

ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE  
 Settore ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA  
 Prot. N. 11203 del 30 DIC. 2008  
 Assegnato all'Ufficio  
 Al sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m. e i. mod. e integ.  
 Assegnata a. *Orlando*



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

# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **2690** del 29/12/2008 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: AOS/DEL/2008/00091

**OGGETTO:** Regolamento regionale concernente la "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per il funzionamento delle Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti"

L'anno 2008 addì 29 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Nichi Vendola	V. Presidente	Sandro Frisullo
Assessore	Angela Barbanente	Assessore	Mario Loizzo
Assessore	Marco Barbieri	Assessore	Guglielmo Minervini
Assessore	Elena Gentile		
Assessore	Silvia Godelli		
Assessore	Onofrio Iutrone		
Assessore	Domenico Lomelo		
Assessore	Michele Losappio		
Assessore	Massimo Ostilio		
Assessore	Michele Pelillo		
Assessore	Enzo Russo		
Assessore	Alberto Tedesco		

Assiste alla seduta il Dott. Romano Donno, Segretario redigente.



L'Assessore alle Politiche della salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente dell'Ufficio n. 2 e confermate dal Dirigente del Servizio Assistenza ospedaliera e specialistica, riferisce:

L'articolo 8, comma 4, del Decreto Legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi necessari per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla loro permanenza.

In particolare, per quanto riguarda le attività di medicina trasfusionale, in attuazione della direttiva 2002/98/CE, il Decreto Legislativo 20.12.2007 n. 261 ha stabilito norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

In precedenza, la legge 21.10.2005 n. 219 ha imposto una "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", mentre la Regione Puglia con la L. R. n. 24 del 3 agosto 2006 ha dettato le "Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale";

IL CRAT (Comitato regionale attività trasfusionali), istituito con deliberazione G. R. n. 1954/06 ex praedicta L. R. n. 24/06, in forza di quanto previsto dall'art. 7, punto 1, ha predisposto, come da verbale in atti, una bozza di regolamento per la "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per il funzionamento delle Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti"

Detto schema di regolamento, in allegato al presente provvedimento, prima dell'approvazione definitiva da parte della Giunta, deve essere trasmesso alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 "Statuto della Regione Puglia";

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

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

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO**  
(dott. Pasquale Gentile)

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

**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;



- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Settore;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

### DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di prendere atto del Regolamento regionale concernente la "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per il funzionamento delle Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti" di cui all'allegato n. 1 (uno) che, composto di n. 5 (cinque) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia);
3. di rinviare a successivo provvedimento, ad espletamento degli adempimenti di cui al punto precedente, l'adozione definitiva del Regolamento in questione.

Il Segretario della Giunta  
(Dr. Romano Donno)

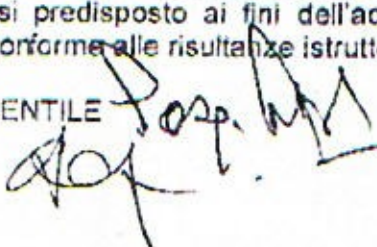


Il Presidente della Giunta  
(dott. Nicola Vendola)



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

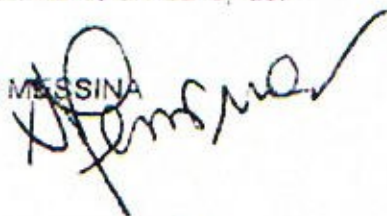
Il dirigente dell'ufficio: dott. Pasquale GENTILE



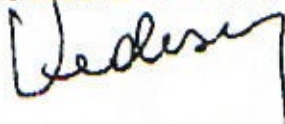
Il dirigente del servizio: Silvia PAPINI

Il sottoscritto esprime parere di regolarità ai sensi dell'art. 15, comma 1, alinea 6, del DPGR n. 161/2008.

Il direttore dell'area politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità: dott. Nicola MESSINA



L'Assessore proponente: dott. Alberto TEDESCO



## REGOLAMENTO REGIONALE

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

\*\*\*\*\*

### **Art. 1 - Le Unità di raccolta temporanee e mobili di sangue ed emocomponenti**

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

1.2 Le unità di raccolta sono strutture finalizzate alla raccolta del sangue intero e di emocomponenti, mediante aferesi, previo accertamento della idoneità del donatore, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

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

### **Art. 2. - Criteri per l'autorizzazione delle unità temporanee e mobili**

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

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

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

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

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

### **Art. 3 - Requisiti aggiuntivi per le unità di raccolta gestite direttamente dalle Associazioni e dalle Federazioni di volontariato**

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

3.2 Il Direttore del SIMT garantisce che:

A circular stamp with a signature inside, and a handwritten signature to its right.

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

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

3.3 Il Direttore del Dipartimento, i Direttori dei SIMT e Presidenti dell'Associazione o Federazione dei donatori sottoscrivono un documento in cui sono specificate il numero di giornate di raccolta/anno, le tipologie di donazioni e i SIMT del Dipartimento a cui verranno di volta in volta conferite le unità di emocomponenti prelevate, i campioni per l'esecuzione della qualificazione biologica delle stesse e la relativa modulistica con le modalità previste dalle correnti disposizioni di legge.

#### **Art. 4 - Requisiti generali**

4.1 Aree di attività ed attrezzature per i prelievi:

4.1.1 Le aree di attività delle unità di raccolta devono possedere condizioni strutturali, tecnologiche ed organizzative in grado di garantire interventi sicuri nelle singole fasi della donazione volontaria di sangue;

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

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

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

##### A) area di attività per selezione donatori:

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

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

##### B) area di attività per prelievi:

- deve essere di dimensioni e cubatura adeguate per la collocazione di almeno due poltrone/lettini da salasso;
- deve essere assicurato un adeguato ricambio dell'aria e una efficace termoregolazione degli ambienti;
- deve disporre di un impianto elettrico adeguato all'eventuale presenza di macchinari (separatori cellulari, frigoemoteche, etc.);
- deve essere munita della seguente dotazione minima:
  - contenitori idonei alla conservazione del materiale di raccolta (sacche, bilance/miscelatori, saldatori o pinze per clips, lacci emostatici, etc.);



mi

- materiale per la disinfezione precedente e successiva al prelievo e relativi tavolini di appoggio;
- attrezzature necessarie per il trattamento di eventuali incidenti che possono insorgere durante il prelievo;
- siringhe sterili monouso con il relativo assortimento di aghi, cardiotonici ed analettici e soluzioni infusionali;
- compresse di garza sterile e cerotti adesivi;
- tubo di Mayo;
- ossigeno ed attrezzature per l'erogazione dello stesso;
- pallone ambu;
- set per trasfusione;
- pinze per la lingua e abbassalingua;
- bacinelle;
- contenitori per i rifiuti speciali;
- frigoemoteca per la conservazione del sangue con dispositivo di allarme visivo ed acustico e registratore grafico della temperatura (per le unità di raccolta mobili);
- idonei contenitori termici a norma per il trasporto dei campioni biologici (per le unità di raccolta temporanee).

C) area di attività per l'attesa/riposo/ristoro:

- deve essere dotata di adeguati servizi igienici e poltroncine in numero tale da consentire, al donatore, un riposo di almeno 15' dopo il prelievo.

**Art. 5 - Responsabilità e ottimizzazione**

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

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

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

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

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

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



*h*

## Art. 6 - Autorizzazione al funzionamento

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

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

## Art. 7 - Norma transitoria

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

\*\*\*

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

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

Tipologia	Requisiti
Strutturale	Devono essere disponibili almeno: un'area per la selezione del donatore un'area adibita ai prelievi un'area per attesa, riposo ristoro un bagno
Organizzativo	In tutti gli spazi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Tecnologico	Devono essere dotate di un impianto di illuminazione con luci di sicurezza, un impianto di riscaldamento/ventilazione e, per l'autoemoteca, un sistema di raccolta acqua reflua, un sistema di alimentazione elettrica esterna e un sistema autonomo di alimentazione elettrica
Tecnologico	Devono essere presenti almeno due idonee postazioni per la raccolta separatori cellulari in numero adeguato all'attività, ove previsti. una bilancia per ogni postazione un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca
Organizzativo	Deve essere presente un regolamento che descrive obiettivi ed attività della U.R. a firma del Responsabile del D.I.M.T. competente con l'indicazione della data di autorizzazione e dei controlli periodici (semestrali)
Organizzativo	Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile del D.I.M.T. competente relativi a criteri e modalità per: selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore



h

Organizzativo	Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile del D.I.M.T. competente relativi a criteri e modalità per: selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore trattamento situazioni di urgenza clinica attività, programmazione ed attuazione della raccolta conservazione e trasporto unità raccolte disinfezione cute igiene ambienti e smaltimento rifiuti tracciabilità dei dati
Organizzativo	Durante l'attività di raccolta devono essere presenti : medico per l'attività di selezione e l'attività di controllo del donatore. infermiere professionale tecnico di laboratorio operatore socio sanitario
Organizzativo	Il personale medico esterno al SIMT deve essere in possesso di idonea documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue rilasciata dal direttore del SIMT competente per territorio;
Organizzativo	Il personale non medico esterno al SIMT deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue rilasciata dal direttore del SIMT competente per territorio;
Organizzativo	Deve esistere un documento a firma del Responsabile del D.I.M.T. competente in cui si indicano i tempi massimi che possono intercorrere tra la raccolta e l'inizio della lavorazione relativamente alla tipologia degli emocomponenti che si dichiara di voler ottenere dal sangue raccolto
Organizzativo	Deve essere presente un documento in cui sia esplicitata la valutazione del rischio, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 626/94 e s.m. e i., in rapporto all'attività svolta

Ar





Allegato unico alla deliberazione n° 2690  
 del 29 DIC. 2008 composto da n° 5 facciate.

Il Segretario della Giunta  
 (Dr. Romano Donno)

*[Handwritten signature]*

Il Presidente della Giunta  
 On. Niccolò Cosentino

*[Handwritten signature]*

REGIONE PUGLIA  
 SEGRETERIA GIUNTA

La presente copia, composta da n° 5 facciate, è  
 conforme all'originale depositato presso la  
 Segreteria della Giunta.

30 DIC. 2008

Il Segretario della Giunta  
 (Dr. Romano Donno)

*[Handwritten signature]*



REGIONE PUGLIA  
 SEGRETERIA GIUNTA

Si trasmette 5  
 per gli adempimenti di competenza  
 Bari, li 30 DIC. 2008

Il Segretario della Giunta  
 (Dr. Romano Donno)

*[Handwritten signature]*

