

CONVENZIONE PER LA RACCOLTA E FORNITURA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, c.1, lett. b), legge 219/2005.

TRA

L'ASST DI MANTOVA, Strada Lago Paolo, 10 - Mantova nella persona del Direttore Generale dr.ssa Anna Gerola

E

L'Associazione AVIS Provinciale Mantova, Via M.K. Gandhi, 3 – Borgo Virgilio (MN) nella persona del Legale rappresentante Dott. Giacomo Savi

Congiuntamente definite Parti

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

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni ed 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", 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 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

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

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

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

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

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

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

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

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

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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) e 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'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Revisione ed 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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (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'art.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'art.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. 1177 del 2017;

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

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

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

VISTA la Delibera Regionale XII/1140 del 16/10/2023 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 8 luglio 2021 (Rep. atti 100 /CSR) in ordine alla regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo di convenzione”;

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

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

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

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

ACQUISITO in merito alla presente convenzione il parere favorevole di AREU (prot. 11048 del 16/04/2024) attestante la conformità della stessa con lo schema tipo regionale previsto dalla DGR XII/1140 del 16/10/2023 e con l’ASR dell’8 luglio 2021, rep atti n.100/CSR.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE: ARTICOLO 1(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
 - a) attività di gestione associativa - disciplinare A;
 - b) attività autorizzata e accreditata di gestione di Unità di Raccolta (UdR) – disciplinare B;
 - c) attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – Disciplinare C.
2. L'ASST di Mantova, con il coordinamento della SRC e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione in accordo con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti, quale la Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n.100/CSR) recepito con DGR XII/1140/2023 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, e dalla normativa vigente in materia di organizzazione del volontariato, regolarmente iscritte nei Registri, ai sensi della normativa vigente in materia.
4. Con la presente convenzione all'Associazione AVIS Provinciale Mantova viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale- Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.
5. Per le attività svolte, di cui ai disciplinari A e B, si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep Atti n.100/CRS). L'applicazione delle tariffe avverrà in modalità separata per le attività del Disciplinare A e per le attività del Disciplinare B.
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte da AVIS Provinciale Mantova a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale; tali attività sono definite nel Disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti: l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR in un'ottica di rete, il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare del plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

7. I progetti di cui al comma 6 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'evoluzione 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 (MDP).

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. Regione Lombardia, anche attraverso ASST di Mantova con il coinvolgimento della SRC e AVIS Provinciale Mantova, **per le rispettive competenze**, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica del SIMT di Mantova, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 da allegare quali parti integranti della presente convenzione;
 - b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori nonché la gestione dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti delle UdR siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulle 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 ad esso 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 delle attività di gestione associativa;
 - g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte da AVIS Provinciale Mantova, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema

informativo trasfusionale regionale oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la SRC;

- h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la qualità nelle attività svolte da Avis Provinciale Mantova, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
 - j) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente, in particolare per quanto previsto dal D.lgs. del 19 marzo 2018, n.19;
 - k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
 - n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - s) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente, anche per quanto previsto dal D.lgs. del 19 marzo 2018 n.19.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, previo consenso delle parti, fino all'adozione di altro Schema - tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni
3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3 (Materiali, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dalla SIMT nel rispetto della normativa di volta in volta vigente e comprendono: materiale per la disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobino metro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo, come da normativa vigente. La quantità è commisurata all'attività programmata.
2. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal SIMT, come pure per quanto disponibili verranno forniti eventuali altri dispositivi che si rendesse necessario acquisire per tutelare la sicurezza dei donatori e degli operatori dell'UdR in situazioni di particolari criticità. La quantità è commisurata all'attività programmata.
3. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal SIMT comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi, come da normativa vigente. I relativi contratti di fornitura, assistenza e manutenzione preventiva e straordinaria sono a carico di ASST Mantova. La manutenzione ordinaria delle attrezzature fornite è a carico dell'UdR associativa.
4. La Regione o l'ASST del SIMT mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art. 2.
5. I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
6. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali dell'ASST da parte di AVIS Provinciale Mantova, o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione. Inoltre, le ASST sede di SIMT verificano l'eventuale disponibilità di strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione a titolo gratuito delle Associazioni.
7. ASST Mantova provvede a rendicontare alla SRC/AREU, sulla base delle indicazioni impartite dalla stessa, le voci di spesa che compongono il quadro economico delle convenzioni.

ARTICOLO 4 (Gestione dei rifiuti)

Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il SIMT nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore è a carico dell'UdR. L'Azienda Sanitaria ove ha sede il ST e ne garantisce lo smaltimento. L'ASST e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'ASST 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 SIMT o ad altra Struttura trasfusionale prevista dal modello organizzativo regionale, è a carico dell'UdR.
2. I costi relativi ai trasporti successivi al primo, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo della Rete regionale trasfusionale, sono a carico della ASST che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le Parti.

ARTICOLO 6 (Coperture assicurative)

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

ARTICOLO 7 (Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021.
Le ASST sede di SIMT perfezionano accordi e contratti integrativi, per:
 - a) l'effettuazione di ECG relativo al controllo sanitario periodico del donatore, in coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento, previa effettuazione di una valutazione di committenza relativa a un valore aggiunto reso a favore del donatore, anche in termini di sicurezza e qualità delle prestazioni, nonché in relazione agli elementi economici connessi, previa l'acquisizione di autorizzazione di adeguatezza sotto i citati profili da parte di SRC/AREU;
 - b) l'effettuazione della prima visita di ammissione, dell'ECG e/o eventuali prelievi venosi di ammissione nel caso di donazione differita che non esiti entro sei mesi nella prevista validazione;

2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 lettera a) del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal SIMT.
3. Le eventuali ulteriori funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra l'Associazione AVIS Provinciale Mantova e Regione Lombardia, anche attraverso l'ASST o aggregazioni delle medesime. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il SIMT e alla SRC.
4. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione AVIS Provinciale Mantova predisponde annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative e di raccolta qualora effettuate), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nei disciplinari A e B. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il SIMT e alla SRC. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto all'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
5. Le attività svolte dall'Associazione AVIS Provinciale Mantova 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 all' Associazione Avis Provinciale Mantova 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 più o meno 5%, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.
8. Specificità territoriali, integrative della presente convenzione, potranno trovare accoglienza a livello locale all'interno delle nuove convenzioni previa effettuazione di una valutazione di impatto, ferma restando la coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. All'Associazione AVIS Provinciale Mantova è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi di ASST Mantova 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 Mantova.

ALLEGATI:

- a) Disciplinare/i applicabile/i sottoscritto/i e relativi allegati;
- b) Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- c) Atto di designazione del Responsabile delle UdR;
- d) Documento di programmazione regionale dell'autosufficienza da adeguare annualmente;
- e) Polizze assicurative o atti equivalenti;
- f) Eventuali testi progettuali.
- g) Parere di conformità di AREU (Prot. 11048 del 16/04/2024)
- h) Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue ed emocomponenti definiti dalla Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE (Allegato 1).
- i) Quote di rimborso nazionali per le attività svolte dall' Associazione AVIS Provinciale Mantova (Allegato 2);
- j) Accordo integrativo locale per l'attuazione della convenzione per la raccolta di sangue e plasma (Allegato 3).

Azienda
Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dr.ssa Anna Gerola

Associazione
AVIS Provinciale di Mantova
Il Presidente
Dott. Giacomo Savi

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

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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

3. Donazione periodica

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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

- 5.1. controllo ECG è previsto secondo valutazione medica.

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

Attività	Euro
Rimborsi per l'attività di gestione del donatore	
Donazione di sangue validata	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponenti validata	24,00
Rimborsi per l'attività di raccolta	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e Multicomponenti validata	55,00
Rimborsi per l'attività associativa	
Raccolta di sangue validata	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o Multicomponenti validata	79,00

(*) E' possibile una variazione interna del valore delle quote fino a un massimo del 5% in più o in meno , fermo restando invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale

**ACCORDO INTEGRATIVO LOCALE PER L'ATTUAZIONE DELLA CONVENZIONE
PER LA RACCOLTA SANGUE E PLASMA**

Premesso che

- ASST MANTOVA e AVIS PROVINCIALE Mantova intendono stipulare la convenzione per la raccolta sangue sulla base dello schema tipo definito con DGR XII/1140 del 16/10/2023 che ha recepito l'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021;
- la convenzione prevede all'art. 7 punto 9 che specificità territoriali possano trovare accoglienza a livello locale, mediante formalizzazione di accordi integrativi ferma restando la coerenza con la normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento;

Le parti concordano le seguenti modalità attuative degli articoli della convenzione:

- 1) Art. 3.1 – 3.2 – i materiali per la donazione, i beni di consumo, i farmaci, i dispositivi sono forniti dalla S.C. Funzione Acquisti di ASST Mantova sulla base di un fabbisogno condiviso con Avis in relazione al numero di sacche annuali definito dal SIMT; le variazioni al fabbisogno dei beni di cui sopra, eventualmente richieste da Avis, saranno valutate collegialmente d'intesa con il SIMT e la SC Funzione Acquisti, sentita la Direzione Sanitaria Aziendale.
Il flusso di fornitura sarà periodico e costante.
- 2) Art. 3.3 le attrezzature e le tecnologie necessarie alla gestione delle donazioni presso le UdR di AVIS sono fornite dalla SC Funzione Acquisti di ASST Mantova sulla base di un fabbisogno condiviso con SIMT e AVIS, tenuto conto della programmazione annuale delle donazioni. Eventuali integrazioni o sostituzioni di apparecchiature saranno oggetto di valutazione collegiale d'intesa con SIMT e sentita la Direzione Sanitaria Aziendale.
Le apparecchiature sono da intendersi in comodato d'uso gratuito.
- 3) Art. 4 – gestione dei rifiuti – Le Parti, stante la numerosità e la distribuzione territoriale delle sedi UdR, concordano di confermare l'attuale organizzazione che prevede la gestione del ciclo dei rifiuti (dal confezionamento allo smaltimento) a cura di Avis. Le spese per lo smaltimento, attestata da regolare fattura, saranno rimborsate da ASST.
Si concorda altresì di liquidare ad Avis il conguaglio delle spese sostenute per lo smaltimento con effetto retroattivo dall'anno 2022.

Con atto formale ASST Mantova disporrà la delega ad Avis ad agire in nome e per conto di ASST per la gestione del ciclo dei rifiuti, al fine di ottemperare agli adempimenti della catena di responsabilità.

4) Art. 7 lettera a) – Esecuzione degli ECG: per rendere tempestivo ed efficiente il processo finalizzato ad accertare l'idoneità del donatore, si concorda che l'esecuzione venga effettuata a cura di AVIS in sede di primo accesso per il controllo sanitario; in tal modo si concentrano tutte le attività preliminari in una fase unica, senza ricorrere ad accessi successivi e in altre strutture. La refertazione dell'esame è a carico di ASST con la propria equipe di cardiologi, che si impegna ad effettuare settimanalmente.

Per il contributo di Avis all'effettuazione dell'esame, ASST Mantova riconosce un rimborso economico di € 4,00 per ogni ECG eseguito.

Si concorda altresì di riconoscere ad Avis il conguaglio con effetto retroattivo dall'anno 2022.

5) Art.7 lettera b) – mancata donazione entro 6 mesi dall'idoneità. Ai fini del riconoscimento dei costi sostenuti da Avis per ciascun aspirante donatore che dopo aver ottenuto l'idoneità non esegue la donazione entro i 6 mesi, ASST assume come riferimento la quota di € 35,00 a donatore in analogia a quanto previsto dalle indicazioni regionali per la casistica della donazione differita.

Si concorda di riconoscere ad Avis l'importo derivante dal presente articolo con effetto retroattivo dall'anno 2022.

6) Contributo per la realizzazione di interventi di miglioramento dell'accoglienza della sede del Punto Prelievi in AVIS PARK – Borgo Virgilio – in comodato gratuito e a gestione diretta di ASST Mantova – La tipologia di interventi verrà concordata tra le strutture competenti di ASST e Avis; a fronte degli interventi concordati sarà erogato ad AVIS Provinciale Mantova un contributo annuo di € 6.000 a decorrere dall'anno 2024

Il presente Accordo Integrativo ha validità triennale in aderenza ai termini di vigenza della convenzione tra ASST Mantova e AVIS Provinciale e ne forma parte integrante e sostanziale.

Azienda
Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dr.ssa Anna Gerola

Associazione
AVIS Provinciale di Mantova
Il Presidente
Dott. Giacomo Savi



Originale informatico ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005
Nota trasmessa via posta elettronica certificata

Classificazione 3-6-01
Fascicolo 2024/30

protocollogenerale@pec.asst-mantova.it

Spett.le
ASST Mantova

Oggetto: DGR XII/1140 del 16 ottobre 2023 – Recepimento ASR 8 luglio 2021 “Recepimento dell’Accordo Stato-Regioni dell’8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) in ordine alla regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo di convenzione” – Parere di conformità.

Con riferimento alla Vostra nota del 28/03/2024 (di cui al prot. AREU n. 9307 di pari data), con cui è stata trasmessa la proposta di “Convenzione per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell’accordo Stato-Regioni 08/07/2021 (Rep. Atti n. 100/CSR), in applicazione dell’art. 6, comma 1, lett. b, legge 219/2005” si esprime parere favorevole in merito alla conformità della stessa con lo Schema tipo regionale previsto con DGR XII/1140 del 16 ottobre 2023, comprensivo dei disciplinari A, B e C.

Si segnala, come specificato da ultimo nella nota prot. n. 2024/9638 del 02/04/2024 che il **Disciplinare Tecnico C, obiettivo specifico 1 - indicatore 1.B: mantenimento del bacino complessivo dei donatori associati** trova applicazione non solo per l’attività autorizzata e accreditata di gestione di Unità di Raccolta di cui al Disciplinare Tecnico B, bensì la sua applicazione è estesa anche al Disciplinare Tecnico A, concernente l’attività di gestione associativa.

Si rammenta, inoltre, che, come previsto all’art. 9 dello Schema Tipo di Convenzione, specificità territoriali integrative alla convenzione possono trovare accoglienza all’interno di accordi integrativi, che saranno successivamente allegati alla convenzione stessa, in merito ai quali non è previsto parere di questa Agenzia.

Il presente parere di conformità deve essere riportato nelle premesse dello Schema tipo e deve essere allegato alla convenzione.

Da ultimo, con riferimento alla nota n. 9638/2024, si chiede, cortesemente di allegare la tabella riassuntiva dell'impegno di spesa per la convenzione, che si prega di restituire compilata in tutte le sue parti, in base ai disciplinari applicabili (in formato Excel e firmata in formato pdf).

Ringraziando per la collaborazione, l'occasione è gradita per porgere i migliori saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Massimo LOMBARDO

*Documento informatico firmato digitalmente
ex DPR n. 445/2000 e D.Lgs. n. 82/2005 e norme collegate.*

SRC LOMBARDIA – S.C. Affari Generali e Legali

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Rosa Chianese e Dott.ssa Domenica De Giorgio

Pratica trattata da: Sara Moliterni

Tel. 02 67129110 - 02 67129066

e-mail: affari.generalilegali@areu.lombardia.it

