



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 59 del 17/04/2009

REGOLAMENTO REGIONALE 15 aprile 2009, n. 6

Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per il funzionamento delle Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti.

**IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

Visto l'art. 42, comma 2, lett. c) L. R. 2 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Visto l'art. 44, comma 2, L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Vista la L.R. 3 agosto 2006 n. 24;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 544 del 7 aprile 2009 di adozione del Regolamento;

EMANA

Il seguente Regolamento:

Art. 1

**Le Unità di raccolta temporanee
e mobili di sangue ed emocomponenti**

1.1 Le Unità di raccolta previste dall'art. 10 comma 2 della Legge Regionale n. 24 si distinguono in temporanee (edifici o parti di essi fisicamente identificabili) e mobili (strutture collocate su un mezzo di trasporto).

1.2 Le unità di raccolta sono strutture finalizzate alla raccolta del sangue intero e di emocomponenti,

mediante aferesi, previo accertamento della idoneità del donatore, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

1.3 Le condizioni strutturali, tecnologiche ed organizzative devono garantire flussi di lavoro sicuri nelle singole fasi della donazione mediante l'individuazione di distinte aree di attività.

Art. 2

Criteri per l'autorizzazione delle unità temporanee e mobili

2.1 Le unità di raccolta dipendono sotto il profilo tecnologico, organizzativo e strutturale dal Dipartimento competente per territorio.

2.2 L'autorizzazione al funzionamento viene rilasciata dai Direttori dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale individuati dalla Legge regionale n.24 del 3 agosto 2006, ha validità annuale e si intende tacitamente rinnovata in assenza di gravi e ripetute non conformità segnalate da un Direttore di SIMT o dal Responsabile dell'Associazione di donatori a cui il punto di raccolta fa capo.

2.3 Gli standard di selezione del donatore, le tecnologie di raccolta e le procedure operative devono essere uguali a quelle vigenti presso i SIMT del Dipartimento.

2.4 Il Direttore del Dipartimento può predisporre visite ispettive periodiche per la verifica della sussistenza dei requisiti di idoneità.

2.5 La richiesta di autorizzazione all'apertura dei punti di raccolta viene inviata dal Presidente dell'Associazione proponente al Direttore del Dipartimento competente per territorio che, sentito il Comitato di Dipartimento, la approva, previa verifica dei requisiti previsti nel presente regolamento.

Art. 3

Requisiti aggiuntivi per le unità di raccolta gestite direttamente dalle Associazioni e dalle Federazioni di volontariato

3.1 Le unità di raccolta temporanee di sangue ed emocomponenti mediante aferesi, gestite direttamente dalle Associazioni e Federazioni di volontariato sulla base di apposita autorizzazione regionale, su richiesta motivata dell'azienda interessata, devono operare in collegamento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento.

3.2 Il Direttore del SIMT garantisce che:

- il medico responsabile dell'attività sia in possesso delle qualifiche e delle competenze professionali per lo svolgimento delle attività di raccolta secondo quanto previsto dal D.lg. 261/2007 e successive modifiche;
- il personale non medico sia in possesso delle qualifiche e delle competenze professionali per lo svolgimento delle attività di raccolta secondo quanto previsto dal D.lg. 261/2007 e successive modifiche.

3.3 Il Direttore del Dipartimento, i Direttori dei SIMT e Presidenti dell'Associazione o Federazione dei donatori sottoscrivono un documento in cui sono specificate il numero di giornate di raccolta/anno, le tipologie di donazioni e i SIMT del Dipartimento a cui verranno di volta in volta conferite le unità di

emocomponenti prelevate, i campioni per l'esecuzione della qualificazione biologica delle stesse e la relativa modulistica con le modalità previste dalle correnti disposizioni di legge.

Art. 4

Requisiti generali

4.1 Aree di attività ed attrezzature per i prelievi:

4.1.1 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;

4.1.2 Devono essere individuate aree di attività per l'attesa, la selezione del donatore, il prelievo ed il riposo/ristoro; in ragione della similarità tra le fasi dell'attività dedicate all'attesa e al riposo/ristoro, le aree ad esse dedicate possono coesistere nel medesimo spazio di seguito indicato come "area di attività attesa/riposo/ristoro";

4.1.3 Le aree di attività delle unità di raccolta devono avere una compartimentazione adeguata a garantire gli standard previsti dalla normativa vigente e gli spazi minimi per consentire l'organizzazione della raccolta medesima.

4.2 In ciascuna unità di raccolta dovranno essere individuate le sotto elencate aree di attività:

A) area di attività per selezione donatori:

- deve garantire, per l'effettuazione dell'anamnesi e della visita medica, una adeguata privacy al donatore e agli operatori e deve essere dotata, almeno, di:

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

B) area di attività per prelievi:

- deve essere di dimensioni e cubatura adeguate per la collocazione di almeno due poltrone/lettini da salasso;

- deve essere assicurato un adeguato ricambio dell'aria e una efficace termoregolazione degli ambienti;
- deve disporre di un impianto elettrico adeguato all'eventuale presenza di macchinari (separatori cellulari, frigoemoteche, etc.);

- deve essere munita della seguente dotazione minima:

- 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 insorgere durante il prelievo;
- siringhe sterili monouso con il relativo assortimento di aghi, cardiotonici ed analettici e 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;
- frigoemoteca per la conservazione del sangue con dispositivo di allarme visivo ed acustico e registratore grafico della temperatura (per le unità di raccolta mobili);
- idonei contenitori termici a norma per il trasporto dei campioni biologici (per le unità di raccolta temporanee).

C) area di attività per l'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 il prelievo.

Art. 5

Responsabilità e ottimizzazione

5.1 La responsabilità tecnico-organizzativa delle medesime unità di raccolta compete ai SIMT individuati per la singola raccolta in base alla programmazione annuale, anche nella fattispecie di unità di raccolta direttamente gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori.

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

- una raccolta media/anno di almeno 25 donazioni per seduta;
- un periodo di attività di 4 ore per seduta;
- la disponibilità di almeno 2 postazioni di raccolta;
- la presenza delle seguenti figure professionali: medico, infermieri professionali, tecnico di laboratorio, operatore socio-sanitario, in numero adeguato alle previsioni di raccolta e comunque non inferiore a 4 unità (nel caso in cui l'Associazione proponente preveda un numero di donazioni superiore a 35, concorderà preventivamente con il SIMT il potenziamento dell'equipe);
- l'utilizzo di spazi e locali contigui in cui contemporaneamente non si svolgano altre attività.

5.3 L'equipe, per ogni giornata di raccolta, effettuerà

- visita di idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti;
- etichettature sacche, kit per aferesi e campioni;
- preparazioni sacche, kit per aferesi e campioni, necessari per il prelievo;
- registrazioni in formato manuale e/o elettronico;
- controlli esami pre-donazione;
- informazione dettagliata sulle tecniche di prelievo ed educazione sanitaria.

5.4 Il trasporto dell'equipe e del materiale necessario per l'effettuazione della raccolta dovrà essere assicurato dalla Direzione Sanitaria del S.I.M.T. di riferimento.

Art. 6

Autorizzazione al funzionamento

6.1 Entro il 31 dicembre 2009, le Unità di raccolta devono adeguarsi ai requisiti di cui ai punti precedenti e alla tabella posta in calce, al fine di ottenere l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento istituzionale.

6.2 La verifica sarà effettuata con le procedure previste dalla L. R. n. 8/04 e s. m. i..

Art. 7

Norma transitoria

7.1 I centri di raccolta temporanea, attivi alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono provvisoriamente autorizzati e accreditati alla prosecuzione dell'attività fino al 31-12-2009.

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITA'DI RACCOLTA MOBILI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Unità di raccolta temporanee e mobili - Raccolta di sangue intero e/o attività di aferesi

Tipologia Requisiti

Strutturale Devono essere disponibili almeno:

un'area per la selezione del donatore

un'area adibita ai prelievi

un'area per attesa, riposo ristoro

un bagno

Organizzativo In tutti gli spazi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività

Tecnologico Devono essere dotate di un impianto di illuminazione con luci di sicurezza, un impianto di riscaldamento/ventilazione e, per l'autoemoteca, un sistema di raccolta acqua reflua, un sistema di alimentazione elettrica esterna e un sistema autonomo di alimentazione elettrica

Tecnologico Devono essere presenti almeno due idonee postazioni per la raccolta separatori cellulari in numero adeguato all'attività, ove previsti.

una bilancia per ogni postazione

un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca

Organizzativo Deve essere presente un regolamento che descriva obiettivi ed attività della U.R. a firma del Responsabile del D.I.M.T. competente con l'indicazione della data di autorizzazione e dei controlli periodici (semestrali)

Organizzativo Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile del D.I.M.T. competente

relativi a criteri e modalità per:

selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore
trattamento situazioni di urgenza clinica
attività, programmazione ed attuazione della raccolta
conservazione e trasporto unità raccolte
disinfezione cute
igiene ambienti e smaltimento rifiuti
tracciabilità dei dati

Organizzativo Durante l'attività di raccolta devono essere presenti :
medico per l'attività di selezione e l'attività di controllo del donatore
infermiere professionale
tecnico di laboratorio
operatore socio sanitario

Organizzativo Il personale medico esterno al SIMT deve essere in possesso di idonea documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue rilasciata dal direttore del SIMT competente per territorio

Organizzativo Il personale non medico esterno al SIMT deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue rilasciata dal direttore del SIMT competente per territorio

Organizzativo Deve esistere un documento a firma del Responsabile del D.I.M.T. competente in cui si indicano i tempi massimi che possono intercorrere tra la raccolta e l'inizio della lavorazione relativamente alla tipologia degli emocomponenti che si dichiara di voler ottenere dal sangue raccolto

Organizzativo Deve essere presente un documento in cui sia esplicitata la valutazione del rischio, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 626/94 e s.m. e i., in rapporto all'attività svolta

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12 maggio 2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 15 aprile 2009

Vendola