

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE**

*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b).*

**TRA**

**L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale/Fondazione IRCCS/Ente privato accreditato** (di seguito ASST/IRCCS/Ente).....con sede in.....nella persona del legale rappresentante.....

**E**

**L'Associazione/Federazione Donatori di Sangue** (di seguito, Associazione/Federazione).....con sede in.....nella persona del legale rappresentante.....

Congiuntamente definite Parti.

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

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

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”, ed in particolare l'articolo 4, comma 2;

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante: “norme in materia ambientale”;

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

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

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

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

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’”Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”,

sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

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

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

VISTA la legge 11 agosto 1991 n. 266 recante “Legge quadro sul volontariato”, e il titolo XII disposizioni transitorie e finali de menzionato decreto legislativo n. 1177 del 2017;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 recante “Legge annuale per il mercato e la concorrenza”, ed in particolare l’articolo 1, comma 125;

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

VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province Autonome per “la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR), sancito l’8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR .

VISTA la DGR ..... del ..... che recepisce detto ASR dell’8 luglio 2021, Rep Atti n. 100/CSR.

VISTA la DGR XI / 1239 del 12 febbraio 2019 “Indirizzi per l’organizzazione e il funzionamento del sistema trasfusionale regionale – approvazione del Piano Sangue Regionale;

VISTO il Decreto della Direzione Generale Welfare n. 3186 dell’8 marzo 2019 “Attuazione della DGR n. XI / 1239 del 12/02/2019 - Piano Sangue Regionale: istituzione del Comitato Sangue Regionale.”

VISTI i chiarimenti del Centro Nazionale Sangue (Prot. N. 7280 del 25 febbraio 2022), in risposta alla richiesta del Direttore della SRC Lombardia, in merito all’applicazione delle tariffe di raccolta di cui al Disciplinare B. Detti chiarimenti esplicitano che *“l’Allegato 2 fa esclusivo riferimento ad attività omnicomprensive validate e sul punto non consente margini interpretativi: non si rinvergono articolazioni e/o valorizzazioni di sub- tariffe differenziate per le singole fasi che compongono la raccolta sangue (visita, eventuale ricontrollo, counseling al donatore, prelievo, assistenza ed altro) al contrario, le tariffe indicate sono omnicomprensive del macro processo considerato sempreché questo esiti nella prevista validazione”*

VISTE le Linee di indirizzo ad interim per le Regioni finalizzate alla gestione del rapporto convenzionale tra Unità di Raccolta e Servizio Trasfusionale, emesse nel giugno 2022, che gli nell'approfondire gli aspetti da considerare comunque, ai fini della sicurezza trasfusionale, nei rinnovi delle convenzioni locali nelle more del recepimento del nuovo ASR, richiamano la rilevanza che ogni Unità di Raccolta "si riferisca ad uno e un solo Servizio Trasfusionale di riferimento".

ACQUISITO in merito alla presente convenzione il parere favorevole di AREU (Prot. .... ), attestante la conformità della stessa con lo Schema tipo regionale previsto con DGR \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e con l'ASR dell'8 luglio 2021, Rep. Atti n.100/CSR.

## SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

### ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate (selezionare l'opzione delle attività oggetto della convenzione):
  - ☐ attività di gestione associativa – vedi l'allegato **disciplinare A** (da sottoscrivere per tutte le associazioni);
  - ☐ attività autorizzata e accreditata di gestione di Unità di Raccolta (UdR) – vedi l'allegato **disciplinare B** (applicabile esclusivamente alle UdR associative accreditate, vedere in allegato i relativi documenti);
  - ☐ attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – disciplinare C (se effettuate).
2. L'ASST/IRCCS, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione in accordo con delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
  - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della Legge n. 219/2005;
  - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti, quale la Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE;
  - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
  - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) recepito con DGR ..... e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione,
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazione del volontariato, regolarmente iscritte nei Registri ai sensi della vigente normativa in materia.
4. Con la presente Convenzione all'Associazione/Federazione (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue

e plasma regionale – Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.

5. Per le attività svolte di cui ai disciplinari A e B (se previsto) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'08 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR). L'applicazione delle tariffe avverrà in modalità separata per le attività del Disciplinare A e per le attività del Disciplinare B.
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale; tali attività sono definite nel Disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti: l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR, in un'ottica di rete; il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
7. I progetti di cui al comma 6 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

## ARTICOLO 2

### (Contenuti e durata della convenzione)

1. Regione Lombardia, anche attraverso le ASST/IRCCS con il coinvolgimento della SRC, e le all'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori volontari del sangue, **per le rispettive competenze**, con la presente convenzione si impegnano a:
  - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) e le UdR operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei ST di riferimento siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 da allegare quali parti integranti della presente convenzione;
  - b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori nonché la gestione dell'attività sanitaria di raccolta del

- sangue e degli emocomponenti delle UdR siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute ~~dei cittadini~~, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
  - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
  - e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
  - f) sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
  - g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale, oppure attraverso l'integrazione con tale sistema mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la SRC;
  - h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
  - i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
  - j) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente, in particolare per quanto previsto dal DLgs del 19 marzo 2018, n. 19;
  - k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste della normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
  - l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
  - m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
  - n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
  - o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
  - p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
  - q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
  - r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente, anche per quanto previsto dal DLgs del 19 marzo 2018, n. 19.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, previo consenso delle parti, fino all'adozione di altro Schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.
3. Sei mesi prima del termine della scadenza della presente convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

### ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento nel rispetto della normativa di volta in volta vigente e comprendono: materiale per disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobino metro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo, come da normativa vigente. La quantità è commisurata all'attività programmata.
2. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento, come pure per quanto disponibili verranno forniti eventuali altri dispositivi che si rendesse necessario acquisire per tutelare la sicurezza dei donatori e degli operatori dell'UdR in situazioni di particolari criticità. La quantità è commisurata all'attività programmata.
3. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi, come da normativa vigente. I relativi contratti di fornitura, assistenza e manutenzione preventiva e straordinaria sono a carico dell'ASST/IRCCS. La manutenzione ordinaria delle attrezzature fornite è a carico dell'UdR associativa.
4. La Regione o l'Azienda sanitaria della ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art.2.
5. I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
6. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali della Regione/ASST/IRCCS da parte dell'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

Inoltre, le ASST/IRCCS sede di SIMT verificano la eventuale disponibilità di Strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione a titolo gratuito delle Associazioni.

7. Le ASST/IRCCS provvedono a rendicontare alla SRC/AREU, sulla base delle indicazioni impartite dalla stessa, le voci di spesa che compongono il quadro economico delle convenzioni.

#### ARTICOLO 4 (Gestione dei rifiuti)

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

#### ARTICOLO 5 (Trasporti)

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

#### ARTICOLO 6 (Coperture assicurative)

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

#### ARTICOLO 7 (Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle



unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021.

Le ASST/IRCCS sede di SIMT perfezionano accordi e contratti integrativi, per:

- a) l'effettuazione di ECG relativo al controllo sanitario periodico del donatore, in coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento, previa effettuazione di una valutazione di committenza relativa a un valore aggiunto reso a favore del donatore, anche in termini di sicurezza e qualità delle prestazioni, nonché in relazione agli elementi economici connessi, previa l'acquisizione di autorizzazione di adeguatezza sotto i citati profili da parte di SRC/AREU;
  - b) l'effettuazione della prima visita di ammissione, dell'ECG e/o eventuali prelievi venosi di ammissione nel caso di donazione differita che non esiti entro 6 mesi nella prevista validazione;
2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 lettera a) del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento.
  3. Le eventuali ulteriori funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni/Federazioni (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori e Regione Lombardia, anche attraverso l'ASST/IRCCS o aggregazioni delle medesime. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.
  5. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative e di raccolta qualora effettuate), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nei disciplinari A e B. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto all'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
  6. Le attività svolte dalle Associazioni/Federazioni (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.

7. I rimborsi alle Associazioni/Federazioni (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i..
8. È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del più o meno 5%, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.
9. Specificità territoriali, integrative della presente convenzione, potranno trovare accoglienza a livello locale all'interno delle nuove convenzioni previa effettuazione di una valutazione di impatto, ferma restando la coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento.

#### ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria/Ente ai sensi della normativa vigente.

#### ARTICOLO 9

(Esenzioni)

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

#### ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

#### ALLEGATI:

- a) Disciplinare/i applicabile/i sottoscritto/i e relativi allegati;
- b) Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- c) Atto di designazione del Responsabile dell'UdR;
- d) Documento di programmazione regionale dell'autosufficienza da adeguare annualmente;
- e) Polizze assicurative o atti equivalenti;
- f) Eventuali testi progettuali.
- g) Parere di conformità di AREU (Prot ..... ) [SE PREVISTO IN DGR di recepimento]
- h) Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue ed emocomponenti definiti dalla Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE (Allegato 1).

- i) Quote di rimborso nazionali per le attività svolte dalle Associazioni/Federazioni  
(.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori  
volontari di sangue (Allegato 2);

Li, data dell'ultima firma digitale posta.

Per AAST/IRCCS/ENTE, il Direttore Generale p.t. \_\_\_\_\_

Per Associazione/Federazione, il \_\_\_\_\_ p.t. \_\_\_\_\_

## **ALLEGATO 1**

### **Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue ed emocomponenti definiti dalla Conferenza Scientifica dei DMTE**

#### **1. Aspirante Donatore**

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

#### **2. Prima donazione**

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

#### **3. Donazione periodica**

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

#### **4. Controlli annuali**

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

## 5. Elettrocardiogramma

5.1. controllo ECG è previsto secondo valutazione medica.

## ALLEGATO 2

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

Attività	Euro
<b>Rimborsi per l'attività di gestione del donatore</b>	
Donazione di sangue <b>validata</b>	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent <b>validata</b>	24,00
<b>Rimborsi per l'attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue <b>validata</b>	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente <b>validata</b>	55,00
<b>Rimborsi per l'attività associativa</b>	
Raccolta di sangue <b>validata</b>	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o multicomponente <b>validata</b>	79,00

(\*) É possibile una variazione interna del valore delle quote fino ad un massimo del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

## DISCIPLINARE A

### “Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue”

#### DISCIPLINARE TECNICO

##### 1. Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa, garantita dall'Associazione/Federazione (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) ....., (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale ..... (specificare le Strutture trasfusionali di riferimento, come di seguito indicato.

##### 2. Partecipazione alla programmazione

L'Associazione/Federazione (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), in accordo con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), partecipa alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali, nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti, quali i DMTE e la Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE e i DMTE/Associazioni Locali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

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

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

##### 3. Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La ASST/IRCCS, con il coordinamento della SRC, e l'Associazione/Federazione (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

.

Le attività di promozione sono attuate, anche mediante programmi annuali concordati tra i contraenti, attraverso:

- a) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il reclutamento e la fidelizzazione dei donatori, in particolare di quelli giovani;
- d) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- e) la tutela dei donatori e dei riceventi e la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale, con particolare riguardo al mondo della scuola e dell'università;
- f) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale
- g) il miglioramento continuo della qualità attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

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

#### **4. La chiamata associativa e programmazione**

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

L'Associazione

- attua una efficace gestione dell'attività di chiamata di norma per appuntamento, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno.
- definisce, realizza e verifica modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata programmata.
- si avvale del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure di altro sistema integrato con i precedenti mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la SRC, formalmente definiti.

L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, qualora delegata dal ST, nel rispetto della normativa sulla privacy.

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

Inoltre, le ASST/IRCCS sede di SIMT verificano la eventuale disponibilità di Strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione delle Associazioni a titolo gratuito per l'effettuazione dell'attività di chiamata per appuntamento.

L'ASST/IRCCS, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) 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.

## **5. Promozione della salute e tutela del donatore**

L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) svolge funzioni di promozione della salute e di tutela del donatore intese a garantire la donazione volontaria, gratuita e non remunerata del sangue e dei suoi componenti.

L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) garantisce in accordo con la ASST/IRCCS, con il coinvolgimento della SRC:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- c) azioni mirate al buon uso del sangue, attraverso la partecipazione agli appositi Comitati previsti dalla norma;
- d) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

## **6. Trattamento dei dati personali**

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

## **7. Flussi informativi ed elenchi dei donatori iscritti**

L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), ai fini della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione, utilizza i dati del sistema gestionale trasfusionale informatico regionale, fornito dalla ASST/IRCCS a cui afferisce il ST di riferimento o integrato con esso o da un proprio sistema informatico, prontamente integrato con esso, in modalità bidirezionale per tramite di web services (WS) predisposti da Regione Lombardia e forniti gratuitamente alle associazioni. Tale integrazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da entrambe le parti, secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

Sulla base della normativa vigente, l'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), dei donatori di sangue trasmette, in modo informatizzato, al ST di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), garantisce al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.



Con successivo documento la SRC/AREU e l'associazione/federazione definirà modalità e caratteristiche tecnologiche dei flussi informativi relativi alla chiamata dei donatori

## **8. Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021, Rep. Atti 100/CSR.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) costi per la promozione del dono (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.);
- b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- d) costi per la formazione e aggiornamento dei volontari
- e) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi
- f) costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'ASST/IRCCS a cui afferisce il ST di riferimento, quale soggetto preposto a effettuare le verifiche di competenza e alla SRC, se richiesto.

## **Allegati al Disciplinare**

- Documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
- Copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente.

## **DISCIPLINARE B**

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

### **DISCIPLINARE TECNICO**

#### **1. Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), ..... (di seguito Associazione/Federazione) - ai sensi dell’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell’Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate (fisse o mobili) ....., come da decreto/i di autorizzazione/accreditamento n. .... del ....., elencate in apposito documento allegato al presente atto.

La gestione è svolta a supporto dell’attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento ..... dell’ASST/IRCCS .....

Di norma ogni UdR associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST e per quanto di competenza con il Direttore della SRC.

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

Il documento di programmazione regionale e locale, nonché il documento delle attività dell’UdR sono allegati al presente atto.

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

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

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

### **3. La gestione dell'UdR**

L'UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, e provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta con personale dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'ASST/IRCCS, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché gli adempimenti per il relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione/Federazione (.....*indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*).

Inoltre, le ASST/IRCCS sede di SIMT verificano la eventuale disponibilità di Strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione delle Associazioni a titolo gratuito, finalizzate all'attività di raccolta.

Appositi accordi regolamentano l'eventuale affidamento dei locali all'UdR per le attività di raccolta anche in riferimento ai reciproci impegni relativi all'uso e al mantenimento dei requisiti.

L'UdR può utilizzare inoltre la/le autoemoteca/autoemoteche autorizzata/e accreditata/e esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato documento, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti, in accordo con il ST di riferimento, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di competenza del ST di riferimento e della regolamentazione regionale, la quale prevede che se la raccolta avviene al di fuori del DMTE di appartenenza, deve essere autorizzata dal DMTE di riferimento e dal DMTE ospitante

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

Il ST di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti raccolti dall'UdR, secondo la programmazione concordata annualmente. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolato su base mensile, rispetto alla richiesta del SIMT).

L'UdR, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza i materiali forniti dall'Azienda Sanitaria del ST di riferimento, secondo quanto previsto dalla convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite la propria Azienda/Ente di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'UdR, che si impegna al corretto utilizzo,

conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità dei materiali l'ASST/IRCCS individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della SRC, concordano, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, l'utilizzo del sistema gestionale informatico in coerenza con gli standard regionali, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature previste dall'Art 3 della convenzione, in applicazione dell'ASR dell'8 luglio 2021. Eventuali ulteriori attrezzature e tecnologie devono essere definite in appositi accordi.

Per quanto disponibili verranno forniti da regione Lombardia, tramite i propri Enti eventuali altri dispositivi che si rendesse necessario acquisire per tutelare la sicurezza dei donatori e degli operatori dell'UdR in situazioni di particolari criticità.

L'utilizzo del sistema gestionale informatico in coerenza con gli standard regionali deve prevedere in particolare che la procedura di raccolta adotti un protocollo informatico di certificazione dei campioni biologici associati alla donazione necessari alla validazione (controllo codice univoco donatore, codici provette, CDM sacca, tracciabilità operatori), emesso dalla SRC in accordo con la Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE e applicato su indicazione del SIMT.

Il sistema RFID comprensivo dell'integrazione bidirezionale con il software gestionale trasfusionale regionale in uso è fornito dall'ASST/IRCCS sulla base delle indicazioni della SRC.

Le ASST/IRCCS sede di SIMT perfezionano accordi e contratti integrativi per l'effettuazione di ECG relativo al controllo sanitario periodico del donatore, in coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento.

L'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*), nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, garantisce che:

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- i materiali e le attrezzature utilizzati per la raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati correttamente e inviati alla struttura individuata dalla programmazione regionale, con riferimento all'organizzazione della rete trasfusionale (vedere Art. 5 della convenzione).

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione di ulteriori raccolte in giornate aggiuntive e/o in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento, sedi definite in base ad una regolamentazione regionale.

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

#### **4. Formazione e sistema di gestione per la qualità**

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

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

- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti o riconosciuti dalla Regione o dalla SRC, ai sensi della normativa vigente;
- alla valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, alla identificazione dei bisogni formativi e alla pianificazione della formazione;
- alla formale attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore.

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

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

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

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'UdR o dal ST lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono convalidati e sono monitorati e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida;
- i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal ST di riferimento, sono convalidati e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti;
- i locali / le aree, le apparecchiature e gli impianti che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente, nonché le autoemoteche e le infrastrutture informatiche, sono qualificati per l'uso specifico e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione;
- i materiali e apparecchiature, ulteriori rispetto a quelli forniti dall'ASST/IRCCS, sono

acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento agli accordi stipulati con il ST e agli indirizzi tecnici da questo forniti, e vengono gestiti in modo controllato;

- il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al ST dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal ST stesso;
- sono garantiti la gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss rilevati dall'UdR o segnalati dal ST, l'effettuazione di audit interni della qualità, la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità e l'avvio delle azioni correttive/preventive necessarie.

## **5. Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali**

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

## **6. Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali**

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della ASST/IRCCS da parte dell'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

L'eventuale comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'ASST/IRCCS che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività della UdR, anche a titolo gratuito, è disciplinato in specifico allegato.

## **7. Rapporti economici**

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

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) predispone annualmente, anche qualora aderisca per la firma della presente convenzione ad un più alto livello di rappresentatività territoriale, una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) costi per i servizi forniti al donatore;
- b) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- c) costi per la manutenzione o l'acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà);
- d) costi per la formazione e l'aggiornamento dei volontari;
- e) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f) costi generali.

La relazione viene inviata ad ASST/IRCCS quali soggetti preposti ad effettuare le verifiche di

competenza e alla SRC, se richiesta.

### **Allegati al disciplinare**

1. Documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi Disciplinare A) a livello regionale.
2. Documento sulle attività svolte dalla UdR (calendario raccolta, orari, luoghi ove l'autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti).
3. Elenco delle articolazioni organizzative (fisse e mobili) autorizzate e accreditate ove l'UdR svolge attività di raccolta.
4. Atto di nomina della persona responsabile dell'UdR corredato del curriculum vitae.
5. Elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST all'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) e relativo eventuale atto di comodato.
6. Eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'ASST/IRCCS all'Associazione/Federazione (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) e relativo eventuale atto di comodato.
7. Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta.
8. Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta.
9. Polizze assicurative o atti equivalenti.

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

## **DISCIPLINARE TECNICO**

### **1. Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività delle Associazioni/Federazioni di Donatori Volontari di Sangue che gestiscono Unità di Raccolta Associative accreditate e convenzionate con ASST/IRCCS sede di SIMT della Lombardia, (di seguito UdR), nell'ambito del progetto “

Progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di chiamata e gestione della raccolta”, a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale negli ambiti territoriali secondo la vigente normativa regionale e nazionale in materia.

### **2. Ambito di applicazione**

Il progetto, i cui contenuti non sono già compresi nei disciplinari A e B, riguarda il seguente ambito:

- miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. attività di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma;

Le scelte progettuali e i criteri sono stabiliti a livello regionale, il progetto è attuabile a livello sovraaziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del Servizio Trasfusionale di riferimento (SIMT), per l'applicazione dello stesso.

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

### **3. Descrizione del progetto**

Il progetto, da allegare al presente disciplinare, è descritto e articolato in specifico documento “Progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di chiamata e gestione della raccolta” (Allegato 1 al Disciplinare C), redatto secondo il seguente schema:

1. ambito progettuale (tra quelli sopra indicati);
2. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);
3. ambito territoriale di svolgimento del progetto;



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

#### **4. Rendicontazione del progetto**

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

**1. Ambito progettuale in riferimento a quanto previsto nell'ASR del 08/07/2021, Rep Atti n. 100/CSR, Disciplinare C**

Miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. attività di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma

**2. Titolo e oggetto** (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);

Progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di gestione del donatore e gestione della raccolta.

Scopo del progetto è armonizzare presso le UdR associative (di seguito UdR) le attività di promozione della donazione, di organizzazione della chiamata, di applicazione dei criteri di selezione dei donatori e l'applicazione della donazione differita.

**Obiettivi generali**

Armonizzare presso le UdR:

- **Obiettivo generale 1. Promozione della donazione in vista del ricambio generazionale e della fidelizzazione dei donatori;**

Regione Lombardia con la collaborazione di AVIS Regionale, con il coordinamento della SRC, e per il tramite di propri Enti, sosterrà la promozione della donazione finanziando annualmente, per la durata del progetto, almeno una campagna di sensibilizzazione sui temi relativi a: donazione volontaria, associata, periodica, anonima gratuita, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti; valori solidaristici della donazione; modalità di raccolta e appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute; corretti stili di vita e temi a essi correlati. L'attuazione della campagna sarà a cura delle UdR.

- **Obiettivo generale 2. Organizzazione della chiamata dei Donatori;**

L'efficientamento della chiamata è inteso a ottenere un miglioramento della modulazione temporale delle esigenze trasfusionali locali in coerenza con la programmazione regionale;

- **Obiettivo generale 3. Applicazione uniforme delle indicazioni per la selezione dei donatori.**

In base alla vigente normativa le UdR devono applicare i criteri di selezione secondo le indicazioni del SIMT di riferimento, in coerenza con la normativa nazionale e, ove necessario, secondo integrazioni/chiarimenti condivisi nella Conferenza Scientifica dei DMTE ed emesse dalla SRC.

E' già nel programma di attività della SRC, in condivisione con la Conferenza Scientifica di DMTE, l'elaborazione di indicazioni volte al chiarimento e all'applicazione uniforme a livello regionale, sia nei SIMT che nelle UdR con essi convenzionate, della normativa nazionale in vista di una maggiore uniformità dei criteri sanitari relativi alla selezione del donatore; nell'ambito della Conferenza Scientifica dei DMTE sarà definito un questionario per il rilevamento delle principali criticità/aree grigie riscontrate in riferimento alla selezione dei donatori; annualmente il questionario, eventualmente aggiornato nell'ambito della Conferenza scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC, verrà somministrato al fine di monitorare l'applicazione e rilevare le eventuali ulteriori necessità.

Nell'ambito del presente progetto, la Persona responsabile dell'UdR (Rif. D.Lgs 267/2007, Art. 6) provvederà, con la supervisione del SIMT di riferimento, alla compilazione del questionario predisposto nell'ambito della Conferenza Scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC.

- **Obiettivo generale 4. Sostegno e promozione della donazione differita a livello regionale.**

Per “Donatore alla prima donazione differita” si intende l'aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso (DM 02/11/2015, All 1): ne consegue che la donazione differita è la donazione dell'aspirante donatore non contestuale al primo accesso.

L'orientamento attuale del sistema trasfusionale lombardo è l'applicazione della donazione differita come modalità preferenziale di ammissione alla donazione dell'aspirante donatore, prioritariamente allo scopo di ridurre l'eliminazione delle unità raccolte per motivi sanitari infettivologici emersi in fase di qualificazione biologica; tale eliminazione vanifica infatti sia la stessa donazione, sia l'impiego di risorse per il processo produttivo trasfusionale delle unità valide utilizzabili per trasfusione. L'intervallo temporale tra prima presentazione non associata a donazione, in cui il donatore è sottoposto a valutazione anamnestica e a prelievi di sangue per i test sierologici infettivologici e la successiva donazione è di norma in circa 6 settimane nei DMTE.

Si presume inoltre che non tutti gli aspiranti donatori idonei effettuino successivamente la donazione per motivi personali non sanitari.

Dai dati consolidati di registro risulta tuttavia che la donazione differita non sia applicata in modo uniforme in tutto il territorio regionale, ancorchè sia la modalità prevalente (comunque inferiore al 70%). Regione Lombardia nel presente progetto intende sostenere la donazione differita al fine di ottenere una più uniforme applicazione della stessa nel territorio di competenza.

### **3. Ambito territoriale di svolgimento del progetto;**

Gli ambiti territoriali di svolgimento sono quelli dei SIMT di riferimento che operano nell'ambito dei DMTE; la regolamentazione degli ambiti di competenza per la raccolta, secondo la regolamentazione regionale, sono indicati al punto 3 del Disciplinare B "La gestione dell'UdR".

#### **4. Responsabile del progetto;**

Verrà istituito presso AREU un Gruppo di Coordinamento coordinato dalla SRC, così costituito:

- SRC
- 1 rappresentante della DGW
- 1 rappresentante della Conferenza scientifica dei DMTE
- 1 rappresentante di Avis Regionale
- 1 rappresentante sanitario individuato da AVIS Regionale

I compiti del Gruppo di Coordinamento del progetto sono:

- validazione del questionario di cui all'obiettivo specifico 2
- definizione del metodo di monitoraggio degli indicatori che le ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento per ciascuna UdR dovranno applicare e delle rendicontazioni che dovranno inviare al Gruppo di Coordinamento
- definizione delle eventuali specifiche necessarie per i piani attuativi
- valutazione delle rendicontazioni
- relazione annuale da inviare alla DGW
- formulazione di proposte migliorative nell'ambito delle finalità del presente Disciplinare

#### **5. Strutture coinvolte (istituzionali e associative);**

SRC, DGW, UdR, SIMT di riferimento, ASST/IRCCS sede dei SIMT.

Ulteriori strutture coinvolte potranno essere declinate nel piano attuativo, di cui al punto 9

#### **6. Obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati; e indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi**

- **Obiettivo specifico 1 (in riferimento all'obiettivo generale 1):** effettuazione di una campagna di promozione per la donazione di sangue e di plasma, in collaborazione con Regione e con il coinvolgimento della SRC;

**Indicatore 1.A:** realizzazione della campagna almeno a cadenza annuale;

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia all'Associazione/Federazione a livello regionale per un importo di € 100.000/anno. L'attuazione della campagna è a cura dell'UdR.

**Indicatore 1.B:** mantenimento del bacino complessivo dei donatori associati.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia all'Associazione/Federazione a livello regionale per un importo massimo di € 270.000/anno. Il finanziamento verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1 per ciascun donatore attivo iscritto all'associazione al 31/12 di ciascuna annualità.

**Indicatore 1.C:** incremento dei donatori periodici nella fascia di età non superiore a 45 anni, al netto del turn over.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia tramite i propri Enti fino a un tetto massimo regionale di € 200.000/anno. Il finanziamento alle UdR verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1 per ciascuna donazione di sangue o plasma effettuata presso le UDR associative.

- **Obiettivo specifico 3 (in riferimento all'obiettivo generale 3):** compilazione del questionario predisposto nell'ambito della Conferenza Scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC al fine di evidenziare le principali criticità/aree grigie presenti nella vigente normativa trasfusionale in riferimento alla selezione dei donatori. Responsabile della compilazione è la Persona responsabile dell'UdR, con la supervisione del SIMT di riferimento.

**Indicatore 3.A:** emissione del questionario da parte della SRC (non finanziato)

**Indicatore 3.B:** compilazione annuale del questionario sotto la responsabilità della Persona responsabile dell'UdR, con la supervisione del SIMT di riferimento;

**Indicatore 3.C:** conformità rispetto ai tempi definiti, valutata dal SIMT, non inferiore al 99% delle idoneità alla donazione.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia tramite i propri Enti, fino a un tetto massimo regionale per un importo di € 230.000/anno

Il finanziamento alle UdR verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1,15 per ciascuna donazione di sangue o plasma effettuata presso le UDR associative.

- **Obiettivo specifico 4 (in riferimento all'obiettivo generale 4): Le UdR associative applicheranno di norma la donazione differita in tutto il territorio regionale.**

**Indicatore 4.A:** numero di donazioni differite effettuate dall'UdR, come da attestazione del SIMT di riferimento

Il finanziamento verrà erogato da regione Lombardia, tramite i propri Enti fino a un tetto massimo regionale di € 1.000.000/anno.

Il finanziamento alle UdR verrà erogato da Regione Lombardia in ragione di € 35,00 per ciascuna presentazione di aspirante donatore risultato idoneo e seguita da donazione, ivi comprese le presentazioni effettuate attraverso le autoemoteche, secondo i criteri del DMTE coerenti con quelli regionali.

**7. Durata del progetto: 3 anni**

**8. Entro 6 mesi dall'approvazione e successiva pubblicazione del presente atto le UdR che aderiscono al progetto dovranno presentare il piano di attività (piano attuativo), concordato con l'ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento, che adotteranno per il conseguimento degli obiettivi e l'accesso al finanziamento. Il piano dovrà includere:**

- modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto
- declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
- risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
- strutture coinvolte

**9. Eventuali vincoli progettuali;**

Il progetto non deve determinare distorsioni della programmazione regionale per quanto riguarda la raccolta nei SIMT o nelle Udr Associative rispetto alle necessità poste dal SIMT di riferimento in sinergia con le indicazioni della SRC competitive o condizioni di un conflitto di interesse presso le Associazioni nell'invio dei donatori al SIMT e alle sue articolazioni organizzative rispetto all'invio all'eventuale UdR associativa convenzionata.

**10. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;**

Il monitoraggio è a cura delle ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento per l'UdR, che dovranno rendicontare al Gruppo di Coordinamento del progetto presso AREU, secondo le indicazioni dello stesso

**11. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.**

La Direzione Generale Welfare, con il supporto della SRC/AREU e Avis, definirà ove non diversamente indicato le modalità di riparto del tetto massimo regionale definito per ciascun indicatore da assegnare a ciascuna ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento per l'UdR.