanitaria, con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione/Federazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) e le UdR, operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei ST di riferimento siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della legge 219/2005 (da allegare in copia alla presente convenzione, di cui costituiscono parti integranti);
 - b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori nonché la gestione dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti delle UdR siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;

- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
- e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- f) sostenere e incentivare il miglioramento dell'attività di gestione associativa;
- g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dall'Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale o del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la SRC;
- h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la 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;
- j) 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;
- k) 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;
- l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
- m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
- n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

- s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.
 3. L'attività di raccolta è effettuata nei comuni afferenti al Distretto sociosanitario **di Alghero e al distretto sociosanitario di Ozieri**.
 4. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3 **(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)**

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento e comprendono: materiale per la disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobinometro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo. La quantità è commisurata all'attività programmata.
2. Qualora il ST di riferimento fosse sprovvisto dei materiali di cui al comma 1, del presente articolo, l'Associazione provvederà all'acquisto di quanto necessario per la raccolta di sangue intero e/o in aferesi secondo quanto indicato dal Responsabile della ST di riferimento e l'Azienda Sanitaria provvederà al rimborso dei costi effettivamente sostenuti dall'Associazione.
3. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
4. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobinometri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi.
5. L'Azienda sanitaria della ST di riferimento mette a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art. 2.
6. I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
7. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda Sanitaria da parte dell'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

ARTICOLO 4
(Gestione dei rifiuti)

1. Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il ST di riferimento nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore è a carico dell'UdR. L'Azienda sanitaria ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. L'Azienda sanitaria e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'Azienda sanitaria e l'UdR definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta, in conformità alle disposizioni vigenti.

ARTICOLO 5
(Trasporti)

1. Il primo trasporto quotidiano delle unità prelevate, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, dai punti di raccolta associativi al ST di riferimento o ad altra Struttura trasfusionale prevista dal modello organizzativo regionale, è a carico dell'UdR.
2. I costi relativi ai trasporti successivi al primo, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo della Rete regionale trasfusionale, sono a carico dell'Azienda sanitaria che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le parti.

ARTICOLO 6
(Coperture assicurative)

1. Le Associazioni e Federazioni titolari di UdR garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi.
2. L'Azienda sanitaria che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza.
3. La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie *in itinere*, sia per le attività svolte presso il ST e relative articolazioni organizzative sia per quelle svolte presso l'UdR e relativi punti di raccolta deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore a 350.000 euro per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.

ARTICOLO 7
(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue, oggetto della presente convenzione, l'Azienda sanitaria garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata), secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) e dall'allegato 1 del verbale della Direzione Generale della sanità RAS del 18 gennaio 2024

2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento. Per validate si intendono le unità di sangue o emocomponenti verificate sia Valide che Non valide.
3. Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato-Regioni del 8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.
4. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative e di raccolta qualora effettuate), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nei disciplinari A e B. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
5. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.
6. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e successive modifiche e integrazioni. Ciascuna fattura dovrà essere verificata dal Responsabile della Struttura Trasfusionale competente prima della liquidazione.
7. È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.
8. La spesa massima annuale per la realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione è stimata in € 330.000 (trecentotrentamila/00) annui. Qualora, nello spirito di incremento delle donazioni finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza, come previsto dal Piano Sangue Nazionale e Regionale, si

dovesse superare tale importo occorrerà integrare l'autorizzazione di spesa con apposito atto da parte del servizio competente.

ARTICOLO 8
(Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda sanitaria, ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9
(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi della normativa vigente.

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 Sassari

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della L. 7.8.1990, n. 241 e ss.mm.ii.

Azienda sanitaria
Dott. Flavio Sensi

Avis Provinciale Sassari
Dott. Antonio Dettori

Allegati:

- a) disciplinare/i sottoscritto/i e relativi allegati;
- b) decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- c) atto di designazione del Responsabile dell'UdR;
- d) documento di programmazione regionale dell'autosufficienza da adeguare annualmente;
- e) polizze assicurative o atti equivalenti;
- f) eventuali testi progettuali.

DISCIPLINARE A

Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa, garantita dall'Associazione Avis Provinciale di Sassari (di seguito Avis) a supporto dell'attività trasfusionale della Azienda Socio Sanitaria di Sassari come di seguito indicato.

2. Partecipazione alla programmazione

L'Avis, in accordo con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), partecipa alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali, nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

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.

3. Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento della SRC, e l'Avis Provinciale di Sassari promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Le attività di promozione sono attuate attraverso:

- a) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il reclutamento e la fidelizzazione dei donatori, in particolare di quelli giovani;
- d) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

- e) la tutela dei donatori e dei riceventi e la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale, con particolare riguardo al mondo della scuola e dell'università;
- f) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- g) il miglioramento continuo della qualità attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

L'Avis si impegna a mettere in atto iniziative di informazione e promozione della donazione onde realizzare gli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla programmazione, concernenti l'autosufficienza per il sangue, per gli emocomponenti e per i medicinali plasmaderivati.

4. La chiamata associativa e programmazione

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni di donatori volontari di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il ST di riferimento.

L'Avis:

- attua una efficace gestione dell'attività di chiamata individuale con appuntamento, 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, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno;
- definisce, realizza e verifica modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione e la realizzazione del servizio di chiamata programmata;
- si avvale del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure di altro sistema integrato con i precedenti mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la SRC.

L'Avis può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, qualora delegata dal ST, nel rispetto della normativa sulla privacy.

L'Avis si impegna inoltre a collaborare con il ST nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi alle direttive del ST di riferimento e della SRC.

L'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Avis 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.

5. Promozione della salute e tutela del donatore

L'Avis svolge funzioni di promozione della salute e di tutela del donatore intese a garantire la donazione volontaria e non remunerata del sangue e dei suoi componenti.

L'Avis garantisce in accordo con le Aziende Sanitarie, con il coinvolgimento della SRC:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- c) azioni mirate al buon uso del sangue, attraverso la partecipazione agli appositi Comitati previsti dalla norma;
- d) 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;
- e) Informativa e consenso all'apertura del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ai sensi della normativa vigente sulla privacy.

6. Trattamento dei dati personali

L'Avis garantisce il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

7. Flussi informativi ed elenchi dei donatori iscritti

L'Avis, ai fini della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dall'Azienda Sanitaria cui afferisce il ST di riferimento o integrato con esso. Tale integrazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da entrambe le parti, secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

Sulla base della normativa vigente, l'Avis trasmette, in modo informatizzato, al ST di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Avis garantisce al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

8. Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Avis, in base alla presente convenzione, l'Azienda Sanitaria garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) e all'allegato 1 del verbale della Direzione Generale della sanità RAS del 18 gennaio 2024

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Avis predispone con cadenza semestrale una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) costi per la promozione del dono (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc);
- b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;

- c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- d) costi per la formazione e aggiornamento dei volontari;
- e) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f) costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda sanitaria a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.

Allegati al Disciplinare A

- a) documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- b) copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente.

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

DISCIPLINARE TECNICO

1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Avis Provinciale di Sassari (di seguito Associazione), ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, dell'Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate (fisse o mobili), come da decreto/i di autorizzazione/accreditamento n. 478 del 22 dicembre 2022, elencate in apposito documento allegato al presente atto.

La gestione è svolta a supporto dell'attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) dell'Azienda Socio sanitaria di Sassari. Di norma ogni UdR associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il responsabile del ST stesso e il direttore del SRC.

In coerenza con il documento di programmazione regionale annuale o pluriennale, l'UdR) assicura che l'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti è svolta secondo le indicazioni qualitative, quantitative e organizzative (calendario raccolta, orari, luoghi inclusi quelli in cui l'eventuale autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti) concordate con il ST di riferimento e riportate in un apposito documento, garantendo i requisiti vigenti in materia trasfusionale.

Il documento di programmazione regionale e il documento delle attività dell'UdR sono allegati al presente atto.

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa, quantitativa e/o organizzativa della raccolta da parte dell'UdR devono essere condivise in forma scritta con il ST di riferimento, previo coinvolgimento della SRC.

2. Persona responsabile dell'UdR (articolo 6, D.Lgs n. 261/2007)

L'atto di designazione della persona responsabile dell'UdR, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione. Qualsiasi variazione deve essere comunicata tempestivamente al ST di riferimento e alla SRC.

3. Gestione dell'UdR

L'UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative dotate di ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, e provvede alla gestione dell'attività sanitaria di

raccolta con personale dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda sanitaria, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

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

L'UdR può utilizzare inoltre la/le autoemoteca/autoemoteche autorizzata/autorizzate accreditata/accreditate esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato documento, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti, in accordo con il ST di riferimento, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di competenza del ST di riferimento e della regolamentazione regionale.

L'UdR, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, in relazione alle attività accreditate, provvede alla raccolta e al trasferimento al ST di competenza (sangue, plasma, ecc descrivere) secondo piani definiti e tempistiche concordate con il ST di riferimento e in base al documento di programmazione regionale, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della SRC.

Il ST di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti raccolti dall'UdR, secondo la programmazione concordata annualmente, salvo indicazioni diverse da parte della SRC.

L'UdR, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza i materiali forniti dall'Azienda Sanitaria del ST di riferimento, secondo quanto previsto dalla convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite la propria Azienda di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'UdR, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità dei materiali l'Azienda sanitaria individua uno specifico centro di costo.

L'accettazione della donazione deve avvenire, di norma, in tempo reale, mediante collegamento informatico al ST di riferimento, evitando procedure di rietichettatura o di accettazione informatica a posteriori. Deve essere disponibile una procedura di gestione della accettazione 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);

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della SRC, concordano, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, l'utilizzo del sistema gestionale informatico, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature previste dalla convenzione. Eventuali ulteriori attrezzature e tecnologie devono essere dettagliatamente definite in appositi accordi.

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

- a) la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- b) 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;
- c) lo svolgimento delle attività di selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- d) i materiali e le attrezzature utilizzati per la raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- e) le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati correttamente 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 di ulteriori raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento, sedi definite in base ad una regolamentazione regionale.

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.

4. Formazione e sistema di gestione per la qualità

L'Azienda Sanitaria 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'UdR si impegna, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST di riferimento:

- a) alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti dalla Azienda Sanitaria o dalla SRC, ai sensi della normativa vigente;
- b) alla valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, alla identificazione dei bisogni formativi e alla pianificazione della formazione;

c) alla formale attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore.

La persona responsabile dell'UdR, nel rispetto, nel rispetto della normativa vigente:

- a) istituisce e mantiene un sistema documentato di gestione per la qualità, progettato sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST;
- b) si avvale di una funzione di garanzia della qualità interna o associata;
- c) definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi delineati dal ST di riferimento e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale;
- d) definisce la struttura organizzativa dell'UdR, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, nonché le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, coerente con gli obblighi del decreto legislativo n. 19/2018 (GPGs):

- a) ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'UdR o dal ST lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono convalidati e sono monitorati e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida;
- b) i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal ST di riferimento, sono convalidati e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previste;
- c) i locali/le aree, le apparecchiature e gli impianti che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente, nonché le autoemoteche e le infrastrutture informatiche, sono qualificati per l'uso specifico e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione;
- d) i materiali e apparecchiature sono acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento agli accordi stipulati con il ST e agli indirizzi tecnici da questo forniti, e vengono gestiti in modo controllato;
- e) il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al ST dei dati e delle informazioni previste dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal ST stesso;

f) sono garantiti la gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss rilevati dall'UdR o segnalati dal ST, l'effettuazione di audit interni della qualità, la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità e l'avvio delle azioni correttive/preventive necessarie.

5. Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano a garantire la riservatezza e il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

6. Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda sanitaria da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

L'eventuale 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'UdR, anche a titolo gratuito, è disciplinato in specifico allegato.

7. Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, l'Azienda sanitaria garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).

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

- a) costi per i servizi forniti al donatore;
- b) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- c) 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).
- d) costi per la formazione e l'aggiornamento dei volontari;
- e) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f) costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.

Allegati al disciplinare B

1. documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi Disciplinare A) a livello regionale;
2. documento sulle attività svolte dall'UdR (calendario raccolta, orari, luoghi ove l'autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti);
3. elenco delle articolazioni organizzative (fisse e mobili) autorizzate e accreditate ove l'UdR svolge attività di raccolta;
4. atto di nomina della persona responsabile dell'UdR corredato dal curriculum vitae;
5. elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST all'Associazione/Federazione e relativo eventuale atto di comodato;
6. eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda sanitaria all'Associazione/Federazione e relativo eventuale atto di comodato;
7. elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
8. attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta;
9. polizze assicurative o atti equivalenti.

DISCIPLINARE C

Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali

DISCIPLINARE TECNICO

1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività dell'Associazione Avis Provinciale di Sassari (di seguito Associazione), nell'ambito del progetto "raccolta sangue" a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale effettuata nel territorio dell'Azienda Socio Sanitaria di Sassari, e di cui al disciplinare "B".

2. Ambito di applicazione

Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei disciplinari A e B, riguarda i seguenti ambiti:

- aggregazione dei punti di raccolta delle UdR premiando, in particolare, la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economici-finanziari;
- miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. modalità organizzativa di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma;
- attività associativa volta a favorire la fidelizzazione e il ricambio generazionale dei donatori al fine di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale;
- programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Le scelte progettuali e i criteri possono essere stabiliti a livello nazionale/regionale, attuabile a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l'applicazione dello stesso.

Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in materia di attività sanitaria e trasfusionale nonché coerente con il documento di programmazione nazionale/regionale.

I progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come di cui all'art. 1, comma 6, dello schema tipo di convenzione.

3. Descrizione del progetto

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

1. ambito progettuale (tra quelli sopra indicati);

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

4. Rendicontazione del progetto

Al termine del progetto è previsto un report conclusivo con relativa rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.