

SCHEMA DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato Regioni in applicazione dell'articolo 6, comma 1, lettera b) Legge 219/2005.

TRA

Tra l'Azienda USL Latina, con sede in Latina V.le Pier Luigi Nervi, snc C.D.C. Latina Fiori – Pal. G2, C.F./P.IVA 01684950593, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Giorgio Casati, nato a Broni (PV), il 20.04.1961

E

La Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue AVIS PROVINCIALE LATINA, con sede in Latina, C.so Matteotti, n. 238, nella persona del legale rappresentante VISCO ANNA MARIA nata a Latina il 24/12/1959.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche

comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n.13;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue. Repertorio Atti n.115/CSR del 20 marzo 2008;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.612 del 7 agosto 2009 che ha approvato lo schema unico di Convenzione tra Aziende/Enti e Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue della Regione Lazio, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n.219 e dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.115 del 20.03.2008;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n.U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”;

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 il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.69 del 28.12.2015 concernente: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016 n.U00024 con il quale è stata approvata la riorganizzazione del Centro Regionale Sangue (CRS);

VISTO l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché

azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 28 aprile 2016, n.U00136 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00145 del 9 maggio 2016 con il quale è stato individuato il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per l'attività di qualificazione biologica;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00325 del 26.10.2016 che recepito l'Intesa della Conferenza Stato/Regioni n.121/CSR del 7 luglio 2016 sul Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze e il Piano strategico della rete trasfusionale regionale nelle emergenze e maxi emergenze;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00326 del 26.10.2016 concernente: "Acquisizione del nuovo sistema informatico di supporto alla rete trasfusionale della Regione Lazio;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni 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". Repertorio Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO I (Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
 - a) attività di gestione associativa - disciplinare A;
 - b) attività di gestione di Unità di Raccolta - disciplinare B (se effettuata).
2. La Convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue (CRS), 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 Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla Convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge n.219 del 2005, regolarmente iscritte al Registro Regionale delle Associazioni del Volontariato, sezione Sanità, sottosezione Donazione di Sangue, di cui alla legge n. 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai disciplinari A e B (se previsto), le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e riportate nell'allegato 3 del

presente provvedimento.

5. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza del sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento del CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità e le tempistiche di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione.

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli articoli 19 e 20 della Legge 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
 - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
 - e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
 - f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e della presente Convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;
 - i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico,



giuridico e sanitario;

- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
 - k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
 - l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
 - o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue (CRS).

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione.
2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti 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, nel rispetto della normativa regionale vigente.

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue oggetto della presente Convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprendenti su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato



Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016;

1. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma I del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
2. 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.
3. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
4. I rimborsi delle attività di cui al comma I del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016;
5. Le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue per ottenere i rimborsi relativi alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse devono iscriversi all'Accordo Pagamenti costituito dalla Regione Lazio per la liquidazione delle fatture emesse dai fornitori di beni e servizi;
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo I della presente Convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione garantisce le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

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

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

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

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, approvato e sottoscritto

Azienda Sanitaria Latina

Il Commissario Straordinario

Regione Lazio

AVIS PROVINCIALE DI LATINA

Il Presidente e/o Delegato

**AVIS PROVINCIALE DI LATINA
IL PRESIDENTE**

ALLEGATI:

1. **Disciplinari A e B**
2. **Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti**
3. **Atto di programmazione del sistema trasfusionale**
4. **Polizza assicurativa o atti equivalenti**
5. **Eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato**

DISCIPLINARE A

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

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall' Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE LATINA , a supporto dell'attività trasfusionale presso la U.O.C: Medicina Trasfusionale ASL Latina

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate attraverso:

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

L'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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/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/Enti, d'intesa con il CRS.

La Regione, con il coinvolgimento del CRS, fornisce all' Associazione/Federazione dei donatori di sangue il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e 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, con il coinvolgimento del CRS, concorda con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

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

A tal fine l'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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 AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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 AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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 CRS.

Formazione

L'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA e la Regione, con il coordinamento del CRS, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, 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, con il coinvolgimento del CRS, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- 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, attraverso l'attività dei Comitati ospedalieri di buon uso del sangue, 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, tramite l'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, con il supporto del CRS, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

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

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

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

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

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

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

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

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 21912005)

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 AVIS PROVINCIALE DI LATINA, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

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

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

Copertura assicurativa dei donatori

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, anche attraverso le Aziende/Enti, d'intesa con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, con idonee polizze assicurative o atti equivalenti aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

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

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso onnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 3 del presente provvedimento.

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

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

Letto, approvato e sottoscritto

AVIS PROVINCIALE DI LATINA
IL PRESIDENTE

ASL LATINA
Il Commissario Straordinario
Dr. Giorgio Casati

Allegati al Disciplinare

- A.1 copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente (v.All. 4 – Convenzione);
- A.2 documento come indicato alla voce "Rapporti economici";
- A.3 documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della Convenzione di riferimento.

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 Lt2ge 21 ottobre 2005 n. 219.

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE LATINA ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219" dell'Unità di Raccolta (UdR) AVIS PROVINCIALE LATINA decreto di autorizzazione/accreditamento n. 326 del 08/07/2015 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 U.O.C. Medicina Trasfusionale ASL Latina per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato congruente con i documenti di programmazione locale e regionale (esplicitare se più di uno).

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta, con 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 AVIS PROVINCIALE LATINA nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria/Ente ASL LATINA

L'Azienda ASL LATINA sottoscrive con l'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE LATINA la Convenzione per lo svolgimento dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e di emocomponenti attraverso la gestione dell'Unità di Raccolta sopra indicata.

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

- All. 1 A Avis Provinciale Latina (Punti fissi di Raccolta)
- All. 2 A Avis Provinciale Latina (Punti Mobili di Raccolta)

L'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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 USL Latina, nel rispetto della normativa regionale vigente, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della Convenzione. Utilizza inoltre n. 3 autoemoteca/che esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato elenco, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti da concordare con il ST di riferimento, in luoghi e orari definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di quanto previsto dal regime autorizzativo.

L'Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, provvede alla raccolta di Sangue intero ed emocomponenti (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 CRS, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc.) alla U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del CRS.

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

L'Unità di Raccolta per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo fornito dall'Azienda Sanitaria del Servizio Trasfusionale di riferimento. Sulla base della programmazione regionale il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite la propria Azienda/Ente di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'Unità di Raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo l'Azienda USL Latina individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano con il coordinamento del CRS l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, rappresentate almeno da: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

L'Unità di Raccolta è responsabile dello smaltimento del materiale a rischio biologico. L'Azienda Sanitaria e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

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

L'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA, nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche della UOC MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA, 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.

Persona responsabile dell'Unità di Raccolta (articolo 6, Decreto legislativo 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 USL Latina e l'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA, 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 AVIS PROVINCIALE DI LATINA, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con la UOC MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il CRS, ai sensi della normativa vigente;
- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal Servizio Trasfusionale.

Per quanto concerne il Sistema Qualità, nel rispetto della normativa vigente:

- l'Unità di Raccolta gestita/o dall'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA 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 della UOC MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA;
- 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 della UOC MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA 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 della UOC MEDICINA TRASFUSIONALE ASL LATINA 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 CRS.

Rapporti economici

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso come da allegato 3 del presente provvedimento.

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

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

Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda USL LATINA da parte dell'Associazione/Federazione AVIS PROVINCIALE DI LATINA o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati, nel rispetto della normativa regionale vigente.

Comodato

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

Letto, approvato e sottoscritto


AVIS PROVINCIALE DI LATINA
IL PRESIDENTE


ASL LATINA
Il Commissario Straordinario
Ugo Casati

Allegati al disciplinare

- B.1 documento relativo alla programmazione annuale o pluriennale concordata e alle prestazioni qualitative e quantitative svolte dall'Unità di Raccolta;
- B.2 eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all'Associazione e relativo atto di comodato, nel rispetto della normativa regionale vigente (v. All. 5 – Convenzione);
- B.3 atto di nomina della persona responsabile dell'Unità di Raccolta corredato dal curriculum vitae;
- B.4 elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
- B.5 attestazione della formazione obbligatoria prevista per il personale impegnato nell'attività di raccolta;
- B.6 documenti relativi alla copertura assicurativa del personale volontario sanitario operante presso l'Unità di raccolta;
- B.7 Elenco punti fissi di raccolta (All. 1 A)
Elenco punti mobili di raccolta (All. 2 A)