

## **ATTI DEL DIRETTORE GENERALE**

### **DELIBERAZIONE N. 944 del 16/11/2021**

#### **OGGETTO:**

RINNOVO CONVENZIONE TRA ASST NORD MILANO E L'ASSOCIAZIONE CROCE ROSSA ITALIANA – COMITATO DI CINISELLO BALSAMO E COMITATO DI SESTO SAN GIOVANNI, PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 14/04/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, COMMA 1, LETT. B), DELLA LEGGE N. 219/2005. PERIODO DAL 1 GENNAIO 2022 AL 31 DICEMBRE 2023

PROPONENTE: AFFARI GENERALI - direzione  
Il Dirigente Responsabile: LIGGERI SILVIA  
Il Funzionario istruttore: GRAPA MARIANA

Fascicolo n. 79 - 0 Anno 2020  
Titolario 01 - 01 - 03

Immediatamente esecutiva: S  
Soggetta a privacy: N  
Pubblicazione differita: N  
Con introiti: N  
Con Oneri: S

**PREMESSO** che, con deliberazione 31 dicembre 2020, n. 988 questa Azienda ha approvato e sottoscritto il testo di convenzione tra ASST Nord Milano e l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni, per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lett. b), Legge n. 219/2005, con decorrenza dal 1 gennaio 2021 fino al 31 dicembre 2021;

**DATO ATTO** che l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo, è un'associazione di volontariato a carattere nazionale *che persegue scopi e finalità di pubblico interesse, riconosciuta giuridicamente con la Legge 20.02.1950, n. 49, avente natura di ONLUS acquisita con D.Lgs. n. 460/1997, e partecipa con il Servizio Sanitario Nazionale alla raccolta del sangue;*

**RILEVATO** che, come previsto dalla convenzione stessa all'art. 2, essendo escluso il tacito rinnovo, prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo tramite scambio di idonea corrispondenza;

**CONSIDERATO** che il Responsabile del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. "Città di Sesto San Giovanni", nonché Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici dell'ASST Nord Milano, dott. Antonio Monguzzi, di comune accordo con la Direzione Medica del suddetto presidio, con comunicazione conservata agli atti, ha confermato la necessità di avvalersi della collaborazione della Croce Rossa Italiana – Comitato Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni per le esigenze connesse dell'attività trasfusionale;

**VISTE:**

- la nota del 15 settembre 2021, prot. n. 24711, conservata in atti, con la quale la U.O.C. Affari Generali – Ufficio Convenzioni di ASST Nord Milano, ha chiesto alla Croce Rossa Italiana – Comitato Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni la preventiva disponibilità a rinnovare la convenzione per le prestazioni di cui trattasi a decorrere dal 1 gennaio 2022 e sino al 31 dicembre 2023;
- la nota e-mail del 30 settembre 2021, prot. n. 25966, e nota e-mail del 01 ottobre 2021, prot. n. 26062, conservate in atti, con le quali la Croce Rossa Italiana - Comitato Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni, si sono espresse favorevolmente e si sono dichiarate disponibili a rinnovare la convenzione in oggetto alle medesime condizioni in essere;
- la successiva corrispondenza e-mail intercorsa tra le parti e conservata in atti, con la quale si sono definite e condivise le pattuizioni dell'accordo convenzionale di cui trattasi;

**PRECISATO** che con nota dell'11 ottobre 2021, prot. n. 26668, conservata in atti, l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Sesto San Giovanni, ha delegato il Presidente della Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo, Sig. Valter Gian Battista Riva, alla sottoscrizione della convenzione sopra richiamata al fine di disciplinare le attività svolte dalle sopra citate Associazioni a favore dell'ASST Nord Milano;

**RICHIAMATI** i seguenti riferimenti normativi:

- >Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;
- >Decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statuarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue";
- >Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", che ha ridefinito i requisiti tecnici specifici e, tra l'altro, lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, nonché l'erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale a garanzia di omogeneità su tutto il territorio nazionale";
- >Accordo tra il Governo, Regioni e Province autonome del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR), di approvazione delle tariffe relative a: "Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesse lavorazioni" e "Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasma derivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione";
- >Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 14/04/2016, (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione

dell'art. 6, comma 1, lett. b), della Legge n. 219/2005, concernente la "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", che approva lo schema tipo di convenzione tra Regioni, Province autonome e Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, per disciplinare le attività di gestione associativa e le attività di gestione dell'unità di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni, nonché le relative quote di rimborso;

>DRG n. X/5235 del 31/05/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regioni 20/10/2015 (Rep. Atti 168/CSR) e del 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue";

**DATO ATTO** che il testo di convenzione è stato preventivamente e positivamente visionato – senza rilievi – da parte del Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici di questa Azienda, dott. Antonio Monguzzi, come da corrispondenza conservata agli atti;

**RITENUTO** pertanto di approvare il rinnovo della convenzione – allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale - con l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni (che delega la Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo alla sottoscrizione dell'accordo convenzionale) per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lett. b), Legge n. 219/2005, con decorrenza dal 1 gennaio 2022 al 31 dicembre 2023;

**EVIDENZIATO** che, l'ASST Nord Milano, corrisponderà all'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni, l'importo dei rimborsi previsto dall'art. 10 della vigente convenzione, equivalente alle quote di rimborso uniformi su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue, di cui agli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 e del 14/04/2016, recepiti da Regione Lombardia, con D.G.R. 5235 del 31/05/2016, di seguito indicate:

**Rimborso per attività associative**

donazione di plasma in aferesi: € 24,75/sacca;

donazione di sangue intero: € 22,00/sacca;

**ATTESO** che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato, in via meramente preventiva, pari a Euro 7.084,00/periodo di riferimento, è stato annotato ai conti di bilancio come riportato nel parere contabile, di seguito evidenziato:

> anno 2022 (dal 01/01/2022 fino al 31/12/2022) = euro 3.542,00;

> anno 2023 (dal 01/01/2023 fino al 31/12/2023) = euro 3.542,00;

**TENUTO CONTO** che, saranno fatturate solo le donazioni effettuate ed eseguite, non essendo stato previsto un numero minimo di prestazioni;

**RITENUTO** necessario incaricare il Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici dell'ASST Nord Milano, dott. Antonio Monguzzi, quale responsabile della gestione dell'attività complessivamente svolta nell'ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento, con particolare attenzione a non superare lo stanziamento previsto per le attività di cui trattasi;

**SU PROPOSTA** del Responsabile della U.O.C. Affari Generali proponente il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

**ATTESO** che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura economica e finanziaria inerente al presente provvedimento, come riportato nel parere contabile, conservato agli atti;

## IL DIRETTORE GENERALE

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

### - d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

- di approvare il testo della convenzione – allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale - con l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni (che delega la Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo alla sottoscrizione dell'accordo convenzionale), per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lett. b), Legge n. 219/2005, con validità dal 1 gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2023, con possibilità di rinnovo (non tacito) alla scadenza;
- di autorizzare il rinnovo e la sottoscrizione della convenzione sopra descritta;
- di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato, in via meramente preventiva, pari a Euro 7.084,00/periodo di riferimento, è stato annotato ai conti di bilancio come riportato nel parere contabile, di seguito evidenziato:
  - > anno 2022 (dal 01/01/2022 fino al 31/12/2022) = euro 3.542,00;
  - > anno 2023 (dal 01/01/2023 fino al 31/12/2023) = euro 3.542,00;
- di incaricare il Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici, dott. Antonio Monguzzi, quale responsabile della gestione dell'attività complessivamente svolta nell'ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento, con particolare attenzione a non superare lo stanziamento previsto per le attività di cui trattasi;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Elisabetta Fabbrini

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

n. di R.G.

**Convenzione tra questa Azienda e l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni, per la raccolta 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, comma 1, lett. b), legge 219/2005.**

**TRA**

**L'ASST Nord Milano**, Viale Matteotti, 83 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) P.IVA e C.F. 09320420962 in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonché Legale Rappresentante pro tempore, dott.ssa Elisabetta Fabbrini, che con deliberazione 11.04.2019, n. 222, delega alla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore della U.O.C. Affari Generali, dott.ssa Silvia Liggeri,

**E**

- **L'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo** (appresso denominata "CRI"), con sede in Cinisello Balsamo, Via Giovanni Giolitti, n. 5 (codice fiscale 08466200964) nella persona del Legale Rappresentante di Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo, Sig. Valter Gian Battista Riva;

- **L'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Sesto San Giovanni** (appresso denominata "CRI"), con sede in Sesto San Giovanni, (codice fiscale 08468850964) nella persona del Legale Rappresentante di Croce Rossa Italiana – Comitato di Sesto San Giovanni, Sig. Pasquale Crisci che delega l'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato Comunale di Cinisello Balsamo, nella persona del suo Legale Rappresentante Sig. Valter Gian Battista Riva, alla

sottoscrizione della presente convenzione;

**PREMESSO CHE**

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

**VISTA** la Legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la Legge 11 agosto 1991, n. 266 recante "Legge quadro sul volontariato", ed in particolare agli articoli 8 e 11;

**VISTO** il Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante: "Attuazione della direttiva 2000/35/EC relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali", in particolare l'articolo 4, comma 2;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

**VISTO** il Decreto del Ministero 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 Ministero della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statuarie 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 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, recante: “Attuazione della direttiva 2006/61/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 Ministero della Salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionale”, 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 recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 155/CSR);

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



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

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

**VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali ed 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/CRS) 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'accendimento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

**VISTO** l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di



convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);  
**VISTA** la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2006 Rep. atti. N. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue";

### **SI CONVIENE QUANTO SEGUE**

#### **ARTICOLO 1 - Obiettivi**

Oggetto della convenzione è l'attività di gestione associativa, svolta dalla sopra richiamata Associazione, e declinata nel Disciplinare A, ALLEGATO 1 al presente accordo, quale parte integrante e sostanziale.

La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione dell'Associazione:

- a)** all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
- b)** alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
- c)** al Comitato per il buon uso del sangue;
- d)** all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste del Decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente

iscritte ai registri regionali e o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.

La convenzione applica alle attività svolte, di cui al Disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale nell'ALLEGATO 2 alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale.

## **ARTICOLO 2 - Contenuti e durata della convenzione**

L'ASST Nord Milano, per il tramite del Servizio Trasfusionale (di seguito denominato Servizio Trasfusionale), e l'Associazione, con il coinvolgimento della SRC, con la presente convenzione si impegnano a:

- a. garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale sia in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della Legge n. 219/2005 e normativa vigente (cfr. ALLEGATO 3 alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale);
- b. adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale (cfr. ALLEGATO 4);
- c. promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d. promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e. promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
- f. promuove lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete

associativa;

- g.** dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h.** garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dall'Associazione, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato del Disciplinare A;
- i.** promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j.** promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dall'Associazione, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k.** incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito ai sensi della vigente normativa in materia;
- l.** garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- m.** garantire l'emovigilanza dei donatori;
- n.** definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- o.** definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività



oggetto della convenzione;

p. garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori (cfr. ALLEGATO 5 alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale);

q. definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel Disciplinare A (cfr. ALLEGATO 6 alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale);

r. definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.

La presente convenzione **ha validità dal 01 gennaio 2022 e resterà in vigore fino al 31 dicembre 2023.**

Sei mesi prima del termine della scadenza della presente convenzione, le Parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC. Non è previsto il tacito rinnovo.

### **ARTICOLO 3 – Ristoro post-donazione**

L'ASST Nord Milano, quale sede di raccolta, garantisce ai donatori il ristoro post-donazione.

### **ARTICOLO 4 - Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui al Disciplinare A, uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14/04/2016 (Rep. atti n. 61/CSR).

Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle

necessità trasfusionali quantitative e qualitative.

Le attività svolte dall'Associazione non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.

I rimborsi all'Associazione coinvolta saranno pagati entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, ai sensi dei termini stabiliti dal Decreto Legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.

I rimborsi dell'attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolta dall'Associazione, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo del 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

#### **ARTICOLO 5 - Accesso ai documenti amministrativi**

In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della Legge 11 agosto 1991, n. 266, all'Associazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ASST Nord Milano, con le modalità di cui al capo V della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i..

#### **ARTICOLO 6 - Esenzioni**

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 8, comma 1, della Legge 11 agosto 1991, n. 266.

#### **ARTICOLO 7 - Foro competente**

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

Letto, confermato e sottoscritto.

#### **ALLEGATI alla presente convenzione:**

**ALLEGATO 1** - Disciplinare A sottoscritto;

**ALLEGATO 2** - Quote di rimborso, di cui all'allegato 2 del citato Accordo



Stato/Regione del 14/04/2016;

**ALLEGATO 3** – Presa d'atto regionale di accreditamento del SIMT dell'ASST Nord

Milano;

**ALLEGATO 4** - Atto di programmazione delle unità di raccolta pubbliche, private e associative e modalità organizzative;

**ALLEGATO 5** – Stralcio Polizza assicurativa della ASST Nord Milano;

**ALLEGATO 6** – Organismo di controllo.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per le Associazioni

Delegato alla sottoscrizione della presente convenzione

Il PRESIDENTE CRI – Comitato Comunale di Cinisello Balsamo

Sig. Valter Gian Battista Riva

Per ASST Nord Milano

Per delega del Direttore Generale con deliberazione n. 222 del 11.04.2019

IL Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dr.ssa Silvia Liggeri)

**ALLEGATO 1**

**DISCIPLINARE A**

**Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue**

**DISCIPLINARE TECNICO**

**Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione a supporto dell'attività trasfusionale presso il P.O. "Città di Sesto San Giovanni" dell'ASST Nord Milano.

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

La Regione e le Associazioni, con il coordinamento della SRC, promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.



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

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto (cfr. ALLEGATO 4 alla presente convenzione).

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC.

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

### **Gestione associativa**

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione convenzionata secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione



definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

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

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

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare, altresì, il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega dello stesso Servizio Trasfusionale, previo consenso dei

donatori interessati.

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

### **Formazione**

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'ASST Nord Milano, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'ASST Nord Milano, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

### **Tutela del donatore e promozione della salute**

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

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

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del

donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;

f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione;

g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;

h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute;

i) la gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario dell'Associazione, con modalità concordate con il Servizio Trasfusionale dell'ASST Nord Milano.

#### **Informazione e consenso**

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'ASST Nord Milano, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale della stessa ASST, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;

- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'ASST Nord Milano).

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

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da "Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue", **ALLEGATO A** al presente Disciplinare quale parte integrante.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario della CRI – Comitato di Cinisello Balsamo, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo. Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

### **Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)**

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di



permanenza presso la sede di raccolta.

### **Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche**

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione e il Servizio Trasfusionale dell'ASST Nord Milano sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizzano i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale dell'ASST Nord Milano.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa.

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale dell'ASST Nord Milano, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dall'Associazione avvenente diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il Servizio Trasfusionale dell'ASST Nord Milano, il Centro di Lavorazione e



Validazione e il Dipartimento di Medicina Trasfusionale e Ematologia (CLV/DMTE) di riferimento e la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione.

I Web Service (WS), che diverranno la forma di colloquio standard, tra l'Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta.

Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'ASST Nord Milano.

#### **Copertura assicurativa dei donatori**

L'ASST Nord Milano assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa, aggiornata nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Stralcio della polizza assicurativa costituisce ALLEGATO 3 alla presente convenzione quale parte integrante.

#### **Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione, in base alla presente



convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprese le modalità di realizzazione e le risorse impegnate, con riferimento a:

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc.);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.



**Allegati al presente Disciplinare A:**

**ALLEGATO A - Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue;**

**ALLEGATO B - Modulo Questionario anamnestico e documento di consenso alla donazione in attuazione della convenzione di riferimento.**

Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, \_\_\_\_\_

Delegato alla sottoscrizione della presente convenzione

Il PRESIDENTE CRI – Comitato Comunale di Cinisello Balsamo

Sig. Valter Gian Battista Riva

Per delega del Direttore Generale con deliberazione n. 222 del 11.04.2019

IL Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dr.ssa Silvia Liggeri)



## **ALLEGATO A**

**“Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue”.**

**Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue:**

### **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**

Il controllo ECG è previsto nelle seguenti condizioni:

5.1. Aspirante donatore;

5.2. Secondo valutazione medica.



## ALLEGATO 2

### QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE (ALLEGATO 2 DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/04/2016)

<b>Attività</b>	<b>Euro</b>
<b>Rimborsi per le attività associative</b>	
Donazione di sangue intero	€. 22,00;
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	€. 24,75;
<b>Rimborsi per le attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue intero	€. 39,50;
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	€. 46,00;
<b>Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta</b>	
Sangue intero	€. 61,50;
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	€. 70,75.

Si conferma che per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dall'Associazione dei donatori volontari di sangue, con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sono esclusi dal rimborso unità eliminate per cause tecniche inerenti alla raccolta (volume insufficiente, coaguli, saldature difettose, errori di etichettatura, presenza di aria, errata conservazione, presenza di emolisi), per mancata o errata identificazione dell'unità o sue satelliti, mancata o errata identificazione di provette necessarie alla validazione o invio plasma all'industria.



Class. 2.7.4

## TRASMISSIONE VIA PEC

ATS Milano	
REGISTRO UFFICIALE	
USCITA	
Prof. n.	74509
Data	03/07/2017

Rif.to Int. 92917

Al Legale Rappresentante dell'ENTE  
**ASST NORD MILANO**  
 Viale Matteotti 83,  
 Sesto San Giovanni (MI)

protocollo@pec.asst-nordmilano.it

Oggetto: Ente ASST NORD MILANO

Struttura Sanitaria "Presidio Ospedaliero Città di Sesto San Giovanni" Viale Matteotti 83,  
 Sesto San Giovanni (MI).

Verifica Biennale U.O. SIMT – macroattività: Unità di raccolta fissa 1 – raccolta di sangue  
 intero e aferesi

A completamento dell'iter di verifica relativo alle attività della U.O. SIMT - Macroattività: Unità di raccolta fissa 1 – raccolta di sangue intero e aferesi della Struttura in oggetto, avviato in attuazione del Piano Controlli ATS Città Metropolitana di Milano 2017 e in ottemperanza dell'art. 7 Dlgs n 191 del 06.11.07,

tenuto conto delle valutazioni effettuate a partire dal sopralluogo svolto in data 12.05.17 (rif. Reg. Verb. N. 25) dagli operatori di questa ATS, acquisite le integrazioni documentali trasmesse dal Legale Rappresentante dell'Ente con note successive di cui l'ultima in data 21.06.17 prot. 70482,

dato atto che l'accertamento dei requisiti è stato effettuato mediante la osservazione diretta, la verifica documentale e la conduzione di interviste al personale in servizio, secondo le modalità previste dal Ministero della Salute – Centro Nazionale Sangue,

si comunica che l'istruttoria interna ultimata in data 22.06.17 ha dato **esito favorevole** relativamente al mantenimento dei requisiti organizzativi specifici di autorizzazione all'esercizio e accreditamento oggetto dell'accertamento.

L'occasione è utile per ricordare che entro il 29.06.2017 (18 mesi dall'entrata in vigore del DM 2.11.2015) l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti deve essere gestita esclusivamente attraverso sistemi gestionali informatici conformi ai requisiti di cui all'allegato XII del DM 2.11.2015, in particolare, per i punti 3.5 e 3.6.

Distinti saluti.

  
 Il Direttore Generale

Marco Bosio

Visto:

  
 Il Direttore Sanitario Emérico Maurizio Pancioli

  
 Il Coordinatore del Dip. PAC: Nadia Rossella Da Re

  
 Il Direttore f.f. SC Accreditamento e Vigilanza Area Sanitaria Regina Esposito

  
 Valutatori Sistema Trasfusionale Italiano: Antonia Sanvito – Rossella Barni

---

**AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO**

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE, ACQUISTO E CONTROLLO

SC ACCREDITAMENTO E VIGILANZA AREA SANITARIA

e-mail: [accreditamentosanitario@ats-milano.it](mailto:accreditamentosanitario@ats-milano.it) - [protocollogenerale@pec.ats-milano.it](mailto:protocollogenerale@pec.ats-milano.it)

Tel. 02.8578.2192-2193 - Sede Legale: Milano, 20122, Corso Italia 19

Codice fiscale e P.IVA 09320520969

**Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale***Direttore Dott. Antonio Monguzzi*

Tel. 0257999219 (segreteria) – 9666 – 8389 Fax. 022421868

Email: simt.ssg@asst-nordmilano.it

L'attività della Unità di Raccolta (UdR) del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) si svolge dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 12.00 circa.

Il Donatore o la Donatrice afferisce alla UdR tramite un appuntamento preso con la sede AVIS che si occupa di registrarlo in un database, a cui la segreteria del SIMT ha accesso per effettuare le procedure amministrative di stampa del registro giornaliero. Possono presentarsi anche donatori privi di appuntamento che verranno inseriti o in fondo la lista o in spazi se esistono posti liberi (non durante il periodo pandemico). Esistono tre fasce orarie: la prima dalle 08.00 alle 09.00, la seconda dalle 09.00 alle 10.00, la terza dalle 10.00 alle 10.30. Attualmente presso la nostra UdR si effettua la donazione differita. Sono previste un massimo di 3 pre donazioni tutti i giorni escluso il venerdì, sono visitati nelle prima fascia oraria per poter lasciare il tempo all'aspirante donatore dopo il colloquio e prelievo per esami, di recarsi presto ad eseguire l'ECG, effettuato può rientrare e fissare l'appuntamento per la prima donazione. Non si effettua la donazione differita per i trasferimenti se provvisti di esami validi compreso il gruppo sanguigno completo (ultimi 2 anni) e nei casi eccezionali, come da indicazioni della SRC/AREU, a seguito di una importante mancanza di scorte di sangue, tale da compromettere le attività ospedaliere.

Il Donatore o la Donatrice inizia il suo percorso presentandosi in segreteria dove consegna un documento valido all'identificazione, la tessera sanitaria ed eventualmente il tesserino di appartenenza alla associazione di Donatori Sangue. La segretaria inserisce i dati e prende riscontro della presenza nell'elenco degli appuntamenti, quindi stampa il modulo anamnestico che il donatore dovrà compilare prima di essere chiamato per la valutazione del livello di emoglobina (Hb).

Verrà quindi chiamato per effettuare il test sopradetto, tramite prelievo da sangue capillare, in quel momento consegna il questionario anamnestico compilato, se il valore di Hb risulta nel range di normalità, il donatore attende la chiamata del medico per la visita di idoneità. Se la puntata da dito invece, una volta ripetuta per una verifica, risultasse ancora al di sotto dei parametri stabiliti dalla legge, il Donatore o la Donatrice verrà invitato/a dal medico (che ha prima verificato che non vi siano altre cause di esclusione alla donazione visionando il questionario ed eseguendo un breve colloquio) in sala prelievi per poter eseguire un prelievo per un controllo dell'emoglobina da sangue venoso; se questa dovesse risultare sotto il livello stabilito si invieranno al laboratorio le provette di emocromo completo e dosaggio della ferritina e si congeda il donatore. Se invece il valore dovesse risultare nel range allora si procederà alla visita medica.

Il Donatore o la Donatrice, con valore di emoglobina nella norma, viene chiamato/a dal Medico per completare la valutazione di idoneità che avviene tramite la lettura e l'approfondimento di quanto dichiarato nel modulo anamnestico compilato, a cui segue la visita medica con valutazione pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Il processo di accettazione o esclusione è descritto nelle procedure, se ritenuto/a idoneo/a la documentazione viene consegnata dal Medico al personale infermieristico in sala prelievi che si attiva per la preparazione del materiale necessario all'atto donazionale.

Terminato il processo di donazione la sacca viene posta in apposita vaschetta in un ambiente separato e climatizzato in attesa di essere controllata e stoccata per invio al CLV. Il Donatore o la Donatrice, dopo un periodo di attesa, viene valutato dal personale sanitario al fine di potersi alzare e lasciare la sala prelievi.



Uscito/a dalla sala prelievi si dirige alla attigua stanza ristoro dove, sorvegliato/a dal personale dedicato, riceve a suo piacere vivande e bibite viene sempre data una bottiglia di acqua (che si trova anche in sala d'attesa) per il potenziale reintegro dei liquidi che con atto donazionale vengono in parte persi.

Terminato questo periodo di riposo/ristoro e verificato che il Donatore o la Donatrice è in condizioni di poter abbandonare l'UdR lo/la si congeda.

I referti degli esami vengono imbustati per ogni Sezione Associativa per il ritiro da parte dei rispettivi Direttori o loro delegati. Sarà impegno delle varie associazioni far pervenire gli esiti ai donatori. Per i donatori ospedalieri la segreteria provvede a imbustare ogni singolo referto e all'invio all'ufficio protocollo per l'invio della AR.

Sono sempre segnalate tutte le eventuali anomalie nei test effettuati, mentre per i "test di legge" per la validazione della sacca che risultassero "non negativi", si provvederà secondo quanto previsto dai protocolli e dalle indicazioni della normativa.

Alle Sezioni Associative vengono sempre consegnati mensilmente dei report sull'affluenza dei loro Donatori e Donatrici.

Le attività che si effettuano presso la nostra UdR sono, prelievo di sangue intero e prelievi di plasma con apparecchiatura di plasmaferesi produttiva.

Tutti gli anni i dati relativi ai volumi, alle reazioni al prelievo e alle tipologie delle attività erogate nella struttura di raccolta/ UdR, sono ricavati dal sistema informatico emonet ed inviati come da prassi al registro SISTRA del CNS.

Sesto San Giovanni, 18/10/2021

Il Direttore  
Servizio di Immunoematologia  
e Medicina Trasfusionale  
Dott. Antonio Monguzzi



Inserire qui sotto codice UNI struttura dichiarante	Previsione unità trasfuse											
	I0481	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre
0 neg	35	23	34	27	24	27	31	28	24	51	41	39
0 pos	141	128	102	142	135	145	85	97	142	149	111	195
A neg	16	8	16	39	21	5	17	8	20	17	17	17
A pos	126	103	69	81	94	98	77	68	77	104	80	95
B neg	7	4	5	6	2	8	7	11	7	8	11	4
B pos	37	30	24	23	39	46	25	23	26	21	20	26
AB neg	2	0	2	2	0	1	3	0	1	2	0	6
AB pos	7	16	8	3	7	11	4	0	6	3	6	11
Tot.	371	312	260	323	322	341	249	235	303	355	286	393

Previsione unità trasfuse: COMPILARE SOLO SE si ritiene che il dato "unità trasfuse" sia da modificare rispetto ai dati effettivi, introdurre un fattore di conversione, spiegandone il principio e la motivazione

Impegno di raccolta												
I0481	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Sangue Intero (emocomponente 1)												
Interna	8	6	3	3	6	1	4	2	6	5	7	4
Associativa	234	228	274	212	280	250	208	105	270	290	220	220
Tot.	242	234	277	215	286	251	212	107	276	295	227	224
Impegno di raccolta: COMPILARE SOLO SE si ritiene che il dato "Unità Raccolte" sia da modificare rispetto all'anno precedente, introdurre un fattore di conversione, spiegandone il principio e la motivazione												
Plasma da plasmaferesi (emocomponente 5)												
Interna	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Associativa	4	7	5	2	1	5	3	3	5	4	4	3
Tot.	4	7	5	2	1	5	3	3	5	4	4	3
Impegno di raccolta: COMPILARE SOLO SE si ritiene che il dato "Unità Raccolte" sia da modificare rispetto all'anno precedente, introdurre un fattore di conversione, spiegandone il principio e la motivazione												

% unità consumate (Trasfuse)												
	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
0 neg	9%	7%	13%	8%	7%	8%	12%	12%	8%	14%	14%	10%
0 pos	38%	41%	39%	44%	42%	43%	34%	41%	47%	42%	39%	50%
A neg	4%	3%	6%	12%	7%	1%	7%	3%	7%	5%	6%	4%
A pos	34%	33%	27%	25%	29%	29%	31%	29%	25%	29%	28%	24%
B neg	2%	1%	2%	2%	1%	2%	3%	5%	2%	2%	4%	1%
B pos	10%	10%	9%	7%	12%	13%	10%	10%	9%	6%	7%	7%
AB neg	1%	0%	1%	1%	0%	0%	1%	0%	0%	1%	0%	2%
AB pos	2%	5%	3%	1%	2%	3%	2%	0%	2%	1%	2%	3%

% unità consumate (Trasfuse): la tabella restituisce in automatico la % delle unità divise per gruppo delle unità trasfuse.

Distribuzione raccolta												
	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
0 neg	23	17	36	18	21	20	26	13	22	42	33	22
0 pos	92	96	109	95	120	107	72	44	129	124	88	111
A neg	10	6	17	26	19	4	14	4	18	14	13	10
A pos	82	77	74	54	83	72	66	31	70	86	63	54
B neg	5	3	5	4	2	6	6	5	6	7	9	2
B pos	24	23	26	15	35	34	21	10	24	17	16	15
AB neg	1	0	2	1	0	1	3	0	1	2	0	3
AB pos	5	12	9	2	6	8	3	0	5	2	5	6
Tot.	242	234	277	215	286	251	212	107	276	295	227	224

Distribuzione raccolta: la tabella restituisce in automatico il numero di unità suddivise per gruppo ed Rh che si dovrebbero raccogliere in proporzione ai consumi.

Bilancio												
	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
O neg	-12	-6	2	-9	-3	-7	-5	-15	-2	-9	-8	-17
O pos	-49	-32	7	-47	-15	-38	-13	-53	-13	-25	-23	-84
A neg	-6	-2	1	-13	-2	-1	-3	-4	-2	-3	-4	-7
A pos	-44	-26	5	-27	-11	-26	-11	-37	-7	-18	-17	-41
B neg	-2	-1	0	-2	0	-2	-1	-6	-1	-1	-2	-2
B pos	-13	-8	2	-8	-4	-12	-4	-13	-2	-4	-4	-11
AB neg	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-3
AB pos	-2	-4	1	-1	-1	-3	-1	0	-1	-1	-1	-5
Tot.	-129	-78	17	-108	-36	-90	-37	-128	-27	-60	-59	-169

**Bilancio:** la tabella restituisce in automatico il numero di unità eccedenti o carenti derivanti dalla differenza tra i consumi e l'impegno di raccolta (bilancio positivo = potenzialità di convenzione; bilancio negativo = necessità di convenzione).

	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
10481	-129	-78	17	-108	-36	-90	-37	-128	-27	-60	-59	-169

**C) DONATORI DEL SANGUE**
**Oggetto dell'assicurazione**

L'assicurazione vale per gli infortuni che l'assicurato subisce sia durante la donazione sia durante le visite di controllo negli ambulatori inclusi il rischio in itinere e le conseguenze derivanti dalla donazione, compresa la plasmafelisi del sangue e le conseguenze derivanti dalle operazioni di citoafelisi e leucoafelisi. Inoltre, deve essere garantito il costo delle cure mediche sostenute in Istituti di cura non accreditati dal SSN fino alla concorrenza del massimale indicato e comunque solo in eccedenza alle spese non riconosciute in tutto e in parte dal SSN.

Si precisa, inoltre, che come da disposizioni della Regione Lombardia, Direzione Generale di Sanità nr 11737/2006 – art. 7 – l'inserimento della rinuncia a favore degli assicurati del diritto di rivalsa verso terzi.

**Somme assicurate**

- Caso di morte in seguito ad infortunio	€ 259.000,00
- Caso di invalidità permanente in seguito ad infortunio	€ 259.000,00
- Caso Invalidità temporanea	€ 52,00 per giorno
- Rimborso spese mediche da infortuni	€ 5.165,00

## **NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE**

### ART. 1 – DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO

Le dichiarazioni volutamente mendaci e le reticenze del Contraente relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione del contratto (artt. 1892,1893 e 1894 Codice Civile).

### ART. 2 – PAGAMENTO DEL PREMIO E DECORRENZA DELL'ASSICURAZIONE

L'assicurazione decorre, con copertura immediata, dalle ore 24,00 del giorno indicato in polizza anche se il pagamento del premio potrà essere effettuato dalla Contraente entro i trenta giorni successivi.

Le rate di premio successive devono essere pagate entro sessanta giorni dalla scadenza.

Se la contraente non paga entro tali termini, l'assicurazione resta sospesa, dalle ore 24,00 dell'ultimo giorno utile per il pagamento del premio, e riprende vigore dalle ore 24,00 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze.

I rapporti contrattuali dovranno conformarsi alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 co. 8 della Legge nr 136/2010

### ART. 3 – REGOLAZIONE DEL PREMIO

Poiché il premio è convenuto in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto nell'offerta che fa parte integrante del presente contratto, ed è regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo o della minor durata del contratto, secondo le variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del premio. A tale scopo, entro 120 giorni dalla fine di ogni periodo annuo di assicurazione o della minor durata del contratto, la Contraente deve fornire alla Società, per iscritto, i dati consuntivi necessari e cioè l'indicazione degli elementi variabili contemplati in polizza.

Le differenze, attive o passive, risultanti dalla regolazione, devono essere pagate nei 60 giorni successivi alla comprovata presentazione alla Contraente dell'appendice di regolazione premio emessa dalla Società.

Se la Contraente non effettua nei termini prescritti la comunicazione dei dati anzidetti o il pagamento della differenza attiva dovuta, la Società deve fissargli mediante formale atto di messa in mora un ulteriore termine non inferiore a trenta giorni, trascorso il quale il premio anticipato in via provvisoria per le rate successive viene considerato in conto o a garanzia di quello relativo al periodo assicurativo annuo per il quale non ha avuto luogo la regolazione o il pagamento della differenza attiva e la garanzia resta sospesa fino alle ore 24 del giorno in cui la Contraente abbia adempiuto ai suoi obblighi, salvo il diritto per la Società di agire giudizialmente o di dichiarare, con lettera raccomandata, la risoluzione del contratto.

Per i contratti scaduti, se la Contraente non adempie agli obblighi relativi alla regolazione del premio, la Società ha il diritto di agire giudizialmente.

La Società ha il diritto di effettuare verifiche e controlli, per i quali la Contraente è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie.

### ART. 4 - DURATA DEL CONTRATTO – PROROGA – DISDETTA

La presente polizza ha durata dalle ore 24,00 del 30.06.2021 e scadenza alle ore 24,00 del 30.06.2024 con rateazione annuale al 30.06; alla scadenza del 30.06.2024 la polizza si intenderà cessata senza obbligo di preventiva disdetta.

## **ALLEGATO 6**

### **Organismi di controllo**

Con la presente convenzione viene istituita la “Commissione Mista” formata da:

- tre rappresentanti dell'Associazione Croce Rossa Italiana – Comitato di Cinisello Balsamo e Comitato di Sesto San Giovanni;
- tre rappresentanti dell'ASST Nord Milano;

La commissione Mista è presieduta da un rappresentante appositamente nominato dalla ASST Nord Milano.

Alla stessa Commissione viene demandato il compito di concordare le modalità operative per l'attuazione della presente convenzione, di dirimere amichevolmente tutte le questioni interpretative ed esecutive derivanti dal presente accordo, nonché di prendere in esame e risolvere problemi di difficoltà di ordine locale non previsti dalla presente convenzione.

La Commissione dovrà riunirsi almeno una volta all'anno o a richiesta di una delle Parti. Di ogni riunione verrà redatto apposito verbale, da inviare ai componenti della stessa Commissione.

## **ALLEGATO A**

**“Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue”.**

**Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue:**

### **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**

Il controllo ECG è previsto nelle seguenti condizioni:

- 5.1. Aspirante donatore;
- 5.2. Secondo valutazione medica.

**CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI  
MEDIANTE AFERESI**

Il/la sottoscritto/a .....

Nato/a a: .....

il: ..... Codice fiscale .....

dichiara di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato; - aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data .....

Firma del/della donatore/donatrice .....

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica .....

Data ..... Firma .....

**INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA  
DONAZIONE DI SANGUE**

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l'adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi. Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati. L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge. I suoi dati personali non saranno diffusi. I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili. Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale. Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti. Il Titolare del trattamento è ..... (indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 Del Codice - estremi identificativi) Il Responsabile del trattamento è ..... (indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'articolo 29 del Codice)

Io sottoscritto/a .....

Nato/a .....

il: .....

residente in Via .....

n. .... Città ..... CAP: .....,

recapiti telefonici:.....

e-mail (facoltativo) .....

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

acconsento                       non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data ..... Firma del donatore .....

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica: .....

Data ..... Firma .....

**Cartella sanitaria del donatore**

1. Parametri fisici del donatore

Età ..... Peso(Kg) ..... Altezza .....

Pressione arteriosa (mmHg) max ..... min .....

Frequenza (batt/min) .....Emoglobina(g/dL) .....

Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione .....

2. Valutazione clinica/anamnestica

Valutazione delle condizioni di salute del donatore .....

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico  
.....  
.....  
.....

3. Giudizio di idoneità

Il donatore risulta

( ) idoneo a donare il seguente emocomponente:

Tipo .....

Volume .....

( ) Escluso Temporaneamente Motivo .....

Durata .....

( ) Escluso Permanentemente Motivo .....

Data: .....

Firma del medico responsabile della selezione .....

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	<b>MODULO DI STRUTTURA</b>  <b>Questionario anamnestico (donazione di sangue e plasma)</b> <b>consenso alla donazione con Emonet non funzionante</b> <b>informativa e consenso al Trattamento dei dati personali</b>	Rev. 0	Pag. 1 di 7
		SIMT-M-212	

**Dati anagrafici del donatore**

Cognome ..... Nome .....

Luogo di nascita ..... Data di nascita .....

Sesso M F Nazionalità .....

Residente a ..... Via .....

Codice fiscale .....

Medico curante .....

**Questionario anamnestico**

1. Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)

1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché? NO SI

1.2. E' stato mai affetto da

1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari NO SI

1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi NO SI

1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari NO SI

1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici NO SI

1.2.5. malattie respiratorie NO SI

1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero NO SI

1.2.7. malattie renali NO SI

1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione NO SI

1.2.9. malattie neoplastiche (tumori) NO SI

1.2.10. diabete NO SI

1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza? NO SI

1.3. Ha mai avuto shock allergico? NO SI

1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue? Se sì, quando? NO SI

14/10/2021	Revisione e Modifica del codice (ex SIMT MS 212)	Dr. ssa E.Ronzulli	Dr.ssa S.Marino (RAQ)	Dr.A. Monguzzi (DIR SC)
------------	---	--------------------	-----------------------	-------------------------

- 1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule ? NO SI
- 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza") ? NO SI
- 1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue ? NO SI
- 1.8. E' vaccinato per l'epatite B ? NO SI

## 2. Stato di salute attuale

- 2.1. E' attualmente in buona salute ? NO SI
- 2.2. Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute ? NO SI
- 2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando? NO SI
- 2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati) ? NO SI
- 2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche ? NO SI
- 2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo ? NO SI
- 2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi ? NO SI
- 2.8. Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale? NO SI
- 2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre) NO SI
- 2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi ? NO SI

## 3. Solo per le donatrici

- 3.1. E' attualmente in gravidanza ? NO SI
- 3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi ? NO SI
- 3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi ? NO SI

## 4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso

- 4.1. Ha assunto o sta assumendo
- 4.1.1. farmaci per prescrizione medica NO SI
- 4.1.2. farmaci per propria decisione NO SI
- 4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata NO SI
- 4.2 Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari ? NO SI
- 4.3 E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni ? NO SI
- 4.4 Ha abusato o abusa di bevande alcoliche ? NO SI
- 4.5 Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti ? NO SI

## 5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

- 5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili. NO SI
- 5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse? NO SI
- 5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ? NO SI
- 5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ? NO SI
- 5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ? NO SI
- 5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ? NO SI
- 5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ? NO SI
- 5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
- 5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS NO SI
  - 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali NO SI
  - 5.8.3. con un partner occasionale NO SI
  - 5.8.4. con più partner sessuali NO SI
  - 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti NO SI
  - 5.8.6. con scambio di denaro o droga NO SI
  - 5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo ? NO SI
- 5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
- 5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C? NO SI
  - 5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc) ? NO SI
  - 5.9.3. Si è sottoposto a : a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili b) agopuntura con dispositivi non monouso c) tatuaggi d) piercing o foratura delle orecchie e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasma derivati NO SI
  - 5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ? NO SI
  - 5.9.5. E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ? NO SI

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non può essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

## 6. Soggiorni all'estero/province italiane

- 6.1. E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? NO SI

Se sì, in quale/i Paese/i .....

6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico ? NO SI

6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996 ? NO SI

6.4. E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980 ? NO SI

6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro ? NO SI

6.6. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? NO SI

Se sì, dove .....

## 7. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.

Data .....

Firma del donatore .....

Firma del sanitario .....