

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 23 dicembre 2008 - Deliberazione N. 2042 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Linee-Guida per la disciplina delle unità di raccolta di sangue umano ed emocomponenti sul territorio della Regione Campania. Modifica ed integrazione dgr n°2535 del 6 agosto 2003.**

VISTO la Legge. 31.10.05 n. 219 con particolare riferimento agli artt. 6, 7, 19;

VISTO il D.Lgs 09.11.07 n. 208 con particolare riferimento all'art. 1 e all'Allegato 1 punto 3;

VISTO il D.Lgs. 20.12.07 n. 261 con particolare riferimento agli artt. 2, 4, 5, 6, 9, 24, 25;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 (Rep.Atti n.115/CSR)

NELLE MORE degli accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano previsti dalla L. 219/05 sui requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali, ivi comprese le Unità di Raccolta (U.d.R.)

NELLE MORE dell'emanazione delle linee guida da parte del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) come previsto dalla L. 219/05 art. 20 sull'accreditamento delle strutture trasfusionali;

DOVENDO comunque garantire che l'attività di raccolta venga effettuata in locali fissi, utilizzati anche saltuariamente, e mezzi mobili che possiedano requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici idonei all'uso;

RITENENDO opportuno integrare la normativa regionale in merito ex Delibera della G.R. n.2535 del 06.08.2003 mediante l'introduzione di specifiche tecniche e organizzative che la rendano compatibile con le disposizioni sopra citate;

SENTITO il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per le attività trasfusionali d'intesa con il competente Settore;

DELIBERA

- di recepire integralmente:
 - a) LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati),
 - b) DECRETO LEGISLATIVO 9 Novembre 2007 , n. 207 (Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva2002/98/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)
 - c)DECRETO LEGISLATIVO 9 Novembre 2007, n. 208 (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),
 - d) DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n.261 (Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti);
 - e) ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Definizione dello schema tipo per la stipula di convenzioni tra le Regioni, le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" [ai sensi dell'art.6,comma1, lett.b) della legge 21 ottobre 2005, n.219] Rep.Atti 115/CSR del 20 marzo 2008
- di approvare la "Determinazione dei requisiti minimi strutturali e organizzativi per la disciplina della raccolta di sangue umano di emocomponenti a scopo trasfusionale nella Regione Campania" allegata alla presente delibera di cui costituisce parte integrante;
- di impegnare le Aziende sanitarie e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue che gestiscono le Unità di Raccolta ad adeguare la propria organizzazione ai requisiti sopra citati.
- di trasmettere al Settore Assistenza Ospedaliera per il prosieguo di competenza;

- di inviare alle AA.GG.CC. Piano Sanitario e Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza ed al Settore Stampa e Documentazione e Informazione per la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

Determinazione dei requisiti minimi strutturali e organizzativi per la disciplina della raccolta di sangue umano ed emocomponenti a scopo trasfusionale sul territorio della Regione Campania

Associazioni/Federazioni Donatori volontari di sangue

1. Il donatore di sangue e/o emocomponenti è una risorsa fondamentale del sistema trasfusionale e quindi di tutto il sistema sanitario regionale e nazionale.
2. Qualunque organizzazione del sistema trasfusionale e sanitario dovrà tenere in alta considerazione le esigenze del donatore volontario di sangue e/o emocomponenti in ragione dell'opera sociale, meritoria, gratuita, anonima e periodica assicurata dal donatore stesso.
3. Presso L'Assessorato regionale della sanità è istituito l'Albo regionale dei donatori di sangue. Ad esso devono afferire tutte le Associazioni o Federazioni di Associazioni di donatori di sangue il cui statuto persegua le finalità richieste dal D.M.S. 18 aprile 2007, siano iscritte al registro regionale del volontariato di cui alla Legge 11 agosto 1991 n.266 e che abbiano un numero di donatori attivi non inferiore a 800. Le Associazioni con un numero di donatori inferiori a quello sopra indicato possono confederarsi fino al raggiungimento del numero definito. Sono riconosciute come Associazioni di donatori di sangue solo le associazioni iscritte all'Albo regionale dei donatori di sangue.
4. Le raccolte delle unità di sangue umano e emocomponenti per uso trasfusionale, vanno programmate in conformità con il Piano sangue regionale, d'intesa con il CRCC, i Servizi Trasfusionali e le Associazioni e/o Federazioni Donatori volontari di sangue. Nell'attività di raccolta di unità di sangue e emocomponenti per uso trasfusionale, i Servizi Trasfusionali, a norma dell'art. 7 Legge n.219/05, si avvalgono della collaborazione delle Associazioni e/o Federazioni Donatori volontari di sangue.
5. Le raccolte delle unità di sangue umano e emocomponenti per uso trasfusionale gestite direttamente dalle Associazioni e/o Federazioni Donatori volontari di sangue vanno programmate su base provinciale, d'intesa con i Servizi Trasfusionali territorialmente competenti.
6. I rapporti tra i Servizi Trasfusionali e le Associazioni e/o Federazioni Donatori volontari di sangue devono essere consolidati e regolamentati attraverso la stipula di apposite convenzioni secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente. Possono stipulare convenzioni solo le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue il cui statuto corrisponde alle finalità previste dalla Legge 219/05 e dal D.M.S. 18 aprile 2007, che siano regolarmente iscritte ai Registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266/91 e siano inserite nell'Albo regionale dei donatori di sangue di cui alla D.G.R. n.2535 del 06/08/2003.
7. Le Associazioni e/o Federazioni Donatori volontari di sangue, nei territori in cui il rapporto Donatori/popolazione fa evincere ampie possibilità di donazioni, possono proporre al responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento interventi finalizzati alle raccolte di unità di sangue e/o emocomponenti e operare sulla base di una programmazione concertata con il CRCC.
8. Tutte le unità di sangue umano ed emocomponenti per uso trasfusionale, raccolte da ciascuna sezione associativa e/o federativa di Donatori volontari di sangue, nelle Unità di Raccolta da esse gestite, devono afferire alla struttura trasfusionale con cui vige la convenzione.
9. I Donatori soci delle Associazioni e/o Federazioni e Donatori di sangue umano e/o emocomponenti per uso trasfusionale devono, preferibilmente, donare presso le unità di raccolta che fanno capo all'associazione di appartenenza.
10. Per evidenti motivi di salute, di ordine medico, morale e psicologico, le donazioni di sangue umano e/o di emocomponenti, devono essere sempre effettuate in maniera assolutamente anonima, gratuita, responsabile e volontaria.

A) Unità di raccolta

Le unità di raccolta sono strutture finalizzate alla raccolta del sangue intero e/o di emocomponenti, mediante emafresi, previo accertamento della idoneità del donatore, secondo quanto disposto dalla Legge 219/05, dal D.Lgs 09.11.07 n. 208 e dal D.Lgs. 20.12.07 n. 261, in presenza di condizioni, strutturali, tecnologiche ed organizzative, in grado di garantire la sicurezza dei donatori e dei riceventi.

Le unità di raccolta possono essere strutture fisse, ospedaliere (UdRO) o non ospedaliere (UdRnO), mobili (UdRM - autoemoteche) e Punti di raccolta temporanei (PdRT). Esse dipendono, sotto il profilo tecnologico-organizzativo, dal servizio di medicina trasfusionale ed immunoematologia (SIMT) cui afferiscono.

Le unità di raccolta fisse (UdRO e UdRnO) e mobili (UdRM - autoemoteche) possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni donatori volontari di sangue, con personale proprio avente le caratteristiche previste dalla normativa vigente e adeguatamente formato, previa autorizzazione della Regione (L.219/05 art.7) e in rapporto alla programmazione sanitaria regionale; i punti di raccolta temporanei (PdRT) devono essere autorizzati dal Responsabile del SIMT di riferimento, subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali, tecnologiche ed organizzative idonee.

La dislocazione territoriale e il numero delle unità di raccolta (L.219/05 art.7), fisse e mobili (autoemoteche), sono definiti dall'Assessorato regionale della sanità, sentito il Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC) e le associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue, sulla base delle reali necessità, espresse dalle Aziende sanitarie.

E' fatto carico al Direttore generale dell'Azienda sanitaria convenzionata con l'associazione e/o federazione donatori volontari di sangue, di verificare, annualmente, attraverso il responsabile del proprio SIMT:

- il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;
- la capacità operativa del personale sanitario medico ed infermieristico delle associazioni e delle federazioni donatori volontari di sangue, destinato alla raccolta.

A1. Unità di raccolta fisse

Requisiti strutturali e attrezzature

Le aree di attività delle unità di raccolta devono possedere condizioni strutturali, tecnologiche ed organizzative, in grado di garantire interventi sicuri nelle singole fasi della donazione volontaria di sangue, quali: attesa, selezione del donatore, prelievo e riposo/ristoro.

Le aree di attività delle unità di raccolta devono garantire gli standard igienici previsti dalla normativa vigente e gli spazi minimi per consentire l'organizzazione della raccolta medesima.

Le aree dedicate all'attesa e al riposo/ristoro, in considerazione delle loro omologia funzionale possono anche essere raggruppate in un'area unica.

Devono essere presenti spazi adeguati per attività di segreteria e accettazione, spazi/locali separati per deposito di materiali puliti e sporchi, spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, spogliatoi per il personale.

Deve essere presente un impianto di telefonia fisso.

In particolare ciascuna unità di raccolta dovrà prevedere le sotto-elencate aree di attività:

area selezione donatori: deve garantire l'adeguata privacy al donatore, per l'effettuazione dell'anamnesi e della visita medica e deve essere dotata, almeno, di:

- n. 1 lettino da visita;
- n. 1 scrittoio + 2 sedie;
- n. 1 bilancia pesa persone;
- n. 1 fonendoscopio;
- n. 1 sfigmomanometro;
- n. 1 schedario o PC;
- n. 1 emoglobino metro;
- n. 1 attaccapanni;

area prelievi: deve essere di dimensioni e cubatura adeguate per la collocazione di una o più poltrone/lettini da salasso, con assicurazione del ricambio dell'aria, della regolazione della temperatura e degli accessi idrici; deve essere, altresì, dotata di energia elettrica adeguata all'eventuale presenza di apparecchiature (separatori cellulari, frigoemoteche, etc.). In particolare, per l'esecuzione di quelle procedure connesse all'uso di apparecchi elettromedicali con parti applicate alla persona se collegati alla rete elettrica (separatori cellulari, bilance pesa sacche), l'impianto elettrico deve essere dotato di nodo equipotenziale al quale devono essere collegate le masse metalliche presenti nel raggio di 1,5 metri dal donatore sottoposto a prelievo.

Deve essere presente, per tutta la durata della raccolta, la seguente dotazione minima:

- bilance pesa sacche (una per lettino/poltrona di prelievo) di tipologia tale da documentare peso e durata della donazione e per consentire la completa tracciabilità di ciascun prelievo (entro il 31 dicembre 2008);
 - sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca;
 - contenitori idonei alla conservazione del materiale di raccolta (sacche, bilance/miscelatori, saldatori o pinze per clips, lacci emostatici, etc.);
 - materiale per la disinfezione precedente e successiva al prelievo e relativi tavolini di appoggio; attrezzature necessarie per il trattamento di eventuali incidenti che possono sorgere durante il prelievo:
 - siringhe sterili monouso con il relativo assortimento di aghi;
 - cardiotonici ed analettici;
 - soluzioni infusionali;
 - compresse di garza sterile e cerotti adesivi;
 - tubo di Mayo;
 - ossigeno ed attrezzature per l'erogazione dello stesso;
 - pallone ambu;
 - set per trasfusione;
 - pinze per la lingua e abbassalingua;
 - bacinelle;
 - contenitori per i rifiuti speciali (come previsto dal D.P.R. n.254/2003);
 - frigoemoteca per la conservazione del sangue con dispositivo di allarme visivo ed acustico e registratore grafico della temperatura (per le unità di raccolta fisse o mobili semimoventi); idonei contenitori termici a norma per il trasporto dei campioni biologici (per le unità di raccolta mobili temporanee);
- area di attesa/riposo/ristoro:** deve essere dotata di adeguati servizi igienici e poltroncine in numero tale da consentire, al donatore, un riposo di almeno 15' dopo l'ultimazione del prelievo

Personale

La dotazione organica delle unità di raccolta viene stabilita, quantitativamente e qualitativamente, in funzione del profilo strutturale, tecnologico ed organizzativo, individuato dal responsabile del SIMT. L'equipe minima, da adibire alle unità di raccolta, deve possedere i requisiti e le qualifiche previste dalla normativa nazionale e regionale e dovrà essere costituita dalla presenza, almeno una per ciascuna, delle seguenti figure professionali:

a) medico, con funzione di responsabile della seduta;

b) infermiere professionale;

c) amministrativo (individuato anche tra il personale volontario dell'associazione o federazione donatori volontari di sangue);

d) ausiliario (individuato anche tra il personale volontario dell'associazione o federazione donatori volontari di sangue).

Non è obbligatoria la presenza dell'infermiere professionale nell'eventualità in cui, alla raccolta, siano presenti almeno due medici.

Tale equipe potrà effettuare, nel corso di una giornata lavorativa, circa 24 prelievi comprensivi di:

- visita di idoneità;
- ricontrolli;
- etichettature;
- preparazioni campioni;
- registrazioni;
- controlli esami;
- informazione dettagliata sulle tecniche di prelievo;
- educazione sanitaria.

Le unità di personale devono essere adeguate ai carichi di lavoro e/o alle più complesse procedure attuate (afèresi).

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue. Considerato che è in atto nella Regione Campania il completamento della

rete gestionale informatica trasfusionale, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue devono adottare una gestione associativa del servizio di chiamata, anche sviluppando modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata compatibile con il Sistema Informativo Sanitario Regionale: Analogamente è necessario procedere alla gestione informatizzata dell'archivio donatori, mediante la costruzione, in base alla normativa vigente, di un flusso informativo bidirezionale di una banca dati condivisa tra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e le strutture trasfusionali di riferimento nonché il CRCC.

Al responsabile del SIMT è affidata la formazione del personale sanitario medico delle associazioni e delle federazioni donatori volontari di sangue afferenti, anche con riferimento alla preliminare visita ispettiva ed all'eventuale rilascio dell'idoneità relativa al possesso dei requisiti minimi, strutturali tecnologici ed organizzativi del punto di raccolta temporaneo (PdRT).

Unità di raccolta gestite direttamente da SIMT

Il Servizio di medicina trasfusionale ed immunoematologia ha, tra i propri compiti istituzionali, quello di provvedere alla raccolta di sangue ed emocomponenti che effettua anche attraverso unità di raccolta aggiuntive. Il responsabile del SIMT, per particolari esigenze, può proporre l'istituzione di unità di raccolta supplementari (UdRO) collocate presso presidi ospedalieri sprovvisti di strutture trasfusionali o presso strutture sanitarie, territorialmente competenti in funzione degli ambiti territoriali attribuiti (UdRnO) sotto la sua diretta responsabilità tecnologica ed organizzativa. Al Direttore generale dell'Azienda sanitaria sede della collocazione della nuova unità di raccolta, è fatto carico di supportarne la realizzazione e di darne comunicazione all'Assessorato regionale della sanità, Settore Assistenza Ospedaliera.

Programmazione e standard di raccolta

Il responsabile del SIMT sulla base delle necessità trasfusionali provinciali, regionali e nazionali e degli standard della raccolta, previsti dalla programmazione regionale, programmerà di concerto con l'associazione o la federazione donatori volontari di sangue, dandone comunicazione al CRCC, le seguenti linee di attività:

- a) il calendario, su base trimestrale, delle raccolte;
- b) gli orari in cui saranno effettuate le raccolte;
- c) il numero di donazioni effettuabili per raccolta e per anno sulla base sia del personale in dotazione, sia del fabbisogno trasfusionale regionale e nazionale, sia del numero di donatori periodici disponibili;
- d) la tipologia della donazione (totale o mirata) da effettuarsi sulla base di programmazioni provinciali, regionali e nazionali, nel rispetto di una attenta valutazione dei costi, tendenti all'autosufficienza di sangue e plasma in regime di massimo coordinamento con le strutture viciniori e non;
- e) eventuali raccolte straordinarie, decise in base allo stato di necessità;
- f) luogo di effettuazione della raccolta.

Le associazioni o le federazioni dei donatori volontari di sangue, in aderenza ai fini statutari, provvederanno, con proprio personale, a contattare i donatori associati in funzione della pianificazione concordata con il SIMT con cui hanno stipulato la convenzione.

Le unità di raccolta provvederanno ad attuare un collegamento informatico con il SIMT di riferimento, al fine di avere una pronta disponibilità dei dati relativi ai donatori, elemento indispensabile per la corretta formulazione di un giudizio di idoneità.

Anche il caricamento delle unità prelevate e la loro etichettatura verrebbe, in tal modo, reso più affidabile ed al riparo da errori di identificazione.

Al fine di consentire la plasmaseparazione entro le sei ore dal prelievo, soprattutto a quei SIMT organizzati per l'emoscomposizione in tempi rapidi, le unità di sangue o emocomponenti raccolte, dovranno essere ivi conferite in tempi ragionevolmente brevi e quando possibile entro le 4 ore dal prelievo, nel rispetto della vigente normativa di settore.

Organizzazione

Per tutta la durata della raccolta devono essere presenti e facilmente consultabili i documenti inerenti:

- a) il foglio di presenza degli operatori;

- b) le modalità di selezione del donatore, prelievo, conservazione e trasporto delle unità raccolte secondo i protocolli validati dal SIMT di riferimento;
- c) informative ai donatori sul consenso e le procedure di donazione;
- d) copia dell'autorizzazione regionale all'utilizzo dei locali.

Procedura per l'utilizzo stabile dei locali ai fini dell'attività di raccolta.

L'Associazione titolare dell'autorizzazione regionale a gestire una U.d.RnO. o il SIMT in caso di gestione in proprio della raccolta, per poter utilizzare locali stabilmente adibiti alla raccolta del sangue umano ai fini trasfusionali deve trasmettere alla Regione e all'A.S.L. ove insiste la struttura:

1. dichiarazione del proprietario o, qualora trattasi di altro soggetto, di chi ha la disponibilità dell'immobile, di consenso all'utilizzo dei locali per attività di raccolta;

2. dichiarazione del proprietario o, qualora trattasi di altro soggetto, di chi ha la disponibilità dell'immobile, che attesti che la struttura è dotata di impianti conformi alle disposizioni di legge con allegata la planimetria dei locali. In alternativa relazione tecnica con planimetria da parte di professionista abilitato:

3. relazione igienico sanitaria da parte del responsabile del SIMT di riferimento e del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente che attesti la sussistenza dei requisiti previsti.

L'autorizzazione all'utilizzo di nuove strutture è sostituito dalla denuncia di inizio attività accompagnata dalla documentazione sopra elencata.

Verifica requisiti.

L'Azienda sanitaria sede del SIMT di riferimento, può effettuare le verifiche previste dalla normativa vigente sul mantenimento dei requisiti dichiarati, anche mediante sopralluoghi da effettuarsi da parte del proprio SIMT. Al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente spettano i compiti di ispezione e vigilanza.

Adeguamento requisiti.

Le unità di raccolta fisse già autorizzate dalla Regione ai sensi della deliberazione G.R. n. 2535/03 adeguano la propria struttura ai requisiti previsti dal presente documento entro un anno dalla sua approvazione.

A2. Unità di raccolta mobili

Le unità di raccolta mobili (URM - autoemoteche), devono garantire una raccolta di sangue o emocomponenti, secondo la vigente normativa di settore, al pari delle strutture fisse e temporanee, con sistema di ventilazione e di termoregolazione particolarmente efficiente, ponendo in essere tutti gli interventi e tutte le fasi indispensabili per la tutela della salute del donatore e tutte le procedure atte a garantire la tutela della salute del ricevente.

La cubatura della unità di raccolta mobile (autoemoteca) deve essere sufficiente a consentire la collocazione della seguente dotazione minima:

- una/due poltrone/lettini salasso;
- una poltrona per il riposo/ristoro del donatore;
- un piccolo scrittoio in vano separato per la raccolta dell'anamnesi;
- una bilancia pesa persone;
- una frigoemoteca;
- un minibanco da laboratorio con emoglobinometro;
- armadi in numero sufficiente a contenere tutto il materiale sanitario;
- tutto l'occorrente per il trattamento degli eventuali incidenti che possono sorgere durante il prelievo (materiale analogo a quello previsto per le unità fisse di raccolta).

Per tutta la durata della raccolta devono essere presenti e facilmente consultabili i documenti inerenti:

- a) il foglio di presenza degli operatori;
- b) le modalità di selezione del donatore, prelievo, conservazione e trasporto delle unità raccolte secondo i protocolli validati dal SIMT di riferimento;
- c) informative ai donatori sul consenso e le procedure di donazione;
- d) copia dell'autorizzazione regionale all'utilizzo dei locali.

Le unità di raccolta mobili (autoemoteche), in funzione, già in possesso di autorizzazione, che non risultino in possesso dei requisiti minimi previsti dal presente provvedimento, possono continuare ad

operare purché in appoggio ai Punti di raccolta temporanei (PRT) ad integrazione delle aree di attività previste dal presente provvedimento, previa autorizzazione del responsabile SIMT convenzionato. L'utilizzo delle unità di raccolta mobili (autoemoteche) è consentito, in ragione della programmazione stabilita dal responsabile del SIMT d'intesa con l'associazione o la federazione volontariato di sangue di riferimento, in funzione di quanto indicato:

- a fini propagandistici e campagne di incentivazione a nuove donazioni;
- facilitare la donazione in località orograficamente disagiate purché i donatori vengano, preventivamente, avvisati ed organizzati;
- previa pianificazione, in collaborazione con la protezione civile, per un uso razionale nell'emergenza e nelle calamità.

Le unità di raccolta mobile (UdRM - autoemoteche) possono essere gestite anche dai SIMT con proprio personale ospedaliero.

L'Associazione titolare dell'autorizzazione regionale a gestire una U.d.R., o il SIMT in caso di gestione in proprio della raccolta, per poter utilizzare l'autoemoteca per la raccolta del sangue umano ai fini trasfusionali deve trasmettere alla Regione :

- certificato di immatricolazione e possesso dell'autoemoteca con allegata planimetria / scheda tecnica da cui si evinca la disposizione dei locali e delle principali attrezzature;
- relazione da parte del direttore tecnico dell'U.d.R.. o del direttore del SIMT che attesti la rispondenza ai requisiti minimi sopra indicati di locali, attrezzature, procedure.

L'autorizzazione all'utilizzo di nuove autoemoteche è sostituito dalla denuncia di inizio attività accompagnata dalla documentazione sopra elencata,

Verifica requisiti.

L'Azienda sanitaria sede del SIMT di riferimento, effettua le verifiche previste dalla normativa vigente sul mantenimento dei requisiti dichiarati, anche mediante sopralluoghi da effettuarsi da parte del SIMT di riferimento. Al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente spettano i compiti di ispezione e vigilanza.

Adeguamento requisiti.

Le unità di raccolta mobili già autorizzate dalla Regione ai sensi della deliberazione G.R. n. 2535/03 adeguano la propria struttura ai requisiti previsti dal presente documento entro un anno dalla sua approvazione.

A3. Punti di raccolta temporanei

I punti di raccolta temporanei (PdRT), si realizzano in aree di attività per la raccolta estemporanea, giornaliera, di sangue ed emocomponenti, secondo la vigente normativa di settore, nelle località prescelte, in date preventivamente stabilite, concordemente, dal responsabile del SIMT e l'associazione o la federazione donatori volontari di sangue.

Essi dipendono, sotto ogni profilo, strutturale, tecnologico ed organizzativo, dal responsabile del SIMT, cui spetta il controllo ispettivo e l'eventuale rilascio dell'idoneità alla raccolta, limitatamente alla data oggetto della stessa, su apposito modello (Modello PRT-A).

In caso di impossibilità ad effettuare il sopralluogo ispettivo ed a rilasciare l'eventuale relativa idoneità, il responsabile del SIMT può delegare un dirigente medico del SIMT (Modello PRT-B).

Requisiti strutturali e attrezzature

In considerazione del loro uso saltuario i locali possono non essere dedicati in modo esclusivo alla raccolta di sangue. Devono in ogni caso possedere condizioni strutturali, tecnologiche ed organizzative, in grado di garantire interventi sicuri nelle singole fasi della donazione volontaria di sangue, quali: attesa, selezione del donatore, prelievo e riposo/ristoro, garantendo gli standard igienici previsti dalla normativa vigente e gli spazi minimi per consentire l'organizzazione della raccolta medesima. Le aree dedicate all'attesa e al riposo/ristoro, in considerazione delle loro omologia funzionale possono anche essere raggruppate in un'area unica.

In particolare ciascuna unità di raccolta dovrà prevedere le sotto-elencate aree di attività:

area selezione donatori: un locale che deve garantire l'adeguata privacy al donatore, per l'effettuazione dell'anamnesi e della visita medica e deve essere dotato, almeno, di:

- n. 1 lettino da visita;
- n. 1 scrittoio + 2 sedie;
- n. 1 bilancia pesa persone;

- n. 1 fonendoscopio;
- n. 1 sfigmomanometro;
- n. 1 emoglobinometro;

area prelievi: deve essere di dimensioni e cubatura adeguate per la collocazione di una o più poltrone/lettini da salasso, con assicurazione del ricambio dell'aria, della regolazione della temperatura e degli accessi idrici; deve essere, altresì, dotata di energia elettrica adeguata all'eventuale presenza di apparecchiature (separatori cellulari, frigoemoteche, etc.). In particolare, per l'esecuzione di quelle procedure connesse all'uso di apparecchi elettromedicali con parti applicate alla persona se collegati alla rete elettrica (separatori cellulari, bilance pesa sacche), l'impianto elettrico deve essere dotato di nodo equipotenziale al quale devono essere collegate le masse metalliche presenti nel raggio di 1,5 metri dal donatore sottoposto a prelievo.

Deve essere presente, per tutta la durata della raccolta, la seguente dotazione minima:

- bilance pesa sacche (una per lettino/poltrona di prelievo) di tipologia tale da documentare peso e durata della donazione e per consentire la completa tracciabilità di ciascun prelievo (entro il 31 dicembre 2008);
- sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca;
- contenitori idonei alla conservazione del materiale di raccolta (sacche, bilance/miscelatori, saldatori o pinze per clips, lacci emostatici, etc.);
- materiale per la disinfezione precedente e successiva al prelievo e relativi tavolini di appoggio; attrezzature necessarie per il trattamento di eventuali incidenti che possono sorgere durante il prelievo:
 - siringhe sterili monouso con il relativo assortimento di aghi;
 - cardiotonici ed analettici;
 - soluzioni infusionali;
 - compresse di garza sterile e cerotti adesivi;
 - tubo di Mayo;
 - ossigeno ed attrezzature per l'erogazione dello stesso;
 - pallone ambu;
 - set per trasfusione;
 - pinze per la lingua e abbassalingua;
 - bacinelle;
- contenitori per i rifiuti speciali (come previsto dal D.P.R. n.254/2003);
- frigoemoteca per la conservazione del sangue con dispositivo di allarme visivo ed acustico e registratore grafico della temperatura (per le unità di raccolta fisse o mobili semimoventi); idonei contenitori termici a norma per il trasporto dei campioni biologici (per le unità di raccolta mobili o temporanee);

area di attesa/riposo/ristoro: deve essere dotata di adeguati servizi igienici e poltroncine in numero tale da consentire, al donatore, un riposo di almeno 15' dopo l'ultimazione del prelievo

Personale

La dotazione organica delle unità di raccolta viene stabilita, quantitativamente e qualitativamente, in funzione del profilo strutturale, tecnologico ed organizzativo, individuato dal responsabile del SIMT. L'equipe minima, da adibire alle unità di raccolta, deve possedere i requisiti e le qualifiche previste dalla normativa nazionale e regionale e dovrà essere costituita dalla presenza, almeno una per ciascuna, delle seguenti figure professionali:

- a) medico, con funzione di responsabile della seduta;
- b) infermiere professionale;
- c) ausiliario (individuato anche tra il personale volontario dell'associazione o federazione donatori volontari di sangue).

Non è obbligatoria la presenza dell'infermiere professionale nell'eventualità in cui, alla raccolta, siano presenti almeno due medici.

Tale equipe potrà effettuare, nel corso di una giornata lavorativa, circa 24 prelievi comprensivi di:

- visita di idoneità;
- ricontrolli;
- etichettature;
- preparazioni campioni;

- registrazioni;
- controlli esami;
- informazione dettagliata sulle tecniche di prelievo;
- educazione sanitaria.

Le unità di personale devono essere adeguate ai carichi di lavoro e/o alle più complesse procedure attuate (plasmaferesi); deve essere presente un'unità sanitaria aggiuntiva ogni 8 prelievi.

Mod. PdRT-A

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA _____

Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale

Responsabile: dr.

Prot. N. _____

data _____

Oggetto: Autorizzazione punto di raccolta temporanea

Il sottoscritto dr., avendo personalmente constatato la
rispondenza dei locali di via/piazza

siti nel Comune di ai requisiti minimi previsti dagli
standard fissati dall'Assessorato regionale della sanità e l'adeguatezza delle risorse tecnologiche
dell'Associazione donatori volontari di sangue di

Autorizza

l'effettuazione della raccolta di sangue ed emocomponenti in data

FIRMA

.....

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA _____

Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale

Responsabile: dr.

Prot. N. _____

data _____

Oggetto: Autorizzazione punto di raccolta temporanea e/o con autoemoteca

Delega visita ispettiva al dr.

Il sottoscritto dr., ai fini del rilascio dell'autorizzazione avanzata dall'Associazione donatori volontari di sangue di, limitatamente alla raccolta di sangue ed emocomponenti fissata per il giorno e alla relativa adeguatezza delle risorse tecnologiche, delego il dr., a constatare, personalmente, il possesso dei requisiti minimi previsti dagli standard fissati dall'Assessorato regionale della sanità per i locali individuati dalla stessa Associazione in via/piazza..... del Comune di.....

FIRMA

.....

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA _____

Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale

Responsabile: dr.

Prot. N. _____

data _____

Oggetto: Autorizzazione unità di raccolta mobile

Il sottoscritto dr., avendo personalmente constatato la
rispondenza dell'autoemoteca appartenente a ai requisiti minimi
previsti dagli standard fissati dall'Assessorato regionale della sanità

Autorizza

l'effettuazione della raccolta di sangue e/o emocomponenti in data.....
in località.....

FIRMA

.....