



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA TRASFUSIONALE SERVIZI TRASFUSIONALI

Servizi Trasfusionali Aziendali (STA). Si intendono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente, secondo il modello organizzativo Regionale. Hanno competenza Aziendale e sono responsabili, sotto qualsiasi aspetto, della raccolta, lavorazione, validazione, conservazione, distribuzione e assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti quando sono destinati alla trasfusione.

Unità Organizzative Trasfusionali (UOT) Sono forme organizzative territoriali dei servizi trasfusionali

Unità Operative di Raccolta (UOR). Si intendono le strutture di cui all'articolo 2, comma 1 del D.lgs 261/2007. Provvedono alla raccolta del sangue sulle autoemoteche o Unità di raccolta mobili garantendo al pari delle strutture fisse tutti gli interventi e gli accorgimenti necessari per la tutela della salute del donatore e del ricevente

Normativa di riferimento: D.P.C.M. 10 febbraio 1984, Decreto Ministeriale 01 marzo 2000, D.P.C.M. 01 settembre 2000, Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n.261, articolo 2, comma 1, lett. e, Delib. G.R. n. 46/1 del 3.9.2008 (Piano Sangue Regione Sardegna).

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
1.	Gli ambienti sono correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate		
2.	Sono presenti nella struttura i seguenti locali:		
	a. locale attesa con spazio accettazione per i donatori con caratteristiche strutturali, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda.		
	b. locale per la raccolta anamnesi		
	c. locale visite con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici.		
	d. locale salassi adeguato al volume della attività con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici.		
	e. area ristoro post – donazione		
	f. servizi igienici per gli utenti con caratteristiche strutturali, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici.		
	g. locale per le esecuzioni analitiche con i requisiti minimi di cui agli articoli 4, 5 e 6 comma 1 lett. b del DPCM 10 febbraio 1984		
	h. locale per la lavorazione del sangue con aree individuate per la preparazione e la distribuzione del sangue e di emocomponenti		
	i. locale per il trattamento dei materiali d'uso		
	j. locale/spazio per la conservazione del sangue e degli emocomponenti		
	k. spazio per i materiali di consumo		
	l. deposito attrezzature		
	m. locale per la detenzione temporanea dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo		
	n. studio medico		
	o. locale/spazio per il personale tecnico		
	p. spogliatoio e servizi igienici per il personale		
	q. locale adeguato per le attività amministrative e di archivio		
	r. i locali di cui alle lettere d), g) ed f) sono dotati di rivestimenti per pavimenti, pareti a tutta altezza, soffitti, di tipo lavabile,disinfettabile e impermeabile		
	s. qualora previsto, i locali per le prestazioni di Medicina Trasfusionale sono identificati con i requisiti previsti nella scheda ambulatorio medico.		

Note: I requisiti di cui alle lettere a,c,d,e ed f si applicano anche alle "Unità di Raccolta" di cui all'articolo 2, comma 1 del D.lgs 261/2007.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA TRASFUSIONALE SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI TECNOLOGICI		SI	NO
3.	La dotazione strumentale per l'attività trasfusionale comprende:		
	a. lettini o poltrone da prelievo con spazi di manovra e dotazione standard per il salasso		
	b. bilancia da prelievo e salasso		
	c. separatore cellulare dedicato, per l'attività di prelievo e aferesi		
	d. sfigmomanometro		
	e. apparecchio per emometria		
	f. apparecchio per analisi estemporanee		
	g. carrello per le emergenze		
	h. cappa sterile		
	i. bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione		
	j. centrifuga refrigerata per scomposizione sacche		
	k. attrezzatura per la scomposizione del sangue intero con dispositivo per la rilevazione volumetrica degli emocomponenti		
	l. termosaldatrice da banco e portatile, e per il materiale sterile (circuiti di raccordo ecc)		
	m. agitatore per i concentrati piastrinici		
	n. termostato		
	o. congelatore standard per il plasma (- 30 C°entr o 1 ora)		
	p. misuratore di Ph		
	q. microscopio		
	r. agglutinoscopio		
	s. emoteca standard per il congelamento - 20, -30, -40 e -80		
	t. frigoriferi dedicati per la conservazione del plasma con sistemi di registrazione e allarme		
	u. stufa termostatica a secco		
	v. scongelatore per plasma		
	w. apparecchiatura di aferesi dedicata per attività (ove previsto)		
4.	Sono garantite su tutte le apparecchiature di laboratorio le verifiche periodiche previste dalla normativa vigente (C.E.I. 66-5).		

Note: Sono fatti salvi i requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico di cui all'art. 25 del D.lgs 261/2007. I requisiti di cui alle lettere **a,b,c,d,e,f, g** si applicano anche alle "Unità di Raccolta" di cui all'articolo 2, comma 1 del D.lgs 261/2007



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA TRASFUSIONALE SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI (personale)		SI	NO
5.	La dotazione qualitativa di personale sanitario laureato infermieristico e tecnico prevede:		
	a. Un Direttore Responsabile in possesso di titolo e con le competenze di cui all'art. 6 del D.lgs 261/2007		
	b. la presenza di un medico durante l'attività di raccolta del sangue e di emocomponenti		
	c. la presenza di personale laureato non medico per le competenze di validazione, qualificazione biologica, produzione di emocomponenti e attuazione programmi di controllo qualità		
	d. la presenza di personale tecnico con i compiti di supporto alle attività di qualificazione biologica, produzione, assegnazione e distribuzione del sangue, tenuta e compilazione dei registri di legge, esecuzione tecnica delle procedure, gestione e manutenzione ordinaria delle apparecchiature		
	e. la presenza di personale infermieristico per i compiti di assistenza nella fase di raccolta, accettazione utenti, verifica periodica qualità, collaborazione nelle campagne di raccolta, funzioni di carattere amministrativo di competenza infermieristica		
	f. la presenza di personale ausiliario per i compiti inerenti l'igiene ambientale e la gestione della scorta materiali		
	g. una unità amministrativa		
	h. un autista per la raccolta mobile, il trasporto di sangue a scopo trasfusionale sia in condizioni ordinarie che di emergenza (assicurata la funzione)		
6.	Il numero degli operatori in rapporto al volume (2) delle attività e numero di prestazioni, prevede per ogni Unità Operative di Raccolta (UOR) :		
	a. 1 medico, 1 infermiere, 1 amministrativo ogni 2 punti prelievo e fino a 6 donazioni all'ora		
	b. una ulteriore figura sanitaria (medico o infermiere o tecnico) per 3 punti prelievo e fino a 9 donazioni all'ora		
	c. oltre alla dotazione precedente, una ulteriore figura sanitaria (medico o Infermiere) con 3 punti prelievo, plasmateresi e 9 donazioni ora		
7.	Nei STA e UOR, sono dedicati un medico specialista e un infermiere per ogni ambulatorio di medicina trasfusionale		

Nota: (1) requisiti di cui alle lettere b,e, f, h si applicano anche alle "Unità di Raccolta" di cui all'articolo 2, comma 1 del D.lgs 261/2007

(2) Per ogni modulo di donazione o Unità di raccolta (UOR), STA e UOT, il calcolo del personale riferito a **1.000 prelievi/anno**, compreso ambulatorio di medicina trasfusionale, consulenze e processazione del sangue, prevede: 2,11 medici (di cui 0,52 biologi); 2,30 infermieri; 1,5 Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico. Fino a **10.000 prelievi/anno**: 1 amministrativo ed 1 ausiliario; tra **10.000 e 20.000 prelievi/anno**: 2 amministrativi e 2 ausiliari; oltre **30.000 prelievi/anno**: 2 amministrativi e 3 ausiliari. Per ogni modulo di **1000 plasmateresi/anno** sono previsti: ulteriori 0,34 medici; 0,68 infermieri. Per ogni **modulo di 1000 citoteresi produttive/anno** sono previsti ulteriori: 0,40 medici; 2,04 infermieri. Per ogni modulo di **1000 aferesi terapeutiche/anno** sono previsti ulteriori: 1,6 medici; 3,2 infermieri.

Fonte: "Linee Guida e standard minimi di Medicina Trasfusionale", del gruppo di lavoro SIMTI (giu 96).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA TRASFUSIONALE SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI (procedure)		SI	NO
8.	Sono formalizzate le procedure, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e suoi aggiornamenti, per:		
	a. la gestione di un sistema qualità basato sui principi di buona prassi in materia di attività trasfusionale		
	b. la conservazione dei documenti e la tenuta dei registri di cui all'art.li 9 e 10 del D.lgs 261/2007		
	c. la tracciabilità di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti		
	d. la notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi, previsti dall'art 12 del D.lgs 261/2007		
	e. le informazioni da fornire e richiedere al donatore per l'accertamento dell'idoneità alla donazione		
	f. l'attuazione dei protocolli di valutazione per l'idoneità e la selezione del donatore,		
	g. l'attuazione dei protocolli per il controllo delle donazioni		
	h. garantire la conformità in materia di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e di emocomponenti		
	i. garantire i requisiti di qualità e sicurezza		
	j. la protezione e gestione dei dati e la tutela della riservatezza		
	k. la formazione e l'aggiornamento periodico del personale		
	l. la gestione delle tecnologie di analisi e di supporto informatico		
	m. la gestione delle attrezzature di conservazione		
	n. la gestione dei materiali d'uso e dei reagenti		
	o. la gestione delle convenzioni con le Unità di Raccolta Associate		

Note: I requisiti di cui alle lettere a,b,c,d,e,f, h, l, m (in corsivo), si applicano anche alle “Unità di Raccolta” di cui all'articolo 2, comma 1 del D.lgs 261/2007



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA TRASFUSIONALE SERVIZI TRASFUSIONALI

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

