



REGIONE PUGLIA
Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica
Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

Ai Direttori Generali
ASL BA – BT- FG- LE – TA – BR
LORO SEDI



Ai Direttori Generali
Az. Ospedaliere Universitarie
Enti Ecclesiastici
IRCCS privato “Casa Sollievo della Sofferenza”
LORO SEDI

Ai Responsabili delle Strutture Trasfusionali
della Regione Puglia
LORO SEDI

Alle Associazioni e Federazioni
Donatori di sangue
LORO SEDI

Oggetto: Deliberazione di Giunta Regionale n. 1266 del 19 giugno 2012.
“Regolamento regionale – Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)”

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1266 del 19 giugno 2012 (di cui si allega copia) è stato approvato, in via definitiva, il Regolamento Regionale “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)”.

Il Regolamento, di cui in oggetto, n. 14 del 25/06/2012 è stato pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 95 del 02/07/2012.

Si coglie l'occasione per precisare che le istanze di autorizzazione all'esercizio dovranno essere inviate al CRAT **entro e non oltre il 30 settembre 2012** secondo il modello allegato alla suddetta deliberazione.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Vito PARISI)

Il Dirigente del Servizio

(Silvia PAPINI)



Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1266** del 19/06/2012 del Registro delle Deliberazioni

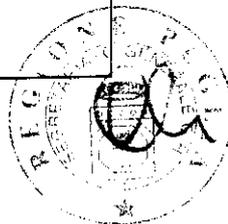
Codice CIFRA: AOS/DEL/2012/00055

OGGETTO: Regolamento regionale "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)". Approvazione definitiva

L'anno 2012 addì 19 del mese di Giugno, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti: Presidente Nichi Vendola V.Presidente Loredana Capone Assessore Fabiano Amati Assessore Ettore Attolini Assessore Angela Barbanente Assessore Maria Campese Assessore Ida Maria Dentamaro Assessore Nicola Fratoianni Assessore Elena Gentile Assessore Silvia Godelli Assessore Guglielmo Minervini Assessore Lorenzo Nicastro Assessore Michele Pelillo Assessore Alba Sasso Assessore Dario Stefano	Nessuno assente. <p>ASSessorato REGIONALE DELLA SALUTE Settore ASSISTENZA REGIONALE E SPECIALISTICA Prot. N. Assegnato all'Ufficio Il Responsabile di Settore Ai sensi dell'art. 27 del Regolamento interno e integr. Assegnata a: <i>[Signature]</i> Il giorno 19/06/2012</p>
--	---

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Teresa Scaringi



L'Assessore alla Sanità relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dall'Ufficio 3, confermate dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce:

Con deliberazione n. 886 del 09/05/2012 la Giunta Regionale ha adottato - con la procedura prevista dall'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 - il Regolamento regionale "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)"

Tale Regolamento è stato formalmente trasmesso dalla Segreteria ^{to Generali} della Giunta regionale alla Commissione consiliare competente per il parere previsto dal comma 2 della L. R. n. 7/2004. M

Con nota prot. AOO_022 n. 638 dell'1/06/2012 il Segretario ^{to} Generale della Giunta Regionale ha trasmesso la decisione della III Commissione consiliare permanente n. 31 del 28/05/2012. M

Il parere preventivo obbligatorio, non vincolante, della predetta Commissione consiliare permanente è stato espresso favorevolmente nella suddetta seduta entro il termine di trenta giorni, pur rilevando i seguenti errori meramente materiali:

- a) all'art. 2, comma 2.5, il rinvio al R.R. 13 gennaio 2005, n. 3;
- b) all'art. 5, comma 5.2, il rinvio è alla D.G.R. 6 settembre 2011, n. 1882.

All'art. 6 comma 1 del citato regolamento regionale è stato stabilito il termine del 30/06/2012 entro cui presentare le istanze di autorizzazione, ma, attesa la ristrettezza dei tempi, si ritiene opportuno posticipare il suddetto termine al 30/09/2012.

A fronte di tanto, si propone di approvare, in via definitiva, il regolamento in questione facendo proprie le richieste di modifica proposte dalla III Commissione e di modificare il termine del punto 6.1 del medesimo regolamento al 30/09/2012.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(Vito PARISI)



L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.



LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,
1. di prendere atto del parere favorevole espresso dalla competente Commissione consiliare ai sensi all'art. 44, comma 2, dello Statuto della Regione Puglia e delle relative modifiche;
 2. di posticipare il termine di presentazione delle istanze di autorizzazione, di cui all'art. 6, comma 1 del regolamento allegato al presente provvedimento, al 30/9/2012;
 3. di ~~approvare~~ ^{sollecitare} in via definitiva il Regolamento regionale concernente "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)";
 4. di disporre che il Presidente della Giunta regionale, ai sensi dello Statuto della Regione Puglia, emani il Regolamento regionale così come innanzi deliberato e così come riportato nell'allegato A che, composto di n. 12 (dodici) fogli, diviene parte integrante e sostanziale del presente atto ~~che sarà pubblicato sul BURP.~~
 5. di ~~disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP ai sensi dell'art. 6 della L. R. n. 12/04.~~

Il Segretario della Giunta

Teresa Scaringi
Scaringi

Il Presidente della Giunta

On. Michi Vendola

Vendola

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, da loro stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO: Vito PARISI

Parisi

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO: Silvia PAPINI

Papini

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.
Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità: dott. Vincenzo POMO

Pomo

L'ASSESSORE PROPONENTE : dott. Ettore ATTOLINI

Attolini

Il Presente provvedimento è esecutivo
Il Segretario della Giunta

Scaringi



2

3

REGOLAMENTO REGIONALE

Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)

Art. 1 - UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI (AUTOEMOTECA) DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

1.1 Ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f) per Unità di Raccolta si intendono "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente. Le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni / Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

1.2 Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

1.3 La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

1.4 I requisiti inerenti alle Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) si applicano indipendentemente dalla titolarità autorizzativa.

Art. 2 – REQUISITI STRUTTURALI

2.1 L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

2.2 I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

2.3 Nelle Unità di Raccolta fisse devono essere presenti:

2.3.1 un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

2.3.2 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei



prodotti del sangue;

2.3.3 un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

2.3.4 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

2.3.5 un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;

2.3.6 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;

2.3.7. disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie e comunque un bagno per gli operatori e un bagno assistito per gli utenti.

2.3.8 Tutti i locali e le aree devono avere finestre per un'adeguata illuminazione e ventilazione ed essere muniti di climatizzatore.

2.4 Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché le operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

2.5 Per le unità di raccolta fisse devono essere garantiti i requisiti strutturali generali previsti dal punto A.02 del Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

2.6 Nelle **Unità di Raccolta mobili** deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

2.6.1 Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite:

— un'area di accettazione;

— un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;

— un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

— uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;

— uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;

— adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

— adeguata alimentazione elettrica;

— un lavabo per il lavaggio delle mani;

— adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.

2.6.2 Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.



Art . 3 REQUISITI TECNOLOGICI

- 3.1 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.
- Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.
- 3.2 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzate almeno tre poltrone da prelievo atte a garantire le basilari manovre di primo soccorso;
- 3.3 Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.
- 3.4 Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo:
- per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata basculante.
- 3.5 Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.
- 3.6 Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente ed in particolare:
- farmaci e soluzioni infusionali necessari per il trattamento di eventuali reazioni avverse;
 - ossigeno ed attrezzature per l'erogazione dello stesso;
 - pallone ambu.
- 3.7 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.
- 3.8 Deve essere disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.
- 3.8.1 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
 - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.
- 3.9 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.
- 3.10 Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce ed in ogni caso sulla base della normativa vigente in materia.
- 3.11 Gestione delle tecnologie (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)
- Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli



emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

- Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce ed in ogni caso sulla base della normativa vigente in materia.

- Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati nel rispetto del sistema informativo nazionale e regionale di riferimento.

- I sistemi gestionali informatici (*hardware, software, procedure di back-up*) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti dalla normativa vigente.

- Devono essere disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.

- Devono essere adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

- Devono essere effettuati *back-up* delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

- Devono essere disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili. Il Servizio trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce è responsabile del mantenimento delle suddette procedure e della loro corretta applicazione.

3.12 Sono fatti salvi i requisiti tecnologici di carattere generale di cui al punto A.02 del Regolamento regionale 15 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

3.13 Il Responsabile del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce deve verificare, prima di ogni seduta di raccolta, la sussistenza dei suddetti requisiti tecnologici ed il corretto funzionamento delle citate tecnologie.

4. REQUISITI ORGANIZZATIVI

4.1. Programmazione della raccolta sangue e degli emocomponenti

4.1.1 Devono essere disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con i Servizi Trasfusionali di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

4



4.2 Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti

4.2.1 Deve essere garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

4.3 Personale e organizzazione

4.3.1 L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della Regione e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

4.3.2. Le Unità di Raccolta, al fine di ottimizzare l'organizzazione della raccolta, coniugando efficacia, efficienza, sicurezza del donatore e degli operatori, devono prevedere:

- un periodo di attività di almeno 4 ore per ogni giornata di prelievo;
- la presenza inderogabile di n.1 medico per la selezione dei donatori e n. 2 infermieri professionali per l'attività di raccolta sangue e/o emocomponenti da aferesi: gli altri operatori potranno essere individuati fra le figure professionali di Infermiere professionale, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico e OSS.

4.3.3 La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, fermo restando il requisito di cui al punto precedente.

4.3.4 Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

4.3.5 Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

4.4. Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

4.4.1 Devono essere disponibili linee guida / protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa in materia.

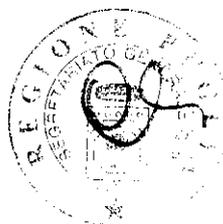
4.4.1.1 Deve essere identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

4.4.1.2 Prima della donazione, deve essere acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

4.4.2 Devono essere disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

4.4.3 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti devono essere sistematicamente documentati.

4.4.4 Devono essere disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione



temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'unità di Raccolta.

4.4.5 Devono essere disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

4.4.6 L'Unità di Raccolta deve fornire la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

4.5. Raccolta di sangue intero e di emocomponenti

4.5.1 Devono essere disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;

la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;

- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

4.5.2 L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

4.5.3 Deve essere garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;



- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

4.5.4 Durante la procedura di donazione deve essere assicurata al donatore la presenza di personale medico ed infermieristico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

4.6 Conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti

4.6.1 Devono essere disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

4.6.1.1 Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

4.7 Sistema di gestione per la qualità

(Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)

4.7.1 L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce, sulla base della normativa vigente in materia.

4.7.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

4.7.3 Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, sulla base della normativa vigente in materia.

4.7.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

4.7.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

4.7.5.1 Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

4.8 Valutazione miglioramento della qualità

4.8.1 Devono essere disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;



- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; eventi indesiderati evitati (*near miss*).

4.8.2 Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.

4.8.3 Deve essere predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

4.8.4 Devono essere effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.

4.8.5 Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettuerà periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

4.9 Gestione dei materiali

4.9.1 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.

4.9.2 Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;
- segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.

4.9.3 I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

4.10 Sistema Informativo

4.10.1 Il sistema informativo dell'unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.

4.11 Accordi e relazioni con terzi

4.11.1 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.

80



4.12 Integrazione con il R.R. 3/2005 e ss.mm.ii

4.12.1. Sono fatti salvi, per quanto non richiamato nei punti precedenti e per quanto compatibili con il presente provvedimento, i requisiti Organizzativi di carattere generale indicati nella Sez. A.01. del Regolamento regionale 15 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

5 REQUISITI AGGIUNTIVI PER LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DIRETTAMENTE DALLE ASSOCIAZIONI E DALLE FEDERAZIONI DI VOLONTARIATO

5.1 Le unità di raccolta di sangue ed emocomponenti mediante aferesi, gestite direttamente dalle Associazioni e Federazioni di volontariato sulla base di apposita autorizzazione regionale devono operare in collegamento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento.

5.2 Il personale medico e paramedico responsabile dell'attività di raccolta gestita direttamente dalle Associazioni e Federazioni di sangue dovrà essere in possesso delle qualifiche e delle competenze professionali per lo svolgimento delle attività di raccolta secondo quanto previsto dal D.lgs. 261/2007 e successive modifiche, nonché dalla normativa regionale in materia ed in particolare di quelle previste dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1882 del 06-09-2011.

5.3 I Direttori di Dipartimento di Medicina Trasfusionale e i Presidenti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue definiscono la programmazione delle attività di prelievo su base annuale e il conferimento delle unità di emocomponenti ai SIMT facenti parte del Dipartimento, previa apposita sottoscrizione della convezione relativa allo svolgimento delle raccolte associative.

6. CRITERI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE UNITÀ DI RACCOLTA

6.1 Il legale rappresentante dell'Associazione o Federazione dei donatori di sangue, titolare dell'Unità di Raccolta deve presentare al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) istanza di autorizzazione all'esercizio entro il 30/09/2012, autocertificando, ai sensi del DPR 445/2000 il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento ai requisiti da realizzarsi entro il 30/06/2013.

6.2 Il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria locale e delle Aziende ospedaliere universitarie, per quanto attiene le articolazioni ospedaliere o extra – ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo, deve presentare al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) istanza di autorizzazione all'esercizio entro il 30/06/2012, autocertificando, ai sensi del DPR 445/2000, il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento ai requisiti da realizzarsi entro il 30/06/2013.

6.3 Con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS verrà approvato l'elenco provvisorio delle unità di raccolta che hanno presentato istanza ai sensi dei commi precedenti.

6.4 A seguito della approvazione dell'elenco provvisorio di cui al comma precedente il CRAT attiva il Dipartimento di prevenzione integrato dal valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011), per la verifica dei requisiti delle unità di raccolta che hanno presentato l'autocertificazione ed il piano di adeguamento, di cui al comma 1 e 2 del presente articolo entro il 30/06/2012 e di quelle che successivamente

presentano istanza di autorizzazione all'esercizio, autocertificando l'avvenuto adeguamento ai requisiti.

6.5 Le visite di verifica presso le unità di raccolta dovranno essere completate entro il 31/12/2014 ai sensi dell'art. 2 – 1 sexies, lett c) del Testo coordinato del Decreto Legge 29 dicembre 2010, n. 225.

6.6 Effettuata la verifica, se positiva, con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS si procede ad autorizzare e accreditare l'Unità di raccolta fissa e mobile (autoemoteca).

6.7 Ultimati i lavori di verifica da parte di tutti i Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali, entro il 28/02/2015 con determina dirigenziale è approvato l'elenco definitivo delle unità di raccolta autorizzate ed accreditate.

6.8. La verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta è effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di prevenzione della Asl di riferimento affiancato da un valutatore.

6.9 Dopo l'approvazione dell'elenco definitivo di cui al comma 7 del presente articolo, il legale rappresentante dell'Associazione o Federazione dei donatori di sangue per le unità di raccolta di cui sono titolari ovvero il direttore generale dell'azienda sanitaria locale e delle aziende ospedaliere universitarie per le articolazioni ospedaliere o extra – ospedaliere insistenti nel proprio territorio di competenza, può presentare al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) istanza di autorizzazione all'esercizio entro il mese di giugno di ogni anno, autocertificando ai sensi del DPR 445/2000, il possesso di tutti i requisiti previsti.

6.10 Con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS, alla fine del mese di dicembre di ogni anno, verrà integrato l'elenco di cui al comma 7 del presente articolo, previa verifica dei requisiti secondo quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo.

6.11 Le unità di raccolta non inserite nell'elenco provvisorio e/o definitivo non possono essere utilizzate per lo svolgimento dell'attività di raccolta.

6.12 Le unità di raccolta per le quali non è stata inoltrata istanza di autorizzazione con le modalità riportate ai punti 6.1 e 6.2 non possono più accedere al processo di autorizzazione qualora non siano già in possesso di tali requisiti.

7 ABROGAZIONE R.R. 6/09 E S.M.I.

7.1 Dall'entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il Regolamento regionale 15 aprile 2009, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni.



**DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E ACCREDITAMENTO DELLE
UNITA' DI RACCOLTA SANGUE**

**Alla Regione Puglia
Assessorato alla Sanità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e
Specialistica
Ufficio n. 3 - CRAT
Via Caduti di tutte le Guerre, 15
70121 - BARI**

A

Il/la sottoscritto/a		
Nato/a a	Prov. Di	il
Residente a	Via	n.
CAP	Codice Fiscale	telefono

B

In qualità di legale rappresentante Associazione/Federazione	sangue
Partita IVA	con sede in
Via	n.

C

CHIEDE, in relazione all'Unità di raccolta denominata _____

sita nel Comune _____ alla via _____

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento dell'attività sanitaria per la raccolta di sangue ed emocomponenti



A tale scopo, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/200 n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi.

DICHIARA

- che l'Unità di raccolta rispetta la normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro;
- che l'Unità di raccolta possiede i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento regionale n. _____ del _____ ;
- di proporre un piano di adeguamento (di cui si allega copia) ai requisiti strutturali organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento regionale n. _____ del _____
- che la responsabilità della struttura è affidata al sig. _____ ;

DATA _____

FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

ALLEGA

- copia de documento d'identità del legale rappresentante
- copia del piano di adeguamento
- certificazioni attestanti il possesso dei requisiti di cui al Regolamento Regionale n. _____ del _____
- relazione dettagliata circa le attività che si intendono erogare
- altro (specificare)

Privacy – Informativa ai sensi dell'art. 13, D.Lgs. n. 196/2003

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 i dati forniti saranno trattati per le finalità di gestione amministrativa delle procedure previste dal Regolamento Regionale n. _____ del _____ , compresa la creazione di archivi web, spedizioni per posta, fax ed e – mail di comunicazione.

DATA _____

FIRMA

12

