

**Schema tipo di 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 del 14 aprile 2016, in applicazione dell'art. 6, c.l. lett. b), legge 219/2005 - triennio 2020-2022.**

### **TRA**

L'Azienda Tutela della Salute Sardegna, di seguito indicata con l'acronimo "ATS", con sede legale in Sassari, Via Enrico Costa, 57 (Piazza Fiume), C.F. 92005870909, P.IVA 00935650903, rappresentata dal Direttore Generale/ Commissario straordinario Dott., nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la medesima

### **E**

l'Associazione/Federazione ..... con sede in..... e con n..... di iscrizione all'Albo Regionale del Volontariato, nella persona del ..... (indicare riferimento) in qualità di .....  
.....

**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) 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 artt. 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** 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”;
- VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di



sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

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

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

**VISTO** il D.L. 31 dicembre 2014, n. 192 recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il termine di scadenza del 31 dicembre della sopracitata legge 26 febbraio 2011, n. 10 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza



permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

**VISTO** l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR), recepito con Deliberazione della Giunta Regionale. n. 15/14 del 21 marzo 2017;

### **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### **ARTICOLO 1**

##### **(Obiettivi)**

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue ..... , declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
  - a) attività di gestione associativa – Disciplinare A;
  - b) attività di gestione di Unità di Raccolta – Disciplinare B (se effettuata).
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione dell'Associazione dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari 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 Sangue (CoBUS);
  - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla Convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute



18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato come previsto dal Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n.117;

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 del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR).
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 dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue ..... a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico di cui al disciplinare C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi:
  - a) al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
  - b) all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra l'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Azienda Sanitaria. 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'ATS Sardegna, con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue ..... ,con la presente convenzione si impegnano a:



- a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
- b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione dell'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 ad esso correlati;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dall'Associazione, oggetto dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR) 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 la struttura regionale di coordinamento (SRC);

- 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 dall'Associazione, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività 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 per un triennio a decorrere dalla data di sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR) secondo le modalità ivi previste.
  - 3. L'attività di raccolta è effettuata nei comuni afferenti al Distretto sociosanitario di.....
  - 4. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

### **ARTICOLO 3**

#### **(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)**

- 1. Il materiale di consumo 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. Qualora il Servizio Trasfusionale 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 Struttura Trasfusionale di riferimento, in maniera da garantire uniformità su tutto il territorio regionale.
- 3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'ATS Sardegna da parte dell'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

### **ARTICOLO 4**

#### **(Rapporti economici)**

- 1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue ....., oggetto della presente convenzione, l'ATS Sardegna garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai



disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR).

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. I rimborsi dei materiali di consumo di cui al comma 1 dell'articolo 3 della presente convenzione, se non forniti dalla Servizio Trasfusionale di riferimento, verranno riconosciuti tenendo conto del minor prezzo unitario di acquisto, a livello regionale, rilevato sulla base dei contratti di fornitura attualmente in essere presso le Aziende Sanitarie regionali.
4. Le attività svolte dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della L. n. 266/1991.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, l'Azienda garantisce le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.
7. La spesa massima annuale per la realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione è stimata in € ..... 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.
8. L'ATS Sardegna provvederà ad erogare i rimborsi entro 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura, come stabilito dal Decreto Legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.



Ciascuna fattura dovrà essere verificata dal Responsabile della Struttura Trasfusionale competente prima della liquidazione.

## **ARTICOLO 5**

### **(Accesso ai documenti amministrativi)**

All'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ATS Sardegna con le modalità di cui al Capo V della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

## **ARTICOLO 6**

### **(Esenzioni)**

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 3 luglio 2017 n.117.

## **ARTICOLO 7**

### **(Foro competente)**

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

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

**AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**  
**Il Direttore Generale /Commissario Straordinario**

**Ass. Volontariato**  
**Il Rappresentante/Presidente**

---

---

#### **Allegati:**

- tabella "Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue"(Allegato 2 alla presente deliberazione);
- disciplinare/i sottoscritto/i;
- atti di accreditamento regionale del Servizio Trasfusionale;
- atto di programmazione del Servizio Trasfusionale;
- polizza assicurativa o atti equivalenti;
- eventuali testi progettuali;
- eventuali accordi di utilizzo e/o comodato.



## **DISCIPLINARE A**

**“Gestione dell'attività associativa dell'Associazione ..... ”**

### **DISCIPLINARE TECNICO**

#### **Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue .....a supporto dell'attività di raccolta delle unità di sangue intero a supporto dell'attività trasfusionale... ..... (specificare ambito territoriale).

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

La Regione, con il coordinamento della SRC e l'Associazione/Federazioni di donatori volontari 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 e 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/Federazioni di donatori volontari di sangue assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione attiva o partecipa 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 la SRC di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione dei donatori di sangue il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

### **Gestione associativa**

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue convenzionata secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio trasfusionale di riferimento.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:



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

A tal fine l'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue 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/Federazioni di donatori volontari di sangue assicura altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

### **Formazione**

L'Associazione e la Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/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 all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;
- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione di donatori di sangue;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

### **Informazione e consenso**

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione/Azienda Sanitaria/Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di



riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- a) informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- b) informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria/Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- c) informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta);
- d) informativa e consenso all'apertura del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ai sensi della normativa vigente sulla privacy.

### **Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore**

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed 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 n. 219/2005)**

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

### **Flussi informativi e informazioni sui donatori**

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria/Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7 della legge 219/2005, l'Associazione 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 e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede degli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

### **Copertura assicurativa dei donatori**

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il territorio, anche attraverso i propri Enti, d'intesa con l'Associazione con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornata nei massimali minimi, che deve garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

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



### **Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, l'ATS Sardegna garantisce il rimborso onnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predispone con cadenza quadrimestrale 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.

Nella relazione sull'attività svolta dovranno essere indicati la sommatoria dei report mensili associati alle fatture con l'indicazione della ASSL di competenza con indicazione del numero di unità di sangue e/o emocomponenti raccolte.

### **Allegati al Disciplinare**

- i. copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente;
- ii. documento come indicato alla voce "Rapporti Economici";
- iii. documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento.



## **DISCIPLINARE B**

**“Gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'Associazione dei Donatori di sangue ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219”**

### **DISCIPLINARE TECNICO**

#### **Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività di raccolta dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue (di seguito Associazione)....., ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, dell'Unità di Raccolta (UdR) ....., decreto di autorizzazione/accreditamento n ..... del ..... e relative articolazioni organizzative collegate, descritte in apposito documento allegato al presente atto, a supporto dell'attività trasfusionale garantita dal Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento ..... per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato, congruente con i documenti di programmazione locale e regionale (esplicitare se più di uno).

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta (di seguito UdR), 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 dell'Associazione nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale dell'ATS Sardegna, .....

L'ATS Sardegna ..... sottoscrive con l'Associazione ..... la convenzione per lo svolgimento dell'attività sanitaria di raccolta del sangue intero e di emocomponenti attraverso la gestione dell'Unità di Raccolta sopra indicata.



L'Unità di Raccolta si sviluppa sul territorio in articolazioni organizzative, dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come segue:

- U.O. Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_
- U.O. Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_
- U.O. Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_

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

Utilizza inoltre n. .... autoemoteca/che presso i luoghi risultanti dall'allegato elenco, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti da concordare con il ST di riferimento, in luoghi e orari definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di quanto previsto dal regime autorizzativo.

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

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

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti (sangue, plasma, ecc. descrivere) raccolti dall'Associazione, in conformità alla programmazione annuale concordata, allegata al presente atto, salvo indicazioni diverse da parte della SRC.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività, utilizza il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale dell'ATS Sardegna. 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 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 individua i seguenti centri di costo:

- Centro di Costo :
- Centro di Costo :

L'accettazione della donazione deve avvenire, di norma, in tempo reale, mediante collegamento informatico al Servizio trasfusionale 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 Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, concordano, con il coordinamento della SRC, l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, declinate in apposito elenco allegato e rappresentate almeno da: bilance da prelievo, emoglobinometri e saldatori costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

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

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

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



- 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 e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- d) il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- e) le unità di sangue e degli emocomponenti raccolti ed i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati ed inviati alla struttura individuata dalla programmazione regionale, con riferimento all'organizzazione della rete trasfusionale.

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti e alla loro successiva lavorazione, le parti convengono di monitorare la programmazione, impegnandosi a favorire, attraverso i possibili recuperi di efficienza, il miglioramento della qualità e della produttività complessiva, senza penalizzare il donatore e la volontarietà del dono.

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

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

#### **Formazione e Sistema Qualità**

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



L'Associazione a sua volta, si impegna:

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

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

- a) l'Unità di Raccolta gestita dall'Associazione al fine di assolvere gli obblighi in materia, si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Il titolare di tale funzione collabora con il responsabile dell'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale nella soluzione di tutte le problematiche correlate al Sistema Qualità e per lo svolgimento degli audit interni alla Unità di Raccolta;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) la persona responsabile dell'Unità di Raccolta affida la responsabilità della garanzia della qualità a persona diversa ed indipendente, che opera con autonomia;
- f) il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è



aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;

- g) il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è rivalutata ad intervalli regolari.

### **Tutela della riservatezza**

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

- a) a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;
- b) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- c) a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;
- d) a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

### **Modifiche**

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa e quantitativa della raccolta da parte dell'Unità di Raccolta devono essere condivise in forma scritta con il Servizio Trasfusionale di riferimento, previo coinvolgimento della SRC.

### **Rapporti economici**

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR). Le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) sono applicate uniformemente presso le singole Regioni e presso le Province Autonome.



Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predispone quadrimestralmente 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'ATS Sardegna da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

### **Comodato**

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

### **Allegati al disciplinare**

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



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

## **DISCIPLINARE TECNICO**

### **Oggetto**

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

### **Ambito di applicazione**

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

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

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

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

1. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);
2. ambito territoriale di svolgimento del progetto;
3. coordinamento del progetto;
4. strutture coinvolte (istituzionali e associative);
5. obiettivi specifici nell’ambito di quelli generali sopra indicati;



6. durata del progetto;
7. modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un piano di attività;
8. declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
9. risorse impegnate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
10. vincoli progettuali;
11. indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;
12. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;
13. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.

A termine del progetto è previsto un report conclusivo sul raggiungimento degli obiettivi e relativa rendicontazione.