



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 515

del 26-06-2024

OGGETTO: rinnovo dell'accordo convenzionale tra l'Associazione Volontari Italiani del Sangue AVIS Provinciale di Palermo e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" per la regolamentazione dell'attività associativa e di raccolta di sangue ed emocomponenti

<p>STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI Proposta n. <u>42</u> del <u>22/06/2024</u></p> <p>La presente deliberazione si compone di n.10 (dieci) pagine e di n.31 (trentuno) allegati</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Cinzia Di Noto</p> <p>Il Responsabile dell'UOS Relazioni Istituzionali, Convenzioni, Gestione Documenti e Sinistri. Dott. Francesco Palma</p> <p>Il Direttore dell'UOC Dott. Vincenzo Manzella</p>	<p>U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale</p> <p>Imputazione del costo n. <u>350</u> del <u>22-06-2024</u></p> <p>Conto di costo 5.01.01.04.0301 "Sangue ed emocomponenti"</p> <p>€ 160.000,00 per il 2024 € 160.000,00 per il 2025 € 160.000,00 per il 2026 € 40.000 per il 2027</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale Dott. Luigi Guadagnino</p>
---	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii.e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile dell'Unità proponente: **Dott. Vincenzo Manzella**

L'anno duemilaventiquattro, il giorno 26 del mese di APRILE, nei locali della sede legale di Via del Vespro 129, Palermo, il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.A. n.1/2024 GAB del 31.1.2024, assistita dalla GRAZIA DE LUCA, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
IL DIRETTORE DELL'UOC AFFARI GENERALI

Dott. Vincenzo Manzella

- VISTO** il D. Lgs. del 30/12/1992 n. 502, recante *"Riordino della disciplina in materia sanitaria"*;
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998 n. 419;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 maggio 2001, recante *"Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra Regioni e Università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle Università nel quadro della programmazione nazionale e regionale"* ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. Intesa ai sensi dell'art.8 della legge 15 marzo 1997, n. 59";
- VISTA** la Legge regionale n. 5/2009, con la quale si stabiliscono le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale, in conformità ai principi contenuti nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii;
- VISTO** la Legge n. 107 del 04/05/1990, recante la disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti per la produzione di plasma derivati;
- VISTA** la Legge n.266/1991 rubricata *"Legge quadro sul volontariato"*, ed in particolare l'art.7 rubricato *"Convenzioni"*;
- VISTO** il Decreto Legislativo n.117/2017, c.d. *"Codice del terzo Settore"*, ed in particolare la norma di cui all'art.56 che disciplina l'attività convenzionale delle amministrazioni pubbliche con le associazioni di volontariato;
- VISTA** la Legge n.219/2005 recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionali degli emoderivati"* e ss.mm.ii;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 03/03/2005 con cui si dettano i *"Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"* e si individuano le *"Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"*;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007, recante *"Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"*;
- VISTO** il Decreto Legislativo n.261/2007 che dispone la *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191, in attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità 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 n.207/2007 che, in *"Attuazione delle direttive 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE"*, detta prescrizioni *"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 n.16/2010 che, in *"Attuazione della direttiva 2006/17/CE che attua la direttiva 2014/23/CE"*, adotta *"prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umane, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane"*;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTI

gli accordi tra il Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recanti rispettivamente:

- principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito in data 20 Marzo 2008 (Rep. Atti 115/ CSR);
- i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie e dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sul modello per le visite di verifica, sancito in data 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- le caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito in data 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);
- le linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti, sancito in data 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);
- la revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” sancito in data 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

il D.A. n. 33 del 09.01.2017 concernente la *“Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”*;

il D.A. n. 324 del 19.04.2022 *“Concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni i 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 del 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”*;

il D.A. n. 398 del 23 maggio 2022, 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” del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR)”*

PREMESSO

che la legge n. 219/2005 riconosce all’art. 7 la funzione civica e sociale nonché i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita di sangue e dei suoi componenti e valorizza il ruolo delle Associazioni e Federazione dei volontari di sangue, disponendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali e il loro concorso ai fini istituzionali del S.S.N., concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;

che con la menzionata Legge: all’art. 5 comma 1, lettera c) la promozione della donazione del sangue viene ricompresa tra i livelli essenziali di assistenza; ed all’art. 6 comma 1 lettera b) si dispone che, al fine di dare omogeneità e disciplina su tutto il territorio nazionale alla materia venga adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali individuando, al contempo, anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale.

che con il citato D.A. n. 324/2022 l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, al fine di dare applicazione su tutto il territorio regionale alle disposizioni contenute nell’Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016, ha provveduto alla rimodulazione dello schema-tipo di convenzione tra la Regione Siciliana e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, per le attività istituzionalmente svolte dalle stesse e le corrispondenti quote di rimborso;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

CONSIDERATO che questa AOUP, con propria deliberazione n 436 del 07.05.2019 ha stipulato con l' AVIS Provinciale di Palermo, che per disposizione assessoriale afferisce, per ambito territoriale all'AOUP un rapporto convenzionale, di durata triennale volto a regolamentare le attività di raccolta in esame;

con propria deliberazione n. 984 del 17.07.2023 è stata disposta la proroga tecnica del menzionato accordo convenzionale sino al 31.12.2023, termine ultimo entro il quale avrebbe dovuto essere perfezionato il nuovo accordo.

DATO ATTO che, molteplici ragioni, non imputabili a questa Amministrazione, hanno cospirato a che il perfezionamento del nuovo accordo non si realizzasse entro il termine anzidetto (31.12.2023); ed infatti:

alla circostanziata richiesta aziendale, veicolata con nota prot.n.60790 del 5.10.2023 (AII.1) (portata anche alla conoscenza del DASOE), di avere contezza in ordine alla predisposizione della documentazione idonea alla stipula e di avere fornito un cronoprogramma sulle attività da porre in essere, l'AVIS Provinciale di Palermo, con nota assunta al protocollo aziendale con il n.67967 del 9.11.2023 (AII.2), forniva indicazioni generiche, sì da costringere questa Azienda ad intimarle (con nota prot.n.68153 del 9.11.2023 – AII.3) la produzione di specifica documentazione entro un termine perentorio.

Riscontro avveniva in data 14.11.2023, con nota assunta al protocollo aziendale con il n.68807 (AII.4), dalla quale, tuttavia, emergevano incertezze e perplessità sul fatto che detta Associazione fosse nelle condizioni di dotarsi di un organico adeguato in tempo utile per addivenire alla stipula entro l'anno 2023;

Di tali criticità questa Azienda, con nota prot.70576 del 22.11.2023 (AII.5), notiziava il DASOE che indicava apposita riunione con due rappresentanti aziendali per affrontare la problematica ed individuare possibili percorsi e soluzioni.

Pochi giorni dopo tale riunione, però, l'AVIS Provinciale di Palermo, con nota assunta al protocollo aziendale con il n.71636 del 28.11.2024 (AII.6), rappresentava che rispetto alla situazione di organico rassegnata il 14.11.2023 (con la citata e già allegata nota prot.68907) erano intervenuti significativi mutamenti idonei, a suo giudizio, a superare le criticità. Il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale, investito (con nota prot.72277 del 1.12.2023 AII.7) della verifica in ordine alla adeguatezza dell'organico in essere ed in divenire dell'Associazione *de qua* rappresentava (con nota prot.73908 del 11.12.2023 – AII.8) che, seppur allo stato il fabbisogno assistenziale non sarebbe stato garantito appieno, in un breve arco temporale si sarebbe potuto ottenere tale completo risultato.

Anche di tali circostanze veniva notiziato il DASOE, con nota prot.75856 del 19.12.2023 (AII.9), segnalando che: << alla luce del mutato quadro di organico rispetto a quello prospettato con la precedente (citata) missiva prot.n.70576 del 22.11.2023, dell'approssimarsi della scadenza del termine di convenzionamento con l'AVIS Provinciale di Palermo e del relativo vuoto di approvvigionamento di sacche che si determinerebbe, questa Azienda ritiene che la via della stipula con l'AVIS Provinciale di Palermo sia da intraprendere >>, a meno di diverse determinazioni assessoriali.

E così, l'Azienda chiedeva ed otteneva la documentazione necessaria alla stipula della convenzione, esaminata la quale, però, emergeva che il D.D.S n.48/2022, con cui il DASOE aveva concesso all'AVIS Provinciale di Palermo il "Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento" avrebbe trovato scadenza naturale al 20.1.2024.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Pertanto, con nota prot.n.2416 del 15.1.2024 (All.10), questa Azienda chiedeva al DASOE se, nelle more del procedimento di verifica dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento, potesse o meno essere stipulata la convenzione.

Riscontro positivo alla possibilità di stipula, seppur, comprensibilmente, subordinato << all'esito positivo delle verifiche >> di rinnovo ed accreditamento, giungeva dal DASOE con nota prot.n.DASOE/6/5006 del 8.2.2024, assunta al protocollo aziendale con il n. 7674 di pari data (All.11).

Al Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasmfusionale venivano, allora, richiesti (con nota prot.7844 del 9.2.2024 – All.12) << aggiornamenti >> in ordine al fatto che l'attuale dotazione organica dell'Associazione fosse << in grado di soddisfare il bisogno assistenziale di afferenza >>.

Riscontro veniva fornito con nota prot.n.9771 del 19.2.2024 (All.13) con cui, dopo aver rassegnato l'organico in essere ed in divenire dell'Associazione, si chiosava che: << pertanto si ritiene che a partire dal 1.3.2024 il servizio di raccolta svolto dall'AVIS Provinciale di Palermo dovrebbe poter soddisfare sufficientemente il bisogno assistenziale previsto connesso alle attività della stessa. Si ritiene, altresì, che a partire dal 1.4.2024, l'AVIS Provinciale di Palermo dovrebbe poter soddisfare a pieno il fabbisogno assistenziale previsto, connesso all'attività della stessa, in relazione al nuovo personale medico ed infermieristico già inserito in organico effettivo, e al personale che dovrebbe entrare in organico effettivo a partire dal mese di Marzo 2024 >>.

In ragione del mutato assetto di organico dell'AVIS Provinciale di Palermo, si è chiesto (nota prot.14772 del 12.3.2024 - All.14), sollecitato (nota prot.15980 del 19.3.2024 – All.15), ottenuto parzialmente (nota prot.17119 del 25.3.2024 – All.16), risollecitato ad una tempestiva integrazione (nota prot.17554 del 26.3.2024 – All.17) ed infine ottenuto in via definitiva e completa (con nota prot.21437 del 15.4.2024 - All.18) l'elenco aggiornato del personale addetto alle attività di raccolta corredato delle attestazioni di idoneità e mantenimento delle competenze; documentazione validata dal Servizio Trasmfusionale, individuata come necessaria alla stipula dal plurimenzionato D.A. 324/2022 (tale documentazione figura quale allegato 26);

infine, la trasmissione della Convenzione "madre", del Disciplinare A avente ad oggetto la "Gestione dell'attività associativa" e del Disciplinare B, avente ad oggetto la "Gestione dell'attività di raccolta", debitamente sottoscritti, avveniva con nota prot.22619 del 22.04.2024;

- RAVVISATA** ora, per le ragioni diffusamente su esposte, la sussistenza dei presupposti per procedere con l'attivazione del nuovo rapporto convenzionale;
- DATO ATTO** che, con il D.D.G. n.237/2023 del 09.03.2023 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana recante "Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO dei Servizi Trasmfusionali dell'AOU Policlinico P. Giaccone di Palermo", è stato formalizzato l'atto di rinnovo dell'accREDITAMENTO del Servizio trasmfusionale di questa AOUP (All.19);
- DATO ATTO** altresì che, a seguito di una compiuta istruttoria, è stata acquisita ed esitata positivamente tutta la documentazione prodromica alla stipula dell'atto convenzionale, quale specificamente individuata negli allegati al D.A. n.324/2022;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO ancora, che, giusta regolamentazione dettata dal plurimenzionato D.A. n.324/2022, i rapporti giuridici ed economici derivanti dall'esecuzione del presente atto saranno disciplinati:

- in conformità allo "Schema tipo di convenzione"; di cui all'allegato 1 del citato D.A.;
- in aderenza alle "Quote di rimborso"; di cui all'allegato 2 sempre del menzionato D.A.;
- in osservanza, per ciò che concerne la "Regolamentazione dell'attività associativa", delle disposizioni di cui al "Disciplinare A"; sempre allegato al citato D.A.;
- ed ancora in osservanza, per ciò che concerne la "Gestione dell'unità di raccolta da parte delle Associazioni", delle disposizioni di cui al "Disciplinare B"; anch'esso allegato al D.A. 324/2022;
- dalla documentazione che la pluricitata disposizione assessorile n.324/2022 contempla a corredo sia dello Schema Tipo che di entrambi di Disciplinari;

DATO ATTO pertanto, che costituiscono parte integrante degli accordi:

- ✓ CONVENZIONE "madre" ai sensi dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (All.20), già sottoscritta dall'associazione
- ✓ Quote di rimborso uniformi ed onnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari sangue (All.21)
- ✓ D.D.G. N.237/2023 di Accreditamento del SIMT AOUP (già All.19)
- ✓ Nota prot.n.DASOE/6/5006 del 8.2.2024, assunta al protocollo aziendale con il n. 7674 di pari data, con cui il DASOE consente la possibilità di stipulare la convenzione con l'AVIS Provinciale di Palermo << subordinandola all'esito positivo delle verifiche >> di << rinnovo ed accreditamento >> (Già All.11)
- ✓ DISCIPLINARE A "Gestione dell'attività associativa dell'AVIS Provinciale di Palermo" (All.22) già sottoscritto dall'associazione;
- ✓ Documento di programmazione previsionale annuale valevole per l'anno 2024 delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti (All.23);
- ✓ Copia polizza assicurativa dell'AVIS Provinciale di Palermo (All.24);
- ✓ Copia attestazione AUOP possesso polizza assicurativa a tutele dei donatori (All.25);
- ✓ DISCIPLINARE B "Gestione delle attività di raccolta dell'AVIS Provinciale di Palermo" (All.26) già sottoscritto dall'associazione;
- ✓ Documento sulle attività svolte dall'Unità di Raccolta – Calendario raccolte anno 2023 (All.27);
- ✓ Atto di nomina Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta corredato da curriculum vitae (All.28);
- ✓ Elenco delle Attrezzature e delle tecnologie (sistema Emonet) e dei beni messi a disposizione dal SIMT per l'Associazione corredato da dichiarazione giusta dichiarazione di concessione in comodato d'uso rilasciata dal Vicario del Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale (All.29)
- ✓ Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta (All.30);
- ✓ Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze prevista per il personale impegnato nelle attività di raccolta (già All.30)

CONSIDERATO che giusta previsione di cui all'art.2 comma 2 dello schema tipo di convenzione, quest'ultima deve avere durata triennale dalla sottoscrizione;

STABILITO conseguentemente, che la stipulanda convenzione avrà durata triennale dalla data della sua sottoscrizione ma che cesserà, tuttavia, automaticamente, essendo sottoposta a clausola



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

risolutiva espressa, qualora l'AVIS Provinciale di Palermo non ottenesse il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

DATO ATTO che le prestazioni eseguite, *medio tempore*, dalla data di cessazione della proroga tecnica alla sottoscrizione della convenzione *de qua*, sono fatte salve in quanto dirette ad evitare soluzione di continuità in un'attività indefettibile quale la raccolta sangue;

PRESO ATTO la spesa da sostenersi in un'annualità di rapporto convenzionale, alla luce di una stima presuntiva effettuata in base allo storico compiuta dal Responsabile Amministrativo di afferenza del Servizio Trasfusionale con mail del 20.12.2023 (**AII.31**), viene determinata in € 160.000,00;

DETERMINATA quindi, in complessive € 520.000,00 la somma complessivamente occorrente per dare integrale esecuzione al presente provvedimento, da gravarsi come segue sul capitolo di bilancio 5.01.01.04.03.01 "*Sangue ed Emocomponenti*": € 160.000,00 per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026 ed € 40.000,00 per i primi tre mesi dell'anno 2027;

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. avrà cura di porre in essere gli accertamenti di verifica e controllo necessari al fine di consentire all'U.O.C. preposta la liquidazione delle spettanze in favore dell'AVIS Provinciale di Palermo e la valorizzazione di eventuali rimborsi dovuti all'AOUP.

DATO ATTO che il Direttore dell'UOC AFFARI GENERALI che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 1990 n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione.

PROPONE di

- 1. STIPULARE** l'accordo convenzionale tra l'Associazione Volontari Italiani del Sangue AVIS Provinciale di Palermo e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" per la regolamentazione dell'attività associativa e di raccolta sangue ed emocomponenti;
- 2. STABILIRE** che, giusta regolamentazione dettata dal plurimenzionato D.A. n.324/2022, i rapporti giuridici ed economici derivanti dall'esecuzione del presente atto saranno disciplinati:
 - in conformità allo "*Schema tipo di convenzione*"; di cui all'allegato 1;
 - in aderenza alle "*Quote di rimborso*"; di cui all'allegato 2;
 - in osservanza, per ciò che concerne la "*Regolamentazione dell'attività associativa*", delle disposizioni di cui al "*Disciplinare A*"; sempre allegato al citato D.A.;
 - ed ancora in osservanza, per ciò che concerne la "*Gestione dell'unità di raccolta da parte delle Associazioni*", delle disposizioni di cui al "*Disciplinare B*"; anch'esso allegato al D.A. 324/2022;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- dalla documentazione che la pluricitata disposizione assessorile n.324/2022 contempla a corredo sia dello Schema Tipo che di entrambi di Disciplinari;

3. SOTTOSCRIVERE, conseguentemente, i seguenti atti:

- ✓ **CONVENZIONE "madre"** ai sensi dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano già siglata dall'Associazione;
- ✓ **DISCIPLINARE A** "Gestione dell'attività associativa dell'AVIS Provinciale di Palermo" già siglato dall'Associazione;
- ✓ **DISCIPLINARE B** "Gestione delle attività di raccolta dell'AVIS Provinciale di Palermo" già siglato dall'Associazione;

4. STABILIRE altresì, che costituiscono parte integrante degli accordi:

- ✓ Quote di rimborso uniformi ed onnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari sangue;
- ✓ D.D.G. N.237/2023 di Accreditamento del SIMT AOUP;
- ✓ Documento di programmazione previsionale annuale valevole per l'anno 2024 delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- ✓ Copia polizza assicurativa dell'AVIS Provinciale di Palermo;
- ✓ Nota prot.n.DASOE/6/5006 del 8.2.2024, assunta al protocollo aziendale con il n. 7674 di pari data, con cui il DASOE consente la possibilità di stipulare la convenzione con l'AVIS Provinciale di Palermo << subordinandola all'esito positivo delle verifiche >> di << rinnovo ed accreditamento >>;
- ✓ Copia attestazione AUOP possesso polizza assicurativa a tutele dei donatori;
- ✓ Documento sulle attività svolte dall'Unità di Raccolta – Calendario raccolte anno 2023;
- ✓ Atto di nomina Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta corredato da *curriculum vita*;
- ✓ Elenco delle Attrezzature e delle tecnologie (sistema Emonet) e dei beni messi a disposizione dal SIMT per l'Associazione e eventuale atto di comodato;
- ✓ Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
- ✓ Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze prevista per il personale impegnato nelle attività di raccolta;

5. **PRECISARE** che la convenzione avrà durata triennale dalla data della sua sottoscrizione ma che cesserà, tuttavia, automaticamente, essendo sottoposta a clausola risolutiva espressa, qualora l'AVIS Provinciale di Palermo non ottenesse il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO o qualora intervenga una disposizione assessorile che modifichi l'ambito di pertinenza dell'accREDITAMENTO della predetta Associazione;

6. **DARE ATTO** che le prestazioni eseguite, *medio tempore*, dalla data di cessazione della proroga tecnica alla sottoscrizione della convenzione *de qua*, sono fatte salve in quanto dirette ad evitare soluzione di continuità in un'attività indefettibile quale la raccolta sangue;

7. **DARE ATTO**, altresì, che la spesa da sostenersi per le prestazioni eseguite *medio tempore* e nelle tre annualità di vigenza del rapporto convenzionale, ossia 2024, 2025, 2026 e 2027 (gennaio-marzo), relativa all'approvvigionamento di sangue ed emocomponenti, da gravarsi sul capitolo di bilancio 5.01.01.04.03.01 "Sangue ed Emocomponenti", alla luce di una stima presuntiva effettuata in base allo storico, viene determinata in € 520.000,00; ovvero € 160.000,00 per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026 ed € 40,00,00 per i primi tre mesi dell'anno 2027;

* € 40.000,00

This Risolvere di chiedere il DIBRC. e le certificazioni
autime per preventi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

8. **PRECISARE** che il Direttore dell'U.O. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. avrà cura di porre in essere gli accertamenti di verifica e controllo necessari al fine di consentire all'U.O.C. preposta la liquidazione delle spettanze in favore dell'AVIS ovvero la valorizzazione di eventuali rimborsi dovuti all'AOUP.
9. **DARE ATTO** che gli allegati da 1 a 31 citati nel presente provvedimento si trovano custoditi presso la proponente U.O.C. Affari Generali;
10. **MUNIRE** il presente provvedimento di immediata esecutività, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 53 comma 7 Legge regionale 30/93, al fine di dare pronto avvio alla sottoscrizione della convenzione;
11. **TRASMETTERE** il presente provvedimento all'Assessorato della Salute della Regione Siciliana;
12. **NOTIFICARE** la presente deliberazione, per i consequenziali adempimenti di competenza: all'AVIS Provinciale di Palermo, al Direttore dell'U.O.C di Medicina Trasfusionale, al Direttore del DAI di afferenza e all'U.O.C. Economico-Finanziario e Patrimoniale, al DPO, al Gruppo Aziendale Privacy, Al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI
Dott. Vincenzo Manzella

Sul presente atto viene espresso:

parere FAVOREVOLE dal

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

parere Favorevole dal

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maria Grazia Furnari

- Vista la proposta di deliberazione che precede, e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
- Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo;
- Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- Ritenuto di condividerne il contenuto;
- Assistito dal segretario verbalizzante;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il segretario verbalizzante

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Marzia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 25.06.2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

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, c.1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone", con sede legale a Palermo - via Del Vespro, 129, P. IVA/C.F.: 05841790826, nella persona del suo legale rappresentante *pro-tempore*, il Commissario Straordinario Dott.ssa Maria Grazia Furnari nata a Palermo il 31.10.1962, (*di seguito denominata anche semplicemente AOUP o Azienda Sanitaria*).

E

L'Associazione Avis Provinciale Palermo con sede a Palermo (PA) Viale Regione Siciliana, 246 cap.90129 Palermo cod. Fisc./ P. IVA n. 97053250821 nella persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, il Presidente Dott. Roberto Foderà, nato a Palermo il 27.06.1960 abilitato alla sottoscrizione del presente atto (*di seguito denominata anche semplicemente 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, 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 19/04/2022 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 dalle Associazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:
 - a attività associativa - disciplinare A (da sottoscrivere per tutte le associazioni);
 - b attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR) - disciplinare B (ove previsto dal modello organizzativo regionale, oltre all'Allegato A);
- 2 La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, Centro Regionale Sangue (CRS) ed in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - 1.a all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;
 - 1.b alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti;
 - 1.c al Comitato per il buon uso del sangue;
 - 1.d all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR, e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
- 3 Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti

corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato (D.Lgs. 117/2017) e che siano iscritte nella corrispondente sezione del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, ai sensi delle vigenti disposizioni.

- 4 Con la presente Convenzione alle Associazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale - Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.
- 5 Per le attività di cui ai disciplinari A e B (se previsto) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2, del D.A. del 19/04/2022 n. 324 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

- 1 La Regione Siciliana per il tramite del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, e le Associazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
 - 1.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 delle attività di raccolta e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della legge n. 219/2005. Si precisa che all'atto della sottoscrizione della presente convenzione sono in corso, da parte del DASOE, le verifiche tese al rinnovo ed accreditamento dell'Unità di raccolta mobile dell'Avis Provinciale di Palermo e che lo stesso DASOE, con nota prot./DASOE/6/5006 del 08 febbraio 2024, assunta al prot. gen.le dell'AOUP con numero 7674 di pari data, ha facultato l'AOUP a stipulare la convenzione "subordinandola all'esito positivo delle verifiche" di rinnovo ed accreditamento (All. 1). Il SIMT dell'AOUP, dal canto suo risulta autorizzato ed accreditato con D.D.S. n. 237/2023 (All. 2). Entrambi gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.
 - 1.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;
 - 1.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;
 - 1.d promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
 - 1.e promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - 1.f sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
 - 1.g garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale o del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;

- 1.h promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - 1.i promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e di donatori di sangue, con particolare riferimento alle
 - 1.j attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
 - 1.k inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
 - 1.l 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;
 - 1.m incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - 1.n garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
 - 1.o garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - 1.p definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - 1.q definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - 1.r garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - 1.s definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - 1.t definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.
- 2 La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni. Il mancato rinnovo dell'Accreditamento all'Associazione da parte del competente Assessorato, ovvero una diversa distribuzione operata dallo stesso degli ambiti territoriali di competenza è clausola risolutiva espressa del presente accordo.
 - 3 Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento della CRS.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

- 1 Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione, la selezione del candidato donatore e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento 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 ed ogni altro materiale che il ST ritenesse necessario alle attività di raccolta. 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. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
- 3 Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST dell'AOUP, laddove non già disponibili e sempre se occorrenti in base alla programmazione del ST, comprendono: bilance, emoglobino metri, frigoemoteche, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi. L'AOUP provvede altresì alla manutenzione periodica dei suddetti dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.

- 4 La Regione o l'AOUP del ST di riferimento mettono 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'AOUP da cui dipende il ST.
- 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/Enti da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato da appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.
- 7 L'Associazione donatori provvede alla gestione dell'attività di raccolta con personale e locali propri o utilizzando, compatibilmente con le esigenze aziendali, ambienti idonei e risorse umane messe a disposizione dall'azienda sanitaria.
- 8 L'eventuale utilizzo degli ambienti e delle risorse umane dell'AOUP dovrà risultare in apposito provvedimento, adottato dall'azienda, che impegna l'Associazione dei donatori a corrispondere all'AOUP.
 - a € 1,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto nei locali messi a disposizione dalla stessa;
 - b € 6,00 per ogni unità di sangue intero o emocomponente raccolto e per ciascuna unità di personale -medico e/o infermieristico- operante durante il turno di servizio e messo a disposizione dall'azienda sanitaria, entro un limite massimo della trattenuta pari ad € 180,00 per ciascuna unità di personale fornito e per ogni seduta di raccolta.

I rimborsi spettanti all'AOUP per la concessione dei locali e/o per il personale, medico e/o infermieristico verranno detratti dall'AOUP dai rimborsi spettanti all'Associazione dei donatori per la raccolta in convenzione.

L'Associazione dei donatori potrà altresì avvalersi, nell'ambito delle attività di selezione o raccolta, del contributo del personale medico o infermieristico dell'azienda sanitaria reso volontariamente al di fuori dell'orario di servizio.

Ulteriori forme di collaborazione con il personale sanitario strutturato potranno essere conclusi nel rispetto delle norme contrattuali vigenti.

ARTICOLO 4

(Gestione dei rifiuti)

- 1 Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il ST di riferimento, nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore, è a carico dell'UdR. L'AOUP ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. L'AOUP e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'AOUP 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 compresi quelli indicati all'art. 3 punto 1 e punto 3 debitamente documentati, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo

della Rete regionale trasfusionale, sono a carico dell'AOUP che sottoscrive la convenzione.

ARTICOLO 6

(Coperture assicurative)

- 1 Le Associazioni titolari di UdR garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.
- 2 L'AOUP che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza presso idonea compagnia assicuratrice
- 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 è assicurata dall'AOUP tramite la polizza n. 2021/05/2997344 stipulata con la Reale Mutua Assicurazioni per il tramite del broker individuato dalla Regione Siciliana.

ARTICOLO 7

(Rapporti economici)

- 1 Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso, uniformi e omnicomprensive, relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 indicate nell'allegato 2 del D.A. n. 324 del 19/04/2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.
- 2 Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento.
- 3 Eventuali funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, dovranno essere regolamentate secondo il disciplinare tecnico C del D.A. n. 324 del 19/04/2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR., saranno declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e di donatori e il Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi. 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 al CRS della Regione Siciliana.
- 4 Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione 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'AOUP a cui afferisce il ST di riferimento 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 dalle Associazioni di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.
- 6 I rimborsi alle Associazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i.

- 7 È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

- 1 Ai sensi della normativa vigente alle Associazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'AOUP, con le modalità e i termini previsti dalla legge 241/1990 s.i.m..

ARTICOLO 9

(Esenzioni)

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

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

**Per l'AVIS Provinciale di Palermo
Il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Foderà**

Firmato digitalmente da:
ROBERTO FODERÀ
Data: 19/04/2024 15:51:51

Allegati:

- 1) Nota prot./DASOE/6/5006 del 08 febbraio 2024;
- 2) D.D.S. n. 237/2023.

**Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 24/04/2024 12:53:59

“DISCIPLINARE A”**“Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue”****DISCIPLINARE TECNICO****1 Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa, garantita dall'**Associazione Avis Provinciale di Palermo**, (di seguito *Associazione*) a supporto dell'attività trasfusionale del Servizio Trasfusionale dell'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”**.

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 dei donatori di sangue 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 continuo 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 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 dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 del D.A. n. 324 del 19/04/2022 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

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

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

Per l'AVIS Provinciale di Palermo
Il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Foderà

Firmato digitalmente da:

ROBERTO FODERÀ

Allegato 19/04/2024
Data: 19/04/2024 15:52:54

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari

Data: 24/04/2024 12:52:41

- Documento di programmazione annuale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

- Copia della polizza assicurativa contratta dall'Avis Provinciale di Palermo con la HDI Assicurazioni per il tramite del broker Mansutti e attestazione da parte dell'AOUP del possesso di polizza assicurativa n.2021/052997344 stipulata con la Reale Mutua Assicurazioni per il tramite del broker individuato dalla Regione Siciliana

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 dell’**AVIS Provinciale di Palermo** (di seguito *Associazione*) della raccolta di sangue per il tramite dell’unità di raccolta mobile Autoemoteca modello Iveco Daily 60C17/L targa EN809GY, e dei punti di raccolta mobili: Autoemoteca Modello Fiat Iveco targa EL676LK ed Autoemoteca Modello Fiat Iveco targa AB617PR.

Si precisa che all’atto della sottoscrizione della presente convenzione sono in corso, da parte del DASOE, le verifiche tese al rinnovo ed accreditamento delle unità di raccolta mobili e che lo stesso DASOE, con nota prot./DASOE/6/5006 del 08 febbraio 2024, assunta al prot. gen.le dell’AOUP con numero 7674 di pari data, ha facultato l’AOUP a stipulare la convenzione *“subordinandola all’esito positivo delle verifiche” di rinnovo ed accreditamento.*

Il SIMT dell’AOUP, dal canto suo risulta autorizzato ed accreditato con D.D.S. n. 237/2023 .

La gestione è svolta a supporto dell’attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento dell’**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”**.

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 capofila.

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 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.

Non si esclude la possibilità di implementare l'attività di raccolta e trasferimento anche di plasma qualora l'associazione dovesse ottenere l'autorizzazione e/o accreditamento e/o abilitazione in tal senso.

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, 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 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 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, e 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, e 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 D.A. n. 324 del 19/04/2023 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

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 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.

Per l'AVIS Provinciale di Palermo
Il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Foderà

Firmato digitalmente da:
ROBERTO FODERÀ

Data: 19/04/2024 15:53:58

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: **Maria 4**
Grazia Furnari

Data: 24/04/2024 12:53:18

Allegati al disciplinare

- 1 Documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale
- 2 Documento sulle attività svolte dalla UdR (calendario raccolta, orari, luoghi ove l'autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti).
- 3 Atto di nomina della persona responsabile dell'UdR corredato del curriculum vitae.
- 4 Elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST all'Associazione/Federazione giusta dichiarazione di concessione in comodato d'uso rilasciata dal Vicario del Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale
- 5 Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta.
- 6 Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta.
- 7 Copia della polizza assicurativa contratta dall'Avis Provinciale di Palermo con la HDI Assicurazioni per il tramite del broker Mansutti e attestazione da parte dell'AOUP del possesso di polizza assicurativa n.2021/052997344 stipulata con la Reale Mutua Assicurazioni per il tramite del broker individuato dalla Regione Siciliana