



ARSS – Agenzia Regionale Socio Sanitaria

**Requisiti Specifici**  
**AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (L.r. 22/2002)**  
**dei Servizi Trasfusionali e**  
**delle Unità di raccolta**

La Regione del Veneto, attraverso il IV° Piano sangue 2004-2006, predispone il riordino degli attuali servizi trasfusionali, comprese le articolazioni organizzative decentrate presso i presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, e definisce il Dipartimento come modello organizzativo di gestione delle Aziende sanitarie. Inoltre stabilisce che la rete trasfusionale è costituita da unità autonome definite strutture trasfusionali. Possono inoltre fare parte della rete funzioni trasfusionali appositamente convenzionate.

In base all'articolo 3 del Decreto legislativo 191/2005 si intendono per **Servizio Trasfusionale** le strutture previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, ivi comprese eventuali articolazioni organizzative di medicina trasfusionale, che sono 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 ed assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

Per **Unità di raccolta** si intendono strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni del volontariato del sangue sotto la responsabilità tecnico-organizzativa del servizio trasfusionale di riferimento (all'art. 3 del D. Legislativo 191/2005).

Per **Sistema trasfusionale** s'intende l'insieme dei servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative, nonché le unità di raccolta.

**A queste tipologie di strutture devono essere applicati i seguenti requisiti specifici:**

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>			
	Nel Sistema Trasfusionale esiste un referente per la qualità			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Nel Sistema Trasfusionale sono presenti istruzioni appropriate per la gestione dei processi, definite dalla Direzione.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Il Sistema Trasfusionale dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e qualità in rapporto alle funzioni di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, nonché per le attività assistenziali.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste un piano di formazione e di inserimento operativo del nuovo personale			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico responsabile delle attività cliniche svolte.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Le istruzioni assegnate nel sistema trasfusionale in materia di sicurezza e igiene corrispondono alle attività svolte e da realizzarsi e sono conformi alle normative vigenti.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste presso il sistema trasfusionale, o altro spazio assegnato dalla Direzione aziendale, tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Sono definite le modalità operative per la registrazione, conservazione, archiviazione, aggiornamento della documentazione.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste un unico ed univoco strumento informatico convalidato per la registrazione e conservazione, aggiornamento e revisione delle informazioni sanitarie, anche sotto il profilo della privacy, che sia accessibile anche alle Associazioni dei donatori di sangue, limitatamente alle informazioni di loro competenza.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>			
	In ciascuna area di lavoro è vietato l'accesso delle persone non autorizzate.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Le aree di lavoro non devono essere utilizzate come spazio di passaggio per persone non addette.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono servizi igienici dedicati al personale			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono servizi igienici per gli utenti anche con handicap (dotati di antibagno se in comunicazione diretta con il locale adibito ad ambulatorio)			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Sono garantite condizioni termoigrometriche accettabili (non meno di 20°C per l'inverno e non più di 27°C d'estate)			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	I locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono i presidi per la gestione delle emergenze, costituiti almeno da pallone di Ambu e farmaci di pronto intervento (anche in comune con altri ambulatori) o carrello per la gestione dell'emergenza			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>Raccolta del sangue</b> La raccolta del sangue viene effettuata in una zona destinata al prelievo del sangue dei donatori, strutturata in modo da: garantire la sicurezza dei donatori (pre-durante e post-donazione) e del personale addetto, evitare errori nella tracciabilità dei processi e nei procedimenti di prelievo e assicurare criteri di igiene diretta e indiretta.	Di almeno 5 metri quadrati per lettino/poltrona per donazione		APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	E' prevista un locale riservato alle interviste personali dirette a valutare l'idoneità dei potenziali donatori in modo tale da garantirne la riservatezza; tale spazio è separato da tutte le aree adibite alle altre			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	attività di raccolta			
	<b>Laboratorio</b> Il sistema trasfusionale dispone di una zona di laboratorio specifica, separata da quelle riservate alle altre funzioni, destinata all'analisi del sangue,			
	<b>Lavorazione del sangue</b> Il sistema trasfusionale dispone di una zona specifica per la lavorazione del sangue, separata da quelle riservate alle altre funzioni, destinata alla separazione e processing degli emocomponenti			
	<b>Conservazione</b> E' garantita la conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza, delle diverse categorie di sangue, di emocomponenti ed eventualmente degli emoderivati.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono modalità operative per il mantenimento dei requisiti di qualità e temperatura per la conservazione e il trasporto intermedio del sangue e degli emocomponenti dopo la donazione fino alla fase di lavorazione e stoccaggio			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>Attività assistenziale</b> Il sistema trasfusionale dispone di spazi adeguati per l'attività assistenziale assegnata in funzione delle richieste sanitarie programmate.			
	<b>Smaltimento dei rifiuti</b> Esiste una zona destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, dei materiali monouso impiegati durante la raccolta, il controllo e la lavorazione, nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI</b>			
	Le apparecchiature sono progettate, validate e mantenute per l'uso previsto; esse sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente; la loro scelta è finalizzata a ridurre al minimo il rischio per i donatori, i pazienti e il personale impiegato. Sono disponibili e accessibili per la consultazione da parte degli operatori addetti le relative istruzioni per l'uso.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	I materiali e i reagenti sono conformi ai requisiti previsti dalla			APPLICABILE

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	normativa vigente.			UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste un inventario delle attrezzature presenti nel servizio.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste un piano di manutenzione per la strumentazione ed è conservata tutta la documentazione degli interventi effettuati.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Sono previste procedure sicure per il back-up dei dati dei sistemi informatici del sistema trasfusionale e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	In caso di guasto o di caduta di tensione negli impianti di conservazione sono previste disposizioni e idonei dispositivi atti al tempestivo intervento e adeguata correzione.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>REQUISITI SPECIFICI</b>			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA RACCOLTA DEL SANGUE</b>			
	Sono attuate e mantenute procedure di identificazione sicura dei donatori, per accertarne l'idoneità alla donazione prima di ogni donazione e sono conformi ai requisiti della normativa vigente.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Le registrazioni relative all'idoneità del donatore e alla valutazione finale per la donazione sono firmate da un medico e conservati per il tempo previsto. Le registrazioni del consenso alla donazione sono appropriate e conformi e conservate per il tempo previsto.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	La procedura della donazione garantisce che l'identità del donatore sia verificata e correttamente registrata e che il legame esistente tra donatore, sangue, emocomponenti e campioni ematici sia stabilito chiaramente mediante un vincolo di rintracciabilità lungo l'intero percorso dalla donazione, alla lavorazione, alla validazione e alla assegnazione.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono procedure per la garanzia di riduzione del rischio di contaminazione microbica del sangue e degli emocomponenti nella raccolta.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esistono disposizioni per la conservazione appropriata dei campioni di laboratorio per screening prelevati al momento della donazione.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
				RACCOLTA
	Esistono all'interno del sistema trasfusionale procedure per la tracciabilità fra ogni donazione e il sistema di raccolta e lavorazione nell'ambito del quale il sangue è stato raccolto e/o trasformato.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LE INDAGINI DI LABORATORIO PER LA VALIDAZIONE DEL SANGUE</b>			
	Le attività relative alla raccolta e al controllo/validazione del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione conservazione, distribuzione e assegnazione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali .			
	Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima della loro applicazione e rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente.			
	Ogni donazione è analizzata per indagini di screening, conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa vigente.			
	Sono applicate le procedure previste dalla normativa vigente in caso di reattività ripetuta dei test di screening in merito alla esclusione delle unità confermate reattive, al look-back, alle segnalazioni e al follow-up del donatore.			
	Le indagini di laboratorio sono convalidate per ogni sessione con controlli e calibratori, sottoposti a periodica revisione con confronto verso criteri riconosciuti, adottando tempestive misure di intervento in caso di deviazione.			
	La performance delle indagini di laboratorio è regolarmente verificata su un sistema di VEQ e/o un proficiency testing accreditato.			
	Tutti i candidati donatori e i nuovi donatori sono testati per ABO Rh, e fenotipo Rh, e per la ricerca di anticorpi irregolari clinicamente significativi; il gruppo ABO Rh degli emocomponenti dei nuovi donatori è confermato da due indipendenti determinazioni. I donatori con anamnesi di esposizione immunizzante verso costituenti biologici umani (trasfusione o gravidanza) sono testati per la ricerca di anticorpi irregolari clinicamente significativi e, dove applicabile, esiste conseguente documentazione.			
	Ad ogni donazione è eseguito il gruppo ABO Rh di controllo e tale risultato è confrontato con l'ultima precedente determinazione; una			

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	discrepanza con tale determinazione blocca la validazione degli emocomponenti fino alla sua soluzione esplicita.			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA LAVORAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL SANGUE</b>			
	Sono utilizzate le attrezzature e i dispositivi tecnici realizzati per lo specifico uso			
	La lavorazione degli emocomponenti è realizzata applicando procedure appropriate e convalidate, tra cui misure intese a prevenire il rischio di contaminazione e di proliferazione microbica negli emocomponenti preparati.			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA VALIDAZIONE ED ETICHETTATURA DEL SANGUE</b>			
	<p>Il sistema di sicurezza adottato impedisce che il sangue e gli emocomponenti siano validati prima che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori stabiliti dalla normativa vigente.</p> <p>Il sistema trasfusionale è in grado di dimostrare che ogni unità di sangue o emocomponente sia stata validata da una persona abilitata.</p> <p>Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente al rilascio di un emocomponente, tutti gli elementi relativi ai formulari anamnestici, ai pertinenti rilievi clinici ed ai risultati dei test di laboratorio, soddisfano l'insieme dei criteri di idoneità all'utilizzo trasfusionale o di invio ai processi industriali di trasformazione.</p>			
	<p>Il sistema trasfusionale dispone di una procedura per la quale prima della validazione gli emocomponenti devono essere conservati separati, sul piano fisico, dal sangue e dagli emocomponenti validati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unità di sangue o di emocomponente identifica lo stato di validazione.</p>			
	<p>Il sistema trasfusionale dispone di una procedura, nel caso in cui il componente finale non sia validato per un risultato positivo confermato da un test di screening per infezione, che impone il recupero di tutti gli altri componenti e prodotti derivanti dalla stessa donazione; la procedura impone anche il look-back dei componenti preparati da precedenti donazioni fatte dallo stesso donatore. Il record relativo al</p>			

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	donatore è aggiornato immediatamente.			
	Esiste una procedura per l'etichettatura degli emocomponenti allogenici e autologhi in ogni fase produttiva e per il controllo dell'avvenuta corretta etichettatura finale. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, le etichette devono consentire di distinguere chiaramente le unità di sangue e gli emocomponenti in quarantena e quelli validati. Per quanto riguarda sangue e emocomponenti autologhi, l'etichetta deve essere conforme alle prescrizioni disposte dalla normativa vigente.			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO DEL SANGUE</b>			
	Il sistema trasfusionale ha adottato un sistema per garantire che i criteri di conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti destinati alla fabbricazione di prodotti medicinali siano conformi alle prescrizioni disposte dalla normativa vigente.			
	Il sistema trasfusionale ha predisposto procedure di conservazione e distribuzione convalidate per garantire la qualità del sangue e degli emocomponenti durante l'intero periodo di conservazione. Le operazioni di trasporto e conservazione, nonché di ricezione e distribuzione, sono definite da procedure specifiche scritte.			
	Il sangue e gli emocomponenti autologhi e gli emocomponenti raccolti e preparati per scopi specifici sono conservati separatamente.			
	Il sistema trasfusionale registra le giacenze e le distribuzioni			
	Il sistema trasfusionale ha adottato criteri per la movimentazione degli emocomponenti per preservare l'integrità e mantenere la temperatura di conservazione del sangue o degli emocomponenti durante le fasi di distribuzione e di trasporto, fino alla destinazione finale.			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA ATTUAZIONE DELLA CONSULENZA TRASFUSIONALE</b>			
	E' realizzato il percorso di documentazione da parte dei reparti di ogni atto trasfusionale, comprese le reazioni avverse			
	E' trasmessa l'informazione sull'emovigilanza alle Autorità competenti			
	Sono descritte linee guida interne al servizio per valutare l'appropriatezza delle richieste trasfusionali ed è realizzato un audit			



Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	periodico dei consumi e dell'appropriatezza.			
	I risultati dell'audit sono verificati con i reparti utilizzatori all'interno del Comitato per il buon uso del sangue			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI TRASFUSIONE AUTOLOGA</b>			
	È definito il protocollo per l'applicazione delle procedure di trasfusione autologa in predeposito			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA e DI ATTIVITA' AMBULATORIALE</b>			
	E' definita la modalità di raccolta del Consenso informato per tutte le pratiche che lo richiedono			
	E' prevista la cartella ambulatoriale per l'aferesi terapeutica, la trasfusione di emocomponenti o emoderivati			
	Sono documentate in maniera sistematica le reazioni avverse in aferesi terapeutica			
	Se è eseguita staminoaferesi, è prevista la procedura concordata tra reparto richiedente e il servizio trasfusionale che definisce le responsabilità e le modalità organizzative			
	Se eseguita in tutto o in parte, è predisposta la relativa procedura la raccolta delle staminali periferiche e da cordone, la loro qualificazione biologica, la lavorazione e manipolazione minima, la criopreservazione e conservazione e la distribuzione, compreso il coordinamento della raccolta del sangue cordonale nei Presidi Ospedalieri serviti.			
	<b>REQUISITI PER L'ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA IMMUNOEMATOLOGIA</b>			
	C'è documentazione della Verifica Interna di Qualità sui reattivi e metodiche per le determinazioni ABO e Rh e per lo screening degli anticorpi antieritrocitari			
	Esiste una procedura per l'esecuzione dell'identificazione degli anticorpi irregolari e per la gestione del caso clinico			
	Se è eseguita attività di tipizzazione HLA ai fini di trapianto, essa è certificata da un ente certificatore internazionale			
	E' eseguita la VEQ per immunoeematologia eritrocitaria			
	Se è eseguita l'immunoeematologia HLA, è effettuata la VEQ			

Codice	Esplicitazione requisito	Indicatori	Valutazione SI/NO	Note
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI CONFERITI DALLA RACCOLTA CONVENZIONATA</b>			
	Esiste un protocollo per l'acquisizione delle unità raccolte da Associazioni titolari di convenzione per la raccolta del sangue			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste una procedura per la regolazione delle non conformità.			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	Esiste un protocollo per la condivisione della programmazione delle attività e la regolazione dei volumi di produzione			APPLICABILE UNITA' DI RACCOLTA
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI AD ALTRE STRUTTURE</b>			
	Esiste una procedura per la tracciabilità dello scambio degli emocomponenti secondo norma UNI 10529			
	<b>REQUISITI SPECIFICI PER LA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI PLASMATICI ALL'INDUSTRIA DI PRODUZIONE DI EMODERIVATI</b>			
	Esiste una procedura per la tracciabilità dello scarico degli emocomponenti plasmatici secondo norma UNI 10529			
	E' disponibile un report annuale sui consumi aziendali di emoderivati			
	<b>REQUISITI PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'</b>			
	Il sistema trasfusionale ha predisposto criteri per la gestione di : emovigilanza, documentazione e segnalazione degli avventi avversi (reazioni trasfusionali, effetti indesiderati e incidenti gravi), nonché istruzioni per le misure finalizzate alle azioni correttive e preventive.			