



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 725 del 14 LUG, 2025

OGGETTO: Rinnovo convenzione con l'Associazione "A.D.V.S. FIDAS CATANIA" in applicazione del D.A. n. 324 del 19.04.2022 Assessorato della Salute Regione Siciliana.

Proposta n. 131 del 09 LUG, 2025

SETTORE PROPONENTE AFFARI GENERALI

L'istruttore
Dott.ssa Federica Cassarino

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Registrazione Contabile

Budget Anno 2025	Conto 20001000017	Importo € 150.000,00	Aut. 110
Budget Anno 2026	Conto 20001000017	Importo € 250.000,00	Aut. 110
Budget Anno 2027	Conto 20001000017	Importo € 250.000,00	Aut. 110
Budget Anno 2028	Conto 20001000017	Importo € 150.000,00	Aut. 110

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Antonella Cinardo ha adottato la seguente deliberazione

Il Capo Settore della U.O.C. AFFARI GENERALI
Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

con delibera n. 1071 del 22.08.2022 si è preso atto del Decreto assessoriale n. 324 del 19.04.2022 recante l'oggetto: *“Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell’art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente 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)”*;

Che, con delibera n. 1012 del 26.09.2023 è stata stipulata la convenzione con l’Associazione “A.D.V.S. FIDAS CATANIA” in applicazione del D.A. n. 324 del 19.04.2022 assessorato della salute Regione Siciliana;

Che, con nota prot. n. 22534 del 10.12.2024, l’Associazione “A.D.V.S. FIDAS CATANIA” ha chiesto il rinnovo della convenzione per lo svolgimento delle attività associative e con le modalità di cui al Decreto Assessoriale 324 del 19.04.2022 stante la naturale scadenza della convenzione in essere;

Che, con nota Dirsimt 67/2025 del 20.02.2025, il Dirigente Responsabile dell’U.O.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale di quest’Arnas, Dott. Santi Sciacca, ha trasmesso il proprio parere favorevole al rinnovo della citata convenzione;

Che, con nota email del 14.05.2025 è stata trasmessa al Dirigente Responsabile dell’U.O.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale di quest’Arnas, Dott. Santi Sciacca, la bozza di convenzione con l’Associazione “A.D.V.S. FIDAS CATANIA”;

Che, con nota email del 22.05.2025, Dirigente Responsabile dell’U.O.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale di quest’Arnas, Dott. Santi Sciacca ha espresso parere favorevole in relazione alla bozza di convenzione trasmessa;

Che, con nota prot. gen. n. 11424 del 29.05.2025, il Settore Affari generali ha trasmesso al Presidente dell’Associazione “A.D.V.S. FIDAS CATANIA” bozza di convenzione;

Che, con nota n. 33/2025 del 18.06.2025, assunta al prot. gen. n. 12998 del 19.06.2025, l’Associazione “A.D.V.S. FIDAS CATANIA” ha reso la propria disponibilità alla sottoscrizione della bozza di convenzione in argomento;

Ritenuto di

Approvare la bozza di convenzione, parte integrante e sostanziale del presente atto, autorizzandone la stipula con l’associazione A.D.V.S. FIDAS CATANIA secondo lo schema tipo di cui al D.A. n. 324 del 19.04.2022 Assessorato della Salute Regione Siciliana, facendo salvi i periodi relativi dal 28.04.2025 fino alla sottoscrizione della presente convenzione;

Stabilire la durata della presente convenzione in anni tre decorrenti dalla sua sottoscrizione;

Autorizzare sulla base della approssimativa spesa storica, la somma complessiva triennale di € 800.000,00 sul conto **20001000017** ACQUISTI IN CONVENZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI aut. 110;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

Approvare la bozza di convenzione, parte integrante e sostanziale del presente atto, autorizzandone la stipula con l'associazione A.D.V.S. FIDAS CATANIA secondo lo schema tipo di cui al D.A. n. 324 del 19.04.2022 Assessorato della Salute Regione Siciliana, facendo salvi i periodi relativi dal 28.04.2025 fino alla sottoscrizione della presente convenzione;

Stabilire la durata della presente convenzione in anni tre decorrenti dalla sua sottoscrizione;

Autorizzare sulla base della approssimativa spesa storica, la somma complessiva triennale di € 800.000,00 sul conto **20001000017** ACQUISTI IN CONVENZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI aut. 110;

**Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)**



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di delibera che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo del Direttore Sanitario aziendale;

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e pertanto dispone di:

Approvare la bozza di convenzione, parte integrante e sostanziale del presente atto, autorizzandone la stipula con l'associazione A.D.V.S. FIDAS CATANIA secondo lo schema tipo di cui al D.A. n. 324 del 19.04.2022 Assessorato della Salute Regione Siciliana, facendo salvi i periodi relativi dal 28.04.2025 fino alla sottoscrizione della presente convenzione;

Stabilire la durata della presente convenzione in anni tre decorrenti dalla sua sottoscrizione;

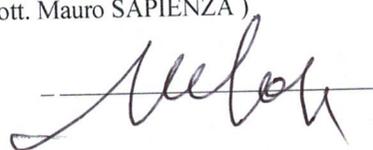
Autorizzare sulla base della approssimativa spesa storica, la somma complessiva triennale di € 800.000,00 sul conto **20001000017** ACQUISTI IN CONVENZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI aut. 110;

ALLEGATO PARTE INTEGRANTE: BOZZA CONVENZIONE

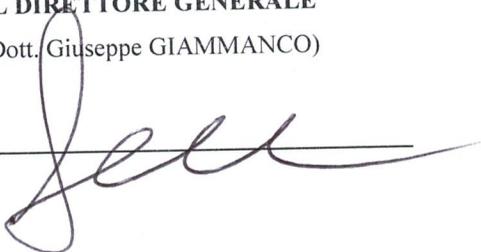
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Carmelo Antonio Fabio FERRARA)



IL DIRETTORE SANITA
(Dott. Mauro SAPIENZA)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Convenzione

**ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
(Rep. Atti n. 100/CSR/2021)**

in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 Ottobre 2005 n.219

TRA

L'ARNAS Garibaldi di Catania con sede in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5, legalmente rappresentata, ai fini del presente atto, dal Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco, nato a Palermo il 21.07.1961 di seguito chiamata ARNAS

E

L'associazione A.D.V.S. FIDAS CATANIA – Associazione Donatori Volontari sangue E.T.S., con sede legale in Corso Sicilia n. 33 – Tremestieri Etneo (CT), CF 93009410874 iscritta al RUNTS con DDG n. 2195 del 07.11.2022 della Regione Sicilia, nella persona del Presidente e Legale rappresentante Dott. Salvatore Caruso

di seguito chiamata ASSOCIAZIONE

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2 e 4;

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

VISTO il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali, così come adeguato ed integrato con le modifiche di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101”;

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, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9/11/2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19/3/2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021) i cui termini e modalità applicative saranno definiti con apposito successivo decreto assessoriale;

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

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

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

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

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

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

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

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

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome recante “*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)*” Rep. Atti n. 100/CSR del 8 luglio 2021

VISTO il decreto assessoriale del 19/4/2022 n. 324 di recepimento del suddetto Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte dalla ASSOCIAZIONE, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:

- a. attività associativa – disciplinare A;
- b. attività accreditata ed autorizzata di Unità di Raccolta UdR – Disciplinare B
- c. attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – Disciplinare C (quando effettuate)

2. La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività Trasfusionali, Centro Regionale Sangue (CRS) e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione dell'ASSOCIAZIONE:

- 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;
- 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 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accede l'ASSOCIAZIONE il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal Decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazione di volontariato (D. Lgs. 117/2017) e che risulta iscritta nella corrispondente sezione del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, ai sensi delle vigenti disposizioni.
4. Con la presente Convenzione all' ASSOCIAZIONE 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 quale il Comitato Locale di Partecipazione CPL costituito dall'ARNAS con deliberazione 645 del 21 Ottobre 2015.
5. Per le attività di cui ai disciplinari A e B si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite dall'allegato 2 del DA n. 324 del 19 Aprile 2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, Rep Atti n.100/CSR.
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalla ASSOCIAZIONE a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel Disciplinare tecnico C. Tali attività sono eventualmente 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 del Disciplinare C e di cui al precedente 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. La Regione Siciliana per il tramite del Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, e l'ASSOCIAZIONE, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:

a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale (ST) e le UdR operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei ST di riferimento siano in possesso dell'autorizzazione

all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della legge n. 219/2005 che si allegano quale parte integrante 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, gratuita e non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
- e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- f) sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
- g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalla ASSOCIAZIONE, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale e del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;
- 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 dalla ASSOCIAZIONE, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- j) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste 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) garantire l'accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi nel rispetto della normativa vigente in materia;
- p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;

r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di anni tre, senza soluzione di continuità con la precedente convenzione, ed è rinnovabile con il consenso scritto delle parti, fatta salva l'adozione di altro Schema – tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.

3. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento del CRS.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. Le procedure e il materiale di consumo per le attività di raccolta sono forniti dal ST di riferimento all'ASSOCIAZIONE e comprendono: materiale per la disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobinometro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, garze e cotone idrofilo ed ogni altro materiale si ritenesse necessario alle attività di raccolta previa comunicazione del fabbisogno al ST di riferimento ad inizio di ogni anno. La quantità è commisurata all'attività programmata.

2. La dotazione di farmaci (carrello di emergenza) per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.

3. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento, laddove non già disponibili e sempre se occorrenti in base alla programmazione del ST, comprendono: bilance, emoglobinometri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi. L'ARNAS provvede altresì alla manutenzione periodica dei suddetti dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.

4. L'ARNAS mette a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art.2 i cui costi di fornitura, interfacciamento, manutenzione ed aggiornamento sono a carico dell'ARNAS.

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 da allegare alla convenzione.

6. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali della ARNAS da parte della ASSOCIAZIONE, 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 non inclusi nella presente convenzione.

ARTICOLO 4

(Gestione dei rifiuti)

Il confezionamento del materiale a rischio infettivo, il suo trasporto e il relativo smaltimento dello stesso sono a carico dell'ASSOCIAZIONE secondo la normativa vigente.

L'Arnas garantisce il mero rimborso delle spese sostenute per lo smaltimento dei rifiuti dell'attività di raccolta svolta a favore dell'Arnas effettuato dall'ASSOCIAZIONE, a seguito di presentazione di regolare fattura accompagnata da copia del relativo F.I.R. attestante l'effettivo avvenuto smaltimento secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Trasporti)

1. Il primo trasporto quotidiano delle unità prelevate, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, dalla unità di raccolta e/o autoemoteca al ST dell'ARNAS Garibaldi è a carico della ASSOCIAZIONE.
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 ARNAS.

ARTICOLO 6

(Coperture assicurative)

1. L'ASSOCIAZIONE garantisce ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.
2. L'ARNAS Garibaldi garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza.
3. La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie in itinere, sia per le attività svolte presso il ST e relative articolazioni organizzative, sia per quelle svolte presso la Autoemoteca include i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore a 350.000,00 euro per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.

ARTICOLO 7

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalla ASSOCIAZIONE, 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 della unità di raccolta (disciplinare B) secondo quanto previsto dall'allegato 2 del DA n. 324 del 19/4/2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR dell'8 luglio 2021.
2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità quantitative e qualitative del trasfusionale, fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento, a seguito della ricezione del report trasmesso dall'ASSOCIAZIONE a fine trimestre ed in conformità con i dati ricevuti, al competente Ufficio Affari Generali dell'ARNAS che li prenderà in carico e provvederà al pagamento.

3. Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C del DA n.324 del 19/04/2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR 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 del CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra la ASSOCIAZIONE ed il CRS anche attraverso l'ARNAS. 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'ARNAS e al CRS.
4. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, la ASSOCIAZIONE predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative e di raccolta), 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'ARNAS tramite il ST e al CRS. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
5. Le attività svolte dalla ASSOCIAZIONE oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.
6. I rimborsi alla ASSOCIAZIONE sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i..
7. E' ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5% in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alla ASSOCIAZIONE è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ARNAS Garibaldi 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 Catania.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'associazione *A.D.V.S. FIDAS CATANIA –
Associazione Donatori Volontari sangue E.T.S*
Presidente e Legale rappresentante
Dott. Salvatore Caruso

Per l'A.r.n.a.s. "*Garibaldi*" di Catania
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Giammanco

ALLEGATI:

1. Quote di rimborso;
2. Disciplinare A;
3. Disciplinare B;
4. Disciplinare C;
5. Accreditemento regionale ST Garibaldi 2025 PO Centro;
6. Accreditemento regionale dell'Unità di Raccolta associativa fisse e dei Punti di raccolta mobile;
7. Iscrizione al RUNTS dell'Associazione;
8. Polizza assicurativa donatori (ARNAS);
9. Polizza assicurativa volontari della Unità di raccolta (ASSOCIAZIONE);
10. Nomina persona responsabile;
11. Elenco personale;
12. Calendario donazioni.

Allegato 1

QUOTE DI RIMBORSO PER LE ATTIVITA' SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

<i>ATTIVITA'</i>	<i>CORRISPETTIVO</i>
<i>Rimborsi per l'attività di gestione del donatore</i>	
<i>Donazione di sangue validata</i>	€ 22,00
<i>Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponente validata</i>	€ 24,00
<i>Rimborsi per l'attività di raccolta</i>	
<i>Raccolta di sangue validata</i>	€ 43,00
<i>Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente validata</i>	€ 55,00
<i>Rimborsi per l'attività associativa</i>	
<i>Raccolta di sangue validata</i>	€ 65,00
<i>Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente validata</i>	€ 79,00

“Attività associativa della ASSOCIAZIONE”

DISCIPLINARE TECNICO

1 Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa, garantita dall'ASSOCIAZIONE a supporto dell'attività trasfusionale del ST dell'ARNAS.

2 Partecipazione alla programmazione

L'ASSOCIAZIONE, in accordo con il Centro regionale Sangue (CRS), partecipa alla Programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali, nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

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

3 Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, per il tramite del CRS, e L'ASSOCIAZIONE promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita, non remunerata, e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Le attività di promozione sono attuate attraverso:

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

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

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

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

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS, 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.

5 Promozione della salute e tutela del donatore

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

L'ASSOCIAZIONE garantisce in accordo con la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS:

- 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 garantisce il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

7 Flussi informativi ed elenchi dei donatori iscritti

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

Sulla base della normativa vigente, l'ASSOCIAZIONE 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 garantisce al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

8 Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall' ASSOCIAZIONE, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 del DA n. 324 del 19/4/2022 della Regione Sicilia di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR dell'8 luglio 2021.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'ASSOCIAZIONE 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.) e per la sua fidelizzazione;
- c. costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- d. costi per la formazione e aggiornamento dei volontari;
- e. costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f. costi generali.

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

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.

Allegato 3

DISCIPLINARE B

“Gestione dell’unità di Raccolta da parte dell’ASSOCIAZIONE 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 dell’ASSOCIAZIONE ai sensi dell’articolo 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 della Unità di raccolta fissa e dell’articolazione mobile.

La gestione è svolta a supporto dell’attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) dell’ARNAS.

L’ASSOCIAZIONE di norma ogni UdR Associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST stesso e il Direttore del CRS.

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

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

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

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 al CRS.

3 La gestione dell’UdR

L’UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative/punti di raccolta dotati ognuno di autorizzazione e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, e provvede alla gestione dell’attività sanitaria di raccolta con personale dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa

vigente, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

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

L'UdR può utilizzare inoltre la/e autoemoteca/che 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 al CRS, nell'ambito della competenza del ST di riferimento e della regolamentazione regionale.

L'UdR, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, in relazione alle attività accreditate, provvede alla raccolta e al trasferimento al ST di (sangue e plasma) 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 CRS.

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

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

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

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

- 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.

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

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

4 Formazione e sistema di gestione per la qualità

L'Azienda Sanitaria e l'Associazione/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 dalla Regione, dal CRS o dal CNS, 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 degli 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 (GPGs):

- 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 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 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 dell'Azienda da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

L'eventuale comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività 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, conte da allegato 2 del DA n.324 del 19/4/2022 della Regione Sicilia di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR dell'8 luglio 2021. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispose 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. i 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 rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS.

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/punti di raccolta (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 e relativo eventuale atto di comodato.
6. Eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all' ASSOCIAZIONE 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.

Allegato 4

DISCIPLINARE C

“Attività aggiuntive svolte dalla ASSOCIAZIONE a supporto esclusivo delle attività trasfusionali.”

DISCIPLINARE TECNICO

1 Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività dell'ASSOCIAZIONE, nell'ambito del progetto " " (da concordare)

a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale effettuata nel territorio aziendale di cui ai relativi ambiti territoriali della provincia di Catania e di cui all'allegato "1" al presente disciplinare.

2 Ambito di applicazione

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

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

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

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

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

3 Descrizione del progetto

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

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

4 Rendicontazione del progetto

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

Allegato 5

Accreditamento regionale ST Garibaldi 2023 PO Centro

Allegato 6

Accreditamento regionale dell'Unità di Raccolta associativa fissa e del Punto di raccolta mobile

Allegato 7

Iscrizione al RUNTS dell'Associazione

Allegato 8

Polizza assicurativa donatori (ARNAS)

Allegato 9

Polizza assicurativa volontari della Unità di raccolta mobile (ASSOCIAZIONE)

Allegato 10

Nomina persona responsabile

Allegato 11

Elenco personale

Allegato 12

Calendario donazioni