

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 17 aprile 2015, n. U00155

Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 1.10. "Attività trasfusionali".

OGGETTO: Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente “Modifica dell’Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” e, in particolare, all’Allegato “C”, il punto 1.10. “Attività trasfusionali”.

IL PRESIDENTE IN QUALITA’ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 , con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 dicembre 2014 con la quale l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, e successive integrazioni e modificazioni;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge 311/2004”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto “Presenza d’allo dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”;
- il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 e, in particolare, l’art. 13, comma 14;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009 avente ad oggetto “Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010-2012”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l’approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00113 del 31 dicembre 2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 concernente “Modifica dell’Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato ‘Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie’”;

CONSIDERATO che:

- l’“Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui 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.”, Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010, sulla base di quanto disposto dall’Art. 19 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, è stato recepito con la DGR del 13 aprile 2012, n. 139;

- l’“Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: ‘Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti’”, Rep. Atti n. 149 del 25.7.2012, sulla base di quanto disposto dall’Art. 19 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, è stato recepito con la DCA del 20 giugno 2014, n. 207;

RITENUTO di dover riformulare i requisiti minimi autorizzativi relativi alle Attività trasfusionali di cui al DCA n. 8/2011, punto 10.1, in conformità con quelli recepiti con DGR del 13 aprile 2012, n. 139, anche ai fini delle verifiche di competenza delle Aziende USL;

RITENUTO, altresì, di mantenere nell’attuale fase gli ulteriori requisiti per il rilascio dell’accreditamento istituzionale, come definiti con la DCA del 20 giugno 2014, n. 207, tenuto conto dei requisiti specifici di cui alla DGR n. 139/2012, anche ai fini delle verifiche coordinate dal Centro Regionale Sangue;

CONSIDERATO che per la riformulazione degli ulteriori requisiti per l’accreditamento si provvederà con successivo provvedimento;

RITENUTO, pertanto, di modificare l'allegato “C” del predetto DCA n. 8/2011 e, in particolare, di sostituire il punto 1.10. “Attività trasfusionali” con il documento allegato al presente provvedimento;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

Di modificare l'allegato “C” del predetto DCA n. 8/2011 e, in particolare, di sostituire il punto 1.10. “Attività trasfusionali” con il con il documento allegato al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

1.10 Attività trasfusionali

Attività svolte, presso le strutture pubbliche e ad esse equiparate, come parte integrante del Servizio sanitario nazionale (come da art. 2, cc. 1 e 2, L. 219/2005) dai Servizi Trasfusionali e dalle relative articolazioni organizzative, responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione e/o ad uso non trasfusionale.

I Servizi che svolgono attività trasfusionali sono articolati in:

- Punto di Raccolta
- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)
- SIMT sede di Produzione
- SIMT sede di Qualificazione biologica

Le attività descritte per tali articolazioni possono essere svolte indipendentemente in sedi autonome oppure in forma aggregata nella medesima sede.

Le attività trasfusionali di raccolta possono essere svolte anche da Unità di Raccolta (UdR) autonome costituite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue, convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente, attraverso proprie articolazioni organizzative (Punti di Raccolta, fissi e/o temporanei) che operano costantemente ed esclusivamente sotto la responsabilità tecnica ed organizzativa del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Nota:

Laddove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche (CSE), si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

1.10.1 Punto di raccolta

Struttura per la raccolta del sangue svolta, sulla base della natura amministrativa, dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di Raccolta associative. L'attività può essere svolta anche presso Punti di Raccolta temporanei. L'attività prevede la selezione del donatore e la raccolta di sangue ed emocomponenti omologhi. Nei Punti di Raccolta direttamente gestiti dai Servizi Trasfusionali è prevista anche la raccolta di sangue ed emocomponenti autologhi ed emocomponenti per uso non trasfusionale.

1.10.1.a Requisiti strutturali

Sono presenti:

- area di attesa e accettazione dei donatori;
- locale per il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, nel rispetto della privacy;
- locale per la raccolta del sangue intero;
- locale per la raccolta di emocomponenti da aferesi; [NA]ⁱ
- area per il riposo/ristoro post-donazione;
- area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi;
- area adibita a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali, dei dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti scartati;

- servizi igienici.

Nell'Unità di Raccolta mobile (autoemoteca) sono presenti:

- locale per il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, nel rispetto della privacy;
- locale per la raccolta del sangue intero;
- spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi;
- spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- lavabo.

Sono garantite soluzioni atte ad assicurare l'attesa, l'accettazione e il riposo/ristoro dei donatori e la presenza di servizi igienici.

Sono garantite adeguate condizioni di illuminazione, ventilazione e alimentazione elettrica.

Nel caso l'attività sia erogata presso Punti di Raccolta temporanei o attraverso unità mobili è garantita la presenza di una sede operativa, adeguata all'organizzazione funzionale nonché al volume ed alla complessità dell'attività svolta, dotata di:

- uno spazio per attesa;
- un locale per accoglienza e per attività amministrative;
- un locale adibito alla direzione del servizio, utilizzabile anche per riunioni d'équipe;
- spogliatoi del personale, qualora lo stesso inizi il servizio dalla sede operativa;
- servizi igienici distinti per gli utenti attrezzato per la disabilità nel caso in cui il servizio sia aperto all'esterno;
- servizi igienici per il personale;
- un locale/spazio per deposito del materiale pulito, con armadi per i materiali d'uso, strumentazione, farmaci e dispositivi medici;
- un locale/spazio per il deposito del materiale sporco, con uno spazio delimitato, adibito al lavaggio ed alla sterilizzazione dei ferri, laddove non viene utilizzato solo materiale a perdere monouso.

Il servizio dispone di:

- tutte le attrezzature e le apparecchiature elettromedicali necessarie a garantire l'erogazione delle prestazioni previste;
- mezzi di trasporto idonei a garantire la mobilità degli operatori e delle attività organizzative di supporto, nonché della relativa copertura assicurativa;
- adeguati supporti tecnologici in termini di apparecchiature telefoniche, fax, e dotazioni informatiche (hardware, software e collegamenti in rete) compatibili con le dotazioni dei SIMT territoriali di pertinenza, in modo tale da poter garantire le necessarie comunicazioni con l'utenza e gli altri servizi e comparti assistenziali conformi alle indicazioni del SIMT di competenza e della normativa vigente.

È garantita la presenza di strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e la disponibilità di mezzi idonei per il trasporto delle attrezzature e delle unità raccolte.

1.10.1.b Requisiti tecnologici

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati:

- dispositivi di prelievo dedicati e conformi alla normativa vigente;
- sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica;
- lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso;

- bilance automatizzate basculanti per ogni postazione atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante, la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo;
- apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione che assicurino il back-up;

Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari che garantiscano la sicurezza per il donatore. [NA]

Sono disponibili attrezzature essenziali per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base, come previsto dalla normativa vigente.

Sono disponibili sistemi di saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.

Sono disponibili dispositivi per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura.

Sono disponibili dispositivi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti.

1.10.1.c Requisiti organizzativi

È previsto un medico responsabile dell'attività di raccolta.

La dotazione di personale, commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, è costituita da medici e infermieri qualificati secondo le norme vigenti e formati per la gestione delle emergenze (protocolli BLS e, laddove viene svolta attività di raccolta con procedure in aferesi, BLSD).

È identificabile il medico che effettua la valutazione di idoneità del donatore e l'infermiere che effettua il prelievo dell'emocomponente.

È presente un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti.

È predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo quanto previsto, anche in modalità informatica.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio di idoneità ed i controlli periodici dei donatori sono sistematicamente documentati.

Sono disponibili procedure per il pronto soccorso e la rianimazione nonché istruzioni scritte relative alle norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

È previsto un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'identificazione univoca della sede di raccolta;
- l'identificazione univoca di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campioni biologici associati alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale.

E' previsto un sistema informativo che assicuri la gestione e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza all'attività di raccolta.

I sistemi gestionali informatici sono convalidati, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e manutenzione.

Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti.

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

Nel caso l'attività sia erogata da Unità di raccolta associative, anche presso propri Punti di Raccolta temporanei o unità mobili, è garantita la presenza di procedure predisposte dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

1.10.2 Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)

Struttura incaricata della distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti.

Svolge attività di: sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione; assegnazione di emocomponenti in routine; terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche; produzione e gestione degli emocomponenti per uso non trasfusionale; emovigilanza post-trasfusionale; eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche, quali ambulatorio di Medicina Trasfusionale o TAO.

Il SIMT è responsabile dei rapporti con le associazioni dei donatori volontari, dell'assegnazione di emocomponenti in urgenza, della valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati e della consulenza clinica.

Si rimanda a quanto definito al capitolo 3.0 e 3.1.2 fatti salvi i requisiti relativi agli argomenti ivi presenti di seguito meglio specificati.

1.10.2.a Requisiti strutturali

Sono presenti:

- area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti;
- area destinata all'accettazione delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni ematici
- area destinata alla distribuzione degli emocomponenti/plasmaderivati
- area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;
- area destinata a deposito temporaneo sicuro di residui, materiali, dispositivi monouso già utilizzati, sangue ed emocomponenti scartati;
- locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale; [NA]
- servizi igienici.

1.10.2.b Requisiti tecnologici

Sono presenti:

- dispositivi di numero adeguato al volume di attività per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura e allarme acustico e visivo e sistemi di allarme remoto acustico e visivo o equivalenti;
- congelatori di numero adeguato al volume di attività per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura e allarme acustico e visivo e sistemi di allarme remoto acustico e visivo o equivalenti;
- apparecchio per lo scongelamento del plasma a temperatura controllata;
- apparecchiature per le attività di aferesi terapeutica. [NA]

1.10.2.c Requisiti organizzativi

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

Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione e gestione della qualità in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate ed è qualificato secondo le norme vigenti.

Sono individuati dal responsabile del SIMT un referente per l'emovigilanza e un responsabile della qualità fra i dirigenti medici operanti all'interno del servizio.

Sono comunicati al donatore i risultati anomali emersi dalle indagini diagnostiche, l'esclusione temporanea, il richiamo, la riammissione e l'esclusione definitiva alla donazione.

Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti degli incidenti e reazioni indesiderate gravi.

È predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

Le etichette sono generate da sistemi gestionali informatici che garantiscano l'associazione univoca tra donatore, unità e ricevente.

Il SIMT garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti.

1.10.3 SIMT sede di produzione

Si occupa della scomposizione delle unità raccolte; del congelamento del plasma derivante da scomposizione e/o da aferesi produttiva e dell'invio all'Industria per la produzione di plasmaderivati e di plasma inattivato di grado farmaceutico per uso clinico; della produzione di piastrine da singola unità o di buffy-coat con produzione di pool; delle tecniche di inattivazione dei patogeni e di lavorazione degli emocomponenti; della validazione ed etichettatura di tutte le unità successiva alla qualificazione biologica; dell'invio delle unità da restituire, dopo la lavorazione, ai SIMT di provenienza.

1.10.3.a Requisiti strutturali

Sono presenti:

- area destinata alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato;
- area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti;
- area destinata a deposito temporaneo sicuro di residui, materiali, dispositivi monouso già utilizzati, sangue ed emocomponenti scartati;
- servizi igienici.

1.10.3.b Requisiti tecnologici

Sono presenti:

- apparecchiature per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici:
 - centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;

- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti ;
- sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica;

- dispositivi per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura e allarme acustico e visivo e sistemi di allarme remoto acustico e visivo o equivalenti;
- congelatori in numero adeguato al volume di attività per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura e allarme acustico e visivo e sistemi di allarme remoto acustico e visivo o equivalenti;
- sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso.

1.10.3.c Requisiti organizzativi

Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione e gestione della qualità in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate ed è qualificato secondo le norme vigenti.

Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti, emocomponenti intermedi e finali garantisce l'identificazione del tipo di contenuto e che siano riportate tutte le informazioni previste.

Il sistema di rintracciabilità adottato garantisce di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue e gli emocomponenti.

Sono effettuati controlli di qualità degli emocomponenti prodotti e il monitoraggio della contaminazione microbica.

1.10.4 SIMT sede di Qualificazione biologica

Si occupa di eseguire esami sierologici nonché Screening NAT previsti dalla normativa vigente e della trasmissione dei risultati ai SIMT Sedi di lavorazione.

Si rimanda a quanto definito al capitolo 3.1.2 fatti salvi i requisiti relativi agli argomenti ivi presenti di seguito meglio specificati.

1.10.4.a Requisiti strutturali

Si rimanda ai requisiti previsti alla sezione 1.10.2.a

1.10.4.b Requisiti tecnologici

Sono presenti dispositivi per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti dotati di sistema di controllo e di registrazione della temperatura e allarme acustico e visivo e sistemi di allarme remoto acustico e visivo o equivalenti.

1.10.4.c Requisiti organizzativi

Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione e gestione della qualità in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate ed è qualificato secondo le norme vigenti.

Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, la documentazione dell'attività svolta e la trasmissione dei risultati ai SIMT sede di produzione.

1.10.5 Frigoemoteca

Le Strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate prive di un proprio Servizio trasfusionale o sue articolazioni organizzative e le Case di cura private, accreditate e non accreditate, afferiscono per le prestazioni trasfusionali al Servizio trasfusionale di riferimento, individuato ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, nell'ambito di apposita convenzione, e dispongono di un servizio di frigoemoteca.

1.10.5.a Requisiti strutturali

È presente un locale adibito a frigoemoteca.

1.10.5.b Requisiti tecnologici

La frigoemoteca è attrezzata con frigoriferi, ovvero con apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti, dotati di:

- sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale a ciò deputato.

1.10.5.c Requisiti organizzativi

Le attività trasfusionali di una struttura di ricovero dotata di frigoemoteca, connesse alla conservazione e distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti, ivi inclusi gli emocomponenti per uso non trasfusionale, al sistema urgenza/emergenza ed all'attività di medicina trasfusionale, sono regolate da apposita convenzione con l'Azienda Sanitaria presso cui insiste il Servizio trasfusionale di riferimento.

Il Servizio trasfusionale di riferimento garantisce le prestazioni trasfusionali entro 24 ore ed è responsabile del rifornimento della frigoemoteca in relazione alla domanda trasfusionale ed all'urgenza.

La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al Direttore sanitario della Struttura di ricovero che provvede ai compiti previsti dalla convenzione sotto la responsabilità del Servizio trasfusionale di riferimento. Lo stesso può delegare tale responsabilità a personale medico afferente ad uno dei Reparti o Servizi operanti nella Struttura di ricovero.

Tutte le attività previste quali la conservazione di unità autologhe e/o omologhe assegnate al singolo malato, movimentazione e ricostituzione della scorta di unità per l'emergenza, devono essere svolte a fronte di procedure scritte, protocolli e/o istruzioni di lavoro approvate dal Responsabile del Servizio trasfusionale di riferimento.

È prevista da parte del medico responsabile la tenuta di un "Registro di carico e scarico" che contiene tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca con modalità concordate con il Servizio trasfusionale di riferimento.

Sono disponibili procedure approvate dal Responsabile del Servizio trasfusionale di riferimento per:

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e dei relativi allarmi;
- l'acquisizione del consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale e per l'autotrasfusione;
- l'identificazione del personale addetto alla terapia trasfusionale secondo quanto disposto dalla normativa vigente;

- regolamentare il debito informativo con il Servizio trasfusionale di riferimento anche relativamente alle relazioni di avvenuta trasfusione che riportino, inoltre, la notifica di eventuali reazioni avverse alla trasfusione.

Le Case di cura private dotate di frigoemoteca, la cui tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportino una più intensa attività di medicina trasfusionale, dovranno avvalersi “in loco” di un medico, appartenente al Servizio trasfusionale di riferimento, con oneri a proprio carico.

Le attività che non comportano conservazione di emocomponenti, come l'emodiluizione perioperatoria, il recupero intra e post operatorio, sono consentite, nell'ambito di procedure condivise con il Servizio trasfusionale di riferimento, sotto la responsabilità dell'anestesista che presiede all'intervento chirurgico e del Direttore sanitario della Struttura di ricovero.

ⁱ NA: il requisito potrebbe risultare non applicabile qualora i contenuti dello stesso non siano pertinenti allo specifico contesto/livello organizzativo