

REPUBBLICA ITALIANA

**BOLLETTINO**  **UFFICIALE**  
**DELLA REGIONE PUGLIA**

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - 70% - DCB S1/PZ

Anno XLIV

BARI, 12 LUGLIO 2013

N. 96



*Sede Presidenza Giunta Regionale*

*Leggi e Regolamenti regionali*

## **Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.**

### ***Nella parte I sono pubblicati:***

- a) sentenze ed ordinanze della Corte Costituzionale riguardanti leggi della Regione Puglia;
- b) ricorsi e sentenze di Organi giurisdizionali che prevedono un coinvolgimento della Regione Puglia;
- c) leggi e regolamenti regionali;
- d) deliberazioni del Consiglio Regionale riguardanti la convalida degli eletti;
- e) atti e circolari aventi rilevanza esterna;
- f) comunicati ufficiali emanati dal Presidente della Regione e dal Presidente del Consiglio Regionale;
- g) atti relativi all'elezione dell'Ufficio di Presidenza dell'Assemblea, della Giunta regionale, delle Commissioni permanenti e loro eventuali dimissioni;
- h) deliberazioni, atti e provvedimenti generali attuativi delle direttive ed applicativi dei regolamenti della Comunità Europea;
- i) disegni di legge ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 19/97;
- j) lo Statuto regionale e le sue modificazioni;
- k) richieste di referendum con relativi risultati;
- l) piano di sviluppo regionale con aggiornamenti o modifiche.

### ***Nella parte II sono pubblicati:***

- a) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale;
- b) deliberazioni della Giunta regionale;
- c) determinazioni dirigenziali;
- d) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale in veste di Commissario delegato;
- e) atti del Difensore Civico regionale come previsto da norme regionali o su disposizioni del Presidente o della Giunta;
- f) atti degli Enti Locali;
- g) deliberazioni del Consiglio Regionale;
- h) statuti di enti locali;
- i) concorsi;
- j) avvisi di gara;
- k) annunci legali;
- l) avvisi;
- m) rettifiche;
- n) atti di organi non regionali, di altri enti o amministrazioni, aventi particolare rilievo e la cui pubblicazione non è prescritta.

## **INSERZIONI**

Gli atti da pubblicare devono essere inviati almeno 3 giorni prima della scadenza del termine utile per la pubblicazione alla Direzione del Bollettino Ufficiale - Lungomare N. Sauro, 33 - 70121 Bari.

Il testo originale su carta da bollo da € 14,62 salvo esenzioni di legge, deve essere corredato da 1 copia in carta uso bollo, dall'attestazione del versamento della tassa di pubblicazione prevista e da 1 copia in formato elettronico firmata con procedura digitale.

Gli avvisi da pubblicare ai sensi della L.R. n. 11/2001 sono gratuiti.

L'importo della tassa di pubblicazione è di € 185,93 comprensivo di IVA, per ogni inserzione il cui contenuto non sia superiore, nel testo, a quattro cartelle dattiloscritte pari a 100 righe per 60 battute (o frazione) e di € 13,63 comprensivo di IVA, per ogni ulteriore cartella dattiloscritta di 25 righe per 50 battute (o frazione).

Il versamento deve essere effettuato sul c/c/p n. **60225323** intestato a **Regione Puglia - Tasse, Tributi e Proventi regionali - Codice 3119**.

Non si darà corso alla pubblicazione senza la predetta documentazione.

## **ABBONAMENTI**

L'abbonamento, esclusivamente annuo, è di € 134,28 da versare su c/c/p n. **60225323** intestato a **Regione Puglia - Tasse, Tributi e Proventi regionali - Codice 3119**.

I versamenti effettuati entro il 15° giorno di ogni mese avranno validità dal 1° giorno del mese successivo, mentre i versamenti effettuati dopo il 15° giorno e comunque entro il 3° giorno di ogni mese avranno validità dal 15° giorno del mese successivo.

**Costo singola copia € 1,34.**

**Il Bollettino Ufficiale è in vendita presso:**

**Libreria Piazza - Piazza Vittoria, 4 - Brindisi;**

**Libreria Patierno Antonio - Via Dante, 21 - Foggia;**

**Libreria Casa del Libro - Mandese R. - Viale Liguria, 80 - Taranto.**

**SOMMARIO**

*“Avviso per i redattori e per gli Enti:*

*Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si attiene alle regole della Legge 150/2000 per la semplificazione del linguaggio e per la facilitazione dell'accesso dei cittadini alla comprensione degli atti della Pubblica Amministrazione. Tutti i redattori e gli Enti inserzionisti sono tenuti ad evitare sigle, acronimi, abbreviazioni, almeno nei titoli di testa dei provvedimenti”.*

## PARTE PRIMA

***Leggi e regolamenti regionali***

REGOLAMENTO REGIONALE 2 luglio 2013, n. 15

**“Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”.**

Pag. 23544

REGOLAMENTO REGIONALE 2 luglio 2013, n. 16

**“Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici e percorso terapeutico per le attività di radioterapia stereotassica - categoria D: Gamma Knife e Cyberknife”.**

Pag. 23560

## PARTE PRIMA

*Leggi e regolamenti regionali*

REGOLAMENTO REGIONALE 2 luglio 2013,  
n. 15

**“Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”.**

**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 1, L. R. 12 maggio 2004, n.7 “Statuto della Regione Puglia”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1033 del 4/06/2013 di adozione del Regolamento;

## EMANA

Il seguente Regolamento:

**1. REQUISITI STRUTTURALI**

**1.1** La Struttura Trasfusionale deve disporre 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.

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

**1.3** I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

**1.4** Devono essere assicurati i seguenti requisiti strutturali:

- un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- 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;
- un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (unità ad uso autologo);
- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;
- un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;

- un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato, ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove la Struttura Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;
- disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie e comunque un bagno assistito per gli utenti.

**1.5** Ove la Struttura Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

**1.6** Per le Strutture Trasfusionali e le articolazioni organizzative degli stessi devono essere garantiti i requisiti strutturali generali previsti dal punto A.02 del Regolamento regionale 15 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

## 2. REQUISITI TECNOLOGICI

**2.1** Si confermano i requisiti tecnologici previsti dall'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica", recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 31 gennaio 2011.

**2.2** La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere assicurati almeno i seguenti requisiti minimi:

- dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche conformi alla normativa vigente;
- dispositivi che consentano la deviazione del primo volume di sangue raccolto al fine di garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica;
- poltrone da prelievo atte a garantire le basilari manovre di primo soccorso per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche;
- almeno un apparecchio per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione ed un altro atto a garantire il back-up;
- una bilancia automatizzata basculante per ogni postazione atta 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;
- separatori cellulari per le attività di aferesi produttiva, ove questa attività sia prevista;
- dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente;
- sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti;
- almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione per le attività di frazionamento, ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti, ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale;
- un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni ano-

male rispetto alle temperature di esercizio definite per le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti;

- dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora le apparecchiature per la conservazione del sangue e degli emocomponenti siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato;
- dispositivi atti a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite per il trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- un apparecchio per il congelamento rapido del plasma prodotto, atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti, ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale;
- due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di  $-25^{\circ}\text{C}$  o inferiore, ove tale attività sia stata prevista dalla programmazione regionale;
- un apparecchio per lo scongelamento del plasma a temperatura controllata;
- un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti senza interruzione del circuito chiuso.

**2.3** Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici devono essere definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

**2.4** Nel caso in cui la Struttura Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si appli-

cano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

**2.5** 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. REQUISITI ORGANIZZATIVI

**3.1** Si confermano i requisiti organizzativi previsti dall'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica", recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 31 gennaio 2011.

#### 3.2 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

**3.2.1** Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

**3.2.2** 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.

**3.2.3** Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

**3.2.3.a** Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambia-

menti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.

**3.2.4** 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.

**3.2.5** 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.

**3.2.5.a** Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

### **3.3 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE**

**3.3.1** L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

**3.3.2** Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.

**3.3.2.a** Il personale sanitario laureato deve possedere la specializzazione e comunque specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.

**3.3.2.b** Devono essere definite procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

**3.3.3** Devono esistere le procedure interne o linee guida per lo svolgimento delle principali attività ed in particolare: devono essere definite le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.

### **3.4 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE**

**3.4.1** Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

**3.4.2.** Sono definite e attivate appropriate procedure per:

- lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
- l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

**3.4.3** I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

**3.4.3.a** Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:

- l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;
- il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;
- strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità.

**3.4.4** Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

**3.4.5** Sono 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.

**3.4.6** Sono 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 imprevisi, o di difetti di funzio-

namento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

**3.4.7** Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

### **3.5 GESTIONE DEI MATERIALI**

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

**3.5.2** Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

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

### **3.6 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI**

**3.6.1** Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).



I requisiti organizzativi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere assicurati almeno i seguenti requisiti minimi:

- istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività;
- 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;
- la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale;
- documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione;
- sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio, convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti;
- univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnato;
- esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;
- blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;
- strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate.

**3.6.2** Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.

### **3.7. VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ**

**3.7.1.** Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (near miss).

**3.7.2** Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni

indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.

**3.7.3** Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

**3.7.4** Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.

**3.7.5** Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti rilevati.

**3.7.6** La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

**3.7.7** E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, 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.

**3.7.8** Vengono effettuati periodicamente 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 dei prodotti e servizi erogati.

**3.7.9** La direzione del Servizio Trasfusionale effettua 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.

## **3.8 SISTEMA INFORMATIVO**

**3.8.1** Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

**3.8.2** Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.

## **3.9 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

**3.9.1** Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

## **3.10 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**3.10.1** Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, 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.

## **3.11 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**3.11.1** Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.

**3.11.2** Sono 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.

**3.11.3** Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

**3.11.4** E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

**3.11.5** Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

**3.11.6** Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

**3.11.7** Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive 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 in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

### **3.12 SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE (CSE)**

**3.12.1** Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

**3.12.2** Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.

**3.12.3** La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

**3.12.4** Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:

- in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);
- in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.

**3.12.5** Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

**3.12.6** Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.

### **3.13 RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE**

**3.13.1** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

**3.13.1.a** 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, emocomponenti e CSE periferiche, 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, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;
- 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 ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, 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'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative

al prelievo definite dalla normativa vigente;

- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.

**3.13.2** Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

**3.13.2.a** Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.

**3.13.3** Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

**3.13.4** Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

### **3.14 REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE**

**3.14.1** Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.

**3.14.2** Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

**3.14.3** Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

### **3.15 LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**3.15.1** Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

**3.15.2** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

**3.15.2.a** In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

**3.15.2.b** La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

**3.15.3** Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina).

**3.15.4** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.

**3.15.5** Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

**3.15.6** Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

**3.15.6.a** Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.

**3.15.7** Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

**3.15.8** Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica

del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

**3.15.8.a** Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

**3.15.8.b** La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

**3.15.9** Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

**3.15.10** Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

**3.15.10.a** Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

**3.15.10.b** Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di

sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

**3.15.10.c** Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

**3.15.10.d** Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

**3.15.11** Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.

## **3.16 ETICHETTATURA**

**3.16.1** Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.

**3.16.2** Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

**3.16.3** Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:

- l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato.

zato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;

- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.

**3.16.4** L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

**3.16.5** L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.

**3.16.6** Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

**3.16.7** L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

### **3.17 ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPLEMENTI**

**3.17.1** Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test

di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;

- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

**3.17.2** Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

**3.17.3** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.

**3.17.3.a** Tali procedure definiscono le modalità di:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;

- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
- ispezione fisica delle unità prima della consegna;
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute;
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.

**3.17.4** Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

**3.17.5** Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.

**3.17.6** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

**3.17.6.a** Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.

### **3.18 CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**3.18.1** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, 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 a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

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

**3.18.2** Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

### **3.19 RINTRACCIABILITÀ**

**3.19.1** Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.

**3.19.2** Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

**3.20** 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.

### **4. DOTAZIONI ORGANICHE MINIME DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI**

Il personale sanitario laureato, tecnico ed infermie-



ristico deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate ed in particolare:

**4.1** Per le articolazioni organizzative dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) o delle Sezioni Trasfusionali (ST), (ovvero punti prelievo in sedi decentrate la cui unica attività è la raccolta di sangue ed emocomponenti) deve essere definita dalla Direzione Aziendale e dal Direttore del SIMT o ST una programmazione delle giornate di apertura coerente con i dati di attività rilevati negli ultimi tre anni.

Allo scopo di garantire nei giorni di apertura il regolare svolgimento di tutte le procedure riferite al donatore (accettazione, registrazione, selezione, donazione, assistenza, certificazione), nonché la corretta gestione degli emocomponenti (raccolta, trasporto), si deve prevedere la presenza di almeno n.1 medico, n.1 tecnico e n.2 infermieri professionali.

Le articolazioni dipendono dal SIMT o dalla Sezione Trasfusionale (ST) di riferimento dal punto di vista organizzativo, tecnologico e strutturale; le unità di personale coinvolte nell'attività di raccolta rientrano nel fabbisogno riportato nella dotazione organica del SIMT o ST, di cui ai successivi commi.

**4.2** Per le Sezioni Trasfusionali (ST), il personale necessario è commisurato alla tipologia delle attività svolte ed in particolare:

- per le attività di raccolta si deve prevedere la presenza di almeno n.1 medico, n.1 tecnico e n.2 infermieri professionali;
- per le attività di produzione e lavorazione emocomponenti e controlli di qualità (ove previste dalla programmazione regionale) si deve prevedere la presenza di n.1 laureato e n.1 tecnico;
- per le attività di distribuzione e assegnazione di unità di emazie e per le attività di immunoematologia su donatori e pazienti mediante esecuzione delle indagini previste dalle vigenti disposizioni legislative (ore 08,00-20,00 attività ordinaria, ore 20,00-08,00 attività in pronta disponibilità), devono essere previsti n.1 medico per turno e n.1 tecnico per turno.

Pertanto il personale minimo occorrente, tenendo conto della normale turnazione, dei congedi ordinari e straordinari nonché delle ore previste per i punti prelievi deve essere di: 4 medici, 4 tecnici, 4 infermieri professionali.

**4.3** Per i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) il personale necessario è commisurato alla tipologia delle attività svolte ed in particolare:

- per le attività di raccolta si deve prevedere la presenza di almeno n.1 medico, n.1 tecnico e n.2 infermieri professionali; deve essere inoltre prevista la presenza di un infermiere in più per ogni 10/die prelievi eccedenti i 25/die effettuati all'interno del SIMT (media annuale);
- per le attività di produzione e lavorazione emocomponenti e controlli di qualità (ove previste dalla programmazione regionale) si deve prevedere la presenza di n.1 laureato e n. 1 tecnico;
- per le attività di distribuzione e assegnazione di unità di emazie, e per le attività di immunoematologia su donatori e pazienti mediante esecuzione delle indagini previste dalle vigenti disposizioni legislative (ore 08,00-20,00 attività ordinaria, ore 20,00-08,00 attività di pronta disponibilità o di guardia attiva), devono essere previsti n.1 medico per turno e n.1 tecnico per turno; qualora il numero di emazie distribuite sia superiore a 15.000/anno, deve essere prevista la presenza di un ulteriore turno tecnico/die.

Pertanto la dotazione minima di personale, tenendo conto della normale turnazione, dei congedi ordinari e straordinari e delle ore previste per i punti prelievi, deve essere di: 6 medici, 1 laureato (non medico), 7 tecnici, 6 infermieri professionali; ove la programmazione aziendale ritenga opportuno implementare la guardia attiva notturna e festiva (medico e tecnico), bisogna prevedere una dotazione organica minima di 8 medici e n.10 tecnici.

**4.4** Se il SIMT è sede centralizzata di attività di validazione (NAT e virologia), deve essere previsto, in aggiunta al personale precedentemente indicato, la dotazione di n.1 laureato e n.2 tecnici, a partire

dall'attuazione dell'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n.149/CSR del 25/07/2012).

**4.5** Se nella struttura trasfusionale vengono svolte altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale o di diagnosi e cura delle malattie del sangue e degli organi emopoietici diverse da quelle citate, la Direzione Sanitaria dell'Azienda, Ente Ecclesiastico, IRCCS, ASL, deve prevedere la presenza di personale adeguato, per numero e qualifica, commisurato agli effettivi carichi di lavoro svolto.

**4.6** Per altre figure professionali del comparto e per il personale amministrativo, si rimanda alla programmazione aziendale.

## **5. RAPPORTI TRA LE STRUTTURE PUBBLICHE PROVviste DI SERVIZI TRASFUSIONALI E QUELLE PUBBLICHE E PRIVATE, ACCREDITATE E NON ACCREDITATE, DOTATE DI FRIGOE-MOTECA**

**5.1** Si applicano i requisiti di cui al Decreto del Ministero della Salute 1 settembre 1995.

## **6. CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E/O ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE**

**6.1** Per le Aziende sanitarie, nel rispetto di quanto stabilito all'articolo 9, comma 1, lettera c, della legge regionale 19/2003, il processo di autorizzazione e accreditamento è unificato.

**6.2** In ottemperanza all'art. 24 comma 11, lettera a) della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8, le Aziende sanitarie locali, le Azienda Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici e gli Istituti privati e gli Enti ecclesiastici qualora inseriti con legge regionale nella rete pubblica della medicina trasfusionale sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi di cui al presente regolamento, secondo le seguenti fasi:

**6.2.1** Entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento, le Aziende sanitarie, gli istituti e gli Enti di cui sopra, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti con l'indicazione dei tempi necessari all'attuazione del piano stesso e comunque da realizzarsi entro e non oltre il 31/12/2013 e lo trasmettono al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, di seguito denominato PAOS.

**6.2.2** I piani di adeguamento presentati devono essere approvati dalla Giunta Regionale entro i successivi tre mesi, previa istruttoria svolta dal Servizio PAOS, sentiti i valutatori di cui all'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale (Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. n. 1878/CNS/2011). In caso di mancata presentazione del piano entro il 31/12/2013 ovvero di non approvazione del piano da parte della Giunta Regionale viene disposta, con determinazione dirigenziale del Servizio PAOS, la sospensione dell'attività della struttura trasfusionale interessata.

Entro il 28/02/2014 la Giunta Regionale può approvare i piani di adeguamento presentati successivamente al termine previsto al punto 6.2.1 ovvero non approvati nello stesso termine, previa valutazione delle controdeduzioni presentate dal Direttore Generale o legale rappresentate dell'Ente.

**6.2.3** I Direttori Generali e/o i legali rappresentanti, attuato il piano di cui al punto 6.2.1, presentano alla Regione istanza di accreditamento secondo il modello predisposto dal Regolamento regionale n. 3/2005 e s.m.i. Il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (di seguito denominato APS) procede ad attivare il Dipartimento di prevenzione di azienda sanitaria diversa da quella di ubicazione della struttura da accreditare, integrato da un 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 di cui al presente regolamento.

**6.2.4** Acquisito il parere favorevole del Dipartimento di prevenzione, il Servizio APS procede, con determinazione dirigenziale, ad accreditare i servizi trasfusionali entro il 31/12/2014.

**6.2.5** Dal 1° gennaio 2015 la Regione, con provvedimento di Giunta Regionale, procede alla chiusura delle strutture trasfusionali per le quali le Aziende sanitarie locali, le Azienda Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici e gli Istituti privati e gli Enti ecclesiastici, non hanno provveduto all'adeguamento dei requisiti previsti dal presente regolamento.

**6.3** La Regione procede alla verifica del man-

tenimento dei requisiti di ciascun Servizio Trasfusionale accreditato con cadenza biennale con le stesse procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n.8/2004 e ss.mm.ii.

## **7. ABROGAZIONE**

E' abrogato il punto C.01.09 del Regolamento regionale n.3/2005 relativo alle attività trasfusionali

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.12/05/2004, 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 02/07/201*

**BARBANENTE**

REGOLAMENTO REGIONALE 2 luglio 2013, n. 16

**“Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici e percorso terapeutico per le attività di radioterapia stereotassica - categoria D: Gamma Knife e Cyberknife”.**

**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 1, L. R. 12 maggio 2004, n.7 “Statuto della Regione Puglia”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1034 del 4/06/ 2013 di adozione del Regolamento;

**EMANA**

Il seguente Regolamento:

**Art. 1**

*“Gamma Knife e Cyber Knife”*

**1.1** I trattamenti erogati con le apparecchiature di radioterapia, denominate **Gamma Knife e Cyber Knife**, rientrano tra quelli che il Rapporto ISTISAN 96/39 e successivi aggiornamenti ISTISAN 02/20 “*Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici*” classifica all'interno della Categoria D.

Secondo tale Rapporto, per trattamenti di categoria D si intendono le prestazioni erogate dai servizi di Radioterapia utilizzando: tecniche speciali quali brachiterapia, irradiazione corporea totale (Total Body Irradiation, TBI), radioterapia intraoperatoria

(IntraOperative RadioTherapy, IORT), irradiazione cutanea totale con elettroni (Total Skin Electron Irradiation, TSEI), radiocirurgia (con acceleratore lineare o gamma knife) e radioterapia a modulazione di intensità (Intensity Modulated RadioTherapy, IMRT), tecniche che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

**1.2 Gamma Knife** è un sistema di radiocirurgia utilizzato per l'irraggiamento stereotassico di lesioni intra-craniche con bersagli di dimensioni contenute, quali le metastasi cerebrali. L'operazione radiocirurgica viene ottenuta somministrando una dose elevata di radiazioni ionizzanti in seduta unica a livello del bersaglio, la cui posizione è determinata per mezzo di un sistema 3D di coordinate automaticamente definite su sezioni TC o RM. Basandosi su esami neuroradiologici preoperatori, il dispositivo fornisce un irraggiamento preciso delle lesioni intra-craniche dall'esterno, utilizzando fasci di radiazioni ionizzanti collimati e convergenti su un unico isocentro, corrispondente al bersaglio, determinato per via stereotassica. Il sistema consiste in un'unità radiante con sistema di posizionamento del paziente, e un'unità di controllo, con console operatore e computer d'ufficio. Le unità sono separate fisicamente in una sala di controllo e in una sala trattamento Immagini grafiche dettagliate della testa del paziente costituiscono la base per la pianificazione del trattamento e possono essere ottenute impiegando una o più tecniche di scansione: TC, RM, PET e/o angiogrammi (film radiologici).

Nel processo di imaging è essenziale fornire punti di riferimento esatti con cui indicare la forma e la posizione dei bersagli nel cranio del paziente. Inoltre, durante la successiva sessione di radiocirurgia, la testa del paziente deve essere completamente immobilizzata per mantenere la precisione degli shot attraverso un caschetto fissato alle ossa craniche.

Le principali patologie trattabili con Gamma Knife sono:

- neurinoma dell'acustico;
- meningiomi;
- adenomi ipofisari;
- metastasi cerebrali;
- malformazioni vascolari;

- nevralgia trigeminale: si interviene soprattutto se non è possibile effettuare l'intervento chirurgico di decompressione neurovascolare. Il trattamento offre una buona probabilità di miglioramento a fronte di bassi rischi, rappresentati in particolare da una lieve riduzione della sensibilità della faccia omolaterale alla nevralgia;
- astrocitomi, cordomi, emangioblastomi e altri tumori rari (melanomi uveali). La radiochirurgia stereotassica non è però considerata oggi terapia standard di queste patologie, quindi l'indicazione viene posta in funzione dell'imaging radiologico (dimensioni, sede) e della storia clinica del paziente, in particolare alla luce d'eventuali altre opzioni terapeutiche.

**1.3 II SISTEMA CYBERKNIFE** è un acceleratore lineare (LINAC) che eroga fasci radianti di fotoni da 6 MV (unica energia) con una rateo di dose da 400 a 800 cGy/min. Sulla testa del LINAC possono essere inseriti 12 collimatori cilindrici fissi in piombo, con aperture circolari di diametro variabile da 5 a 60 mm. Il Robot, sul cui braccio mobile è montato il LINAC, ha 6 gradi di libertà che gli consentono di muoversi intorno al lettino del paziente e assume sino a 1200 posizioni diverse con una Source to AxisDistance (SAD) variabile da 65 a 100 cm. Il Robot ha un pendant di comando interno alla sala. I movimenti del robot permettono di irradiare il bersaglio da diverse direzioni in modo da conformare le curve isodose al bersaglio definito. Si offre come alternativa non invasiva per l'ablazione ed il controllo locale di lesioni neoplastiche in una grande varietà di situazioni cliniche, mostrandosi come una valida alternativa alla chirurgia tradizionale per pazienti o situazioni anatomiche non suscettibili di resezione chirurgica o per lesioni neoplastiche residue o recidivate alla chirurgia o alla radioterapia tradizionale. Nato per il trattamento non invasivo di lesioni intracraniche, ha progressivamente esteso le indicazioni di impiego a molteplici sedi extracraniche, come i tumori spinali e paraspinali del polmone, del pancreas, del fegato, della prostata, di recidive pelviche e retroperitoneali di tumori solidi.

## Art. 2

### *Percorso Terapeutico*

**2.1** Per la **Gamma Knife**, il percorso terapeutico deve prevedere:

**2.1.1 ACCETTAZIONE:** Durante una prima visita pre-ricovero con visione delle immagini radiologiche, si indirizza il paziente al trattamento, informandolo delle finalità e dei possibili rischi.

**2.1.2 RICOVERO E TRATTAMENTO:** Il paziente viene ricoverato in neurochirurgia per eseguire gli esami preliminari alla terapia e prepararsi adeguatamente ed in modo consapevole allo svolgimento della stessa, attraverso un'adeguata informazione sulle finalità e possibili rischi. La seduta terapeutica consta delle seguenti fasi:

- a) Montaggio del casco stereotassico: tale casco viene fissato alla testa del paziente con quattro viti, in anestesia locale, per consentire di definire un sistema di riferimento spaziale, utile alla realizzazione del trattamento.
- b) Imaging: si esegue un'indagine radiologica (RM, TC o angiografia cerebrale) che viene inviata al sistema di planning.
- c) Planning: il medico radioterapista contorna accuratamente la lesione da irradiare e gli organi critici, il fisico medico elabora il piano di cura ed entrambi lo ottimizzano secondo i protocolli di riferimento e le tabelle di tolleranza di dose per gli organi critici.
- d) Esecuzione del trattamento: Approvato e sottoscritto il piano di cura da medico e fisico, il paziente viene ricondotto nella sala della GAMMA KNIFE e posizionato sul lettino di trattamento, in modo che la testa venga agganciata ai collimatori mediante il casco stereotassico. La terapia si svolge in un'unica seduta, di durata variabile da 30 a 90 minuti, durante la quale l'operatore segue la procedura e l'apparecchiatura corregge automaticamente il set-up del paziente in relazione a quanto pianificato.

**2.1.3 DIMISSIONE:** Dopo la valutazione delle condizioni cliniche del paziente, alcuni giorni dopo

egli viene dimesso, viene adeguatamente informato sulle condizioni post-trattamento e riceve indicazione sulle terapie farmacologiche necessarie e sugli esami di controllo da eseguire in futuro.

**2.2** Per la **Cyber Knife**, il percorso terapeutico ambulatoriale deve prevedere:

**2.2.1 ACCETTAZIONE:** Durante una prima visita con visione delle immagini radiologiche, si indirizza il paziente al trattamento, informandolo sulle finalità e possibili rischi.

**2.2.2 PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO:** Si può così schematizzare:

- a) **Imaging:** il paziente viene posizionato sul lettino di trattamento ed immobilizzato con una maschera termoplastica; quindi si esegue un'indagine radiologica (RM, TC o angiografia cerebrale) che viene inviata al sistema di planning.
- b) **Planning:** Nel periodo in cui il paziente rientra al domicilio, il medico radioterapista delimita accuratamente la/e lesione/i da irradiare e gli organi critici ed il fisico medico elabora il piano di cura, scegliendo le traiettorie dei fasci da indirizzare sul target con il braccio robotico e definendo uno o più punti bersaglio a seconda della geometria e del numero delle lesioni. Una serie di collimatori secondari definisce le dimensioni dei fasci. È opzionale un sistema di allineamento automatico della lesione che compensa i movimenti respiratori del paziente e consente di ridurre i margini di sicurezza introdotti intorno al target con un ulteriore risparmio degli organi sani circostanti. Il piano, infine, viene approvato e sottoscritto da entrambi.

**2.2.3 ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO:** Il paziente viene riconvocato, introdotto nella sala del CYBER KNIFE e posizionato sul lettino di trattamento, sistema con cinque gradi di libertà, in modo che la maschera stereotassica si agganci al lettino. Le immagini radiografiche acquisite all'inizio e nel corso del trattamento e il confronto con quelle relative alla fase pre-trattamento consentono all'opera-

tore di spostare paziente e lettino in modo che il set-up sia fedelmente riprodotto. La terapia si svolge in una o più sedute di trattamento durante le quali si controlla in tempo reale il set-up del paziente. A fine seduta il paziente rientra a casa, dopo essere stato adeguatamente informato sulle condizioni post-trattamento ed aver ottenuto indicazione sulle terapie farmacologiche necessarie e sugli esami di controllo da eseguire in futuro.

### Art. 3

#### *Requisiti Strutturali*

**3.1** Le prestazioni assicurate dalle apparecchiature di Gamma Knife e Cyber Knife sono erogabili presso strutture ospedaliere dotate di servizio di radioterapia.

**3.2** Per la installazione della GAMMA KNIFE sono necessari locali dedicati (bunker) opportunamente costruiti e schermati al fine di salvaguardare il personale e la popolazione dalle alte energie utilizzate. Il bunker è una struttura scatolare complessa che ha il compito di schermare dalle alte energie e, pertanto, costruita con pareti in cemento baritico dell'ordine di 1 m di spessore, e chiusa con una porta schermata robotizzata (con interlock che ferma l'erogazione in caso di apertura). Tipicamente il bunker si trova in un'area interrata, esterna al corpo della struttura ospedaliera, con area sottostante terrapieno ed area sovrastante giardino o parcheggio.

**3.2.1** Altri locali dedicati all'utilizzo del Gamma Knife sono:

- Sala di controllo: posta normalmente nei pressi dell'ingresso del bunker, sala in cui stazionano gli operatori e dove sono posti tutti i comandi della macchina (inclusi gli interruttori di emergenza) ed i monitor delle telecamere di controllo del bunker.
- Spogliatoio per pazienti: all'interno della stessa sala, o nelle immediate vicinanze, deve essere anche presente una cabina spogliatoio per il paziente.
- Sala macchine: anch'essa a ridosso del bunker di trattamento, per tutti gli impianti necessari al funzionamento della macchina (compreso un gruppo di continuità).

- Sala TC: sala con schermi di piombo alle pareti (qualche mm di spessore) per ospitare un apparecchio TC simulatore. La sala TC è una zona ad accesso controllato.
- Sala dosimetria e contornazione: sala per contornamento su slices TC (a cura del medico radioterapista) e per la preparazione del piano di trattamento (a cura del fisico sanitario): le sale possono essere distinte oppure unica.
- Area accettazione pazienti (segreteria, archivio e sala di attesa)
- Ambulatori
- Uffici e spogliatoi per il personale
- Bagni per personale e pazienti

**3.2** Per una installazione CYBER KNIFE sono necessari locali dedicati (bunker) opportunamente costruiti e schermati al fine di salvaguardare il personale e la popolazione dalle alte energie utilizzate. Il bunker è una struttura scatolare complessa che ha il compito di schermare dalle alte energie e, pertanto, costruita con pareti in cemento baritico dell'ordine di 1 m di spessore, e chiuso con una porta schermata robotizzata (con interlock che ferma l'erogazione in caso di apertura). Tipicamente il bunker si trova in un'area interrata, esterna al corpo della struttura ospedaliera, con area sottostante terrapieno ed area sovrastante giardino o parcheggio.

**3.2.1** Altri locali dedicati all'utilizzo del Cyber Knife sono:

- Sala di controllo: posta normalmente nei pressi dell'ingresso del bunker, sala in cui stazionano gli operatori e dove sono posti tutti i comandi della macchina (inclusi gli interruttori di emergenza) ed i monitor delle telecamere di controllo del bunker.
- Spogliatoio pazienti: all'interno della stessa sala, o nelle immediate vicinanze, deve essere anche presente una cabina spogliatoio per il paziente.
- Sala macchine: anch'essa a ridosso del bunker di trattamento, per tutti gli impianti necessari al funzionamento della macchina (compreso un gruppo di continuità).
- Sala TC: sala con schermi di piombo alle pareti (qualche mm di spessore) per ospitare un apparecchio TC simulatore. La sala TC è una zona ad accesso controllato.

- Sala dosimetria e contornazione: sala per contornamento su slices TC (medico radioterapista) e per la preparazione del piano di trattamento (fisico sanitario): le sale possono essere distinte oppure unica.
- Area accettazione pazienti (segreteria, archivio e sala di attesa)
- Ambulatori
- Uffici e spogliatoi per il personale
- Bagni per personale e pazienti

**3.3** Sono fatti salvi i requisiti strutturali generali previsti dal punto A.02 del Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

#### Art. 4

##### *Requisiti Tecnologici*

**4.1** Con riferimento alla **Gamma Knife**, ogni sistema deve essere costituito da quattro componenti:

- unità radiante, costituita da 192 o 201 fonti radianti di Cobalto 60 (fasci di fotoni da 1 MV circa), poste dietro uno scudo di acciaio del peso di 1800 kg
- elmetti con i collimatori di quattro differenti diametri;
- consolle di controllo;
- sistema computerizzato di planning.

**4.1.1** L'unità radiante è costituita da 192 o 201 fonti radianti di Cobalto 60 (fasci di fotoni da 1 MV circa), poste dietro uno scudo di acciaio del peso di 1800 kg.

Al primo collimatore si aggancia, quando la macchina è in funzione, il secondo elmetto che contiene i collimatori rimovibili di 4, 8, 14 e 18 mm. Collimatori differenti consentono di creare campi di distribuzione della dose di diametro differente; così come l'impiego di collimatori differenti in uno stesso piano di trattamento permette di conformare al meglio la dose somministrata alla lesione.

**4.1.2** Alla consolle posta all'esterno della stanza di trattamento si programma il tempo di durata di ogni applicazione come previsto dal piano di tratta-

mento e sono contenuti tutti i controlli di sicurezza. Alla consolle c'è anche un monitor su cui, grazie a una telecamera posta di fronte all'unità radiante, è possibile seguire la procedura e verificare eventuali problemi per il paziente.

**4.1.3 Il sistema computerizzato**, GammaPlan, è un computer su cui si importano le immagini dalla risonanza magnetica, dalla tomografia computerizzata, dall'angiografia cerebrale, Pet CT. Sulle immagini stereotassiche è possibile evidenziare la lesione da trattare e tutte le strutture adiacenti.

Sul GammaPlan si preparano i piani di trattamento, vengono cioè posizionate differenti applicazioni per ottenere la copertura completa della lesione. Scopo del trattamento è irradiare con dose sufficiente il bersaglio riducendo al minimo la dose somministrata alle strutture nervose circostanti.

Per questo la somministrazione dei raggi gamma deve essere quanto più conforme possibile alla lesione. Il volume su cui si distribuisce la dose terapeutica (isodose di trattamento) dovrebbe perciò sovrapporsi perfettamente al perimetro della lesione. A tal fine è spesso necessario utilizzare più isocentri di diametro differente ed eventualmente escludere alcuni dei 201 fasci di raggi.

**4.2** Con riferimento alla **Cyber Knife** il sistema è provvisto dei seguenti componenti:

- un lettino di trattamento motorizzato con capacità di traslazione e rotazione;
- un sistema di localizzazione del bersaglio, composto di due sorgenti di raggi X fissate al soffitto della sala ai lati del lettino;
- due rivelatori di immagine posti sul pavimento.

**4.2.1** Le altre componenti indispensabili al funzionamento del sistema sono:

- Il sistema di controllo della macchina;
- I Monitor di controllo della sala
- L'unità di potenza e di controllo di tutte componenti del sistema;
- La TC simulatore, di recente generazione ed adeguata alle funzioni specifiche;
- Il sistema per realizzazione delle maschere termoplastiche per immobilizzare il paziente.

- Il Treatment planning System (TPS) Multiplan;
- La strumentazione di dosimetria;
- Il Fantoccio motorizzato ad acqua, fantocci solidi, camere di ionizzazione e camere relative per caratterizzazione dosimetrica dei fasci radianti e controlli di qualità sugli stessi.

E' indispensabile, inoltre, che tutte le componenti del sistema siano collegati mediante una rete informatica chiusa.

**4.3** 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.

## Art. 5

### *Requisiti Organizzativi*

**5.1** Ai sensi del Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche" il responsabile dell'impianto Cyberknife o Gamma Knife, deve essere un medico in possesso di Diploma di Specializzazione in Radioterapia Oncologica nominato ai sensi della normativa vigente.

**5.2** Nell'attività terapeutica, ai sensi del Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, l'identificazione dei "volumi di trattamento" e lo "studio dosimetrico" devono essere rispettivamente effettuati dal Medico Specialista in Radioterapia Oncologica e dell'Esperto in Fisica Medica.

**5.3** E' obbligatoria la presenza del Radioterapista Oncologo e dell'Esperto in Fisica Medica per effettuare l'attività terapeutica con le apparecchiature in oggetto. Per l'erogazione delle percorso diagnostico terapeutico deve essere costituito un team multidisciplinare, composto da professionisti con specifiche competenze ed esperienza in relazione alla patologia trattata.

**5.4** Deve esserci evidenza che siano assicurate le procedure necessarie per la gestione del percorso diagnostico terapeutico di ciascun paziente.



**5.5** Devono essere adottate e utilizzate le linee guida ed i protocolli assistenziali, basati sulle evidenze dei risultati, documentando gli indicatori di processo e di esito previsti per la loro applicazione e la revisione periodica.

**5.6** Deve essere adottato un modulo di consenso informato ed un documento che espliciti cosa il paziente deve conoscere per la gestione della fase post - intervento, incluso il follow - up e la terapia farmacologica.

**5.7** Deve essere adottato un sistema di controllo della qualità che deve essere documentabile.

**5.8** 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.

#### Art. 6

##### *Autorizzazione e Accredimento*

**6.1.** Le modalità per richiedere l'autorizzazione all'esercizio e l'accredimento istituzionale sono riconducibili a quelle della Legge Regionale n. 8/2004 e ss.mm.ii. L'autorizzazione alla realizzazione è richiesta ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. a) punto 3) della citata L.R.

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.12/05/2004, 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 2/07/ 2013*

**BARBANENTE**



*Progetto nuova sede Consiglio Regionale*



**BOLLETTINO**  **UFFICIALE**  
**DELLA REGIONE PUGLIA**

*Direzione e Redazione:* Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari

Tel. 0805406317 - 6372 / fax 0805406379

*Abbonamenti:* 0805406376

*Sito internet:* <http://www.regione.puglia.it>

*e-mail:* [burp@regione.puglia.it](mailto:burp@regione.puglia.it)

*Direttore Responsabile* **Dott. Antonio Dell'Era**