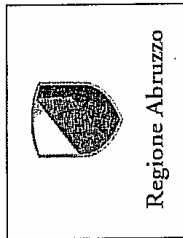


1111.3



La presente copia è conforme all'originale e si compone di fogli 7 e di fasciate classificate a vicenda da apposto timbro recante la dicitura "Regione Abruzzo - Direzione Sanità".
Pescara, il 26 GIU. 2008

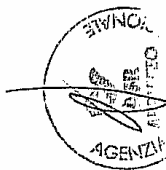


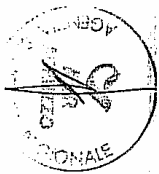
Il Dirigente di Servizio
Dr. Anzo Mancinelli

Documento composto da n. 12 fasciate, ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. 5918 del 1 LUG. 2008 IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Garlini)

GIUNTA REGIONALE

Manuale Di Autorizzazione dei Servizi Trasfusionali Giugno 2008







LISTA DI VERIFICA REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE- ASR ABRUZZO

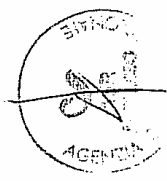
RIFERIMENTO: STRUTTURA TRASFUSIONALE

COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

è presente un locale adibito a funzioni di segreteria per la gestione delle attività amministrative	SI	No
è presente un'area di attesa dei donatori dotato di posti a sedere che rispettino i picchi di frequenza degli accessi	SI	No
è presente un locale riservato all'accettazione del donatore e alle interviste personali dirette a valutare l'idoneità dei potenziali donatori e strutturato in modo tale da garantire il rispetto della privacy. Tale spazio è separato dall'area di raccolta	SI	No
è presente un'area dedicata alle indagini preliminari	SI	No
è presente un locale destinato al prelievo del sangue e degli emocomponenti strutturato in modo da garantire la sicurezza del donatore, evitare errori nella tracciabilità dei processi, assicurare criteri di igiene ed il rispetto della privacy	SI	No
è presente un'area adibita al primo soccorso	SI	No
è presente un locale/area adibito a sala ristoro per i donatori	SI	No
è presente un locale/area per l'accettazione dei campioni	SI	No
è presente un locale adibito a laboratorio di immunematologia	SI	No
è presente un locale adibito alla qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti (la diagnostica molecolare, se effettuata, deve essere svolta in un locale dedicato)	SI	No
è presente un locale adibito alla preparazione degli emocomponenti	SI	No
è presente un locale dedicato alla conservazione del sangue e degli emocomponenti (in attesa di validazione, validato, compatibilizzato ed assegnato ai pazienti, destinato all'autotrasfusione)	SI	No
è presente un locale per il trattamento e la conservazione di sangue e di emocomponenti congelati	SI	No
è presente un locale/area per la distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti	SI	No
è presente un locale per l'ambulatorio di medicina trasfusionale	SI	No
è presente un locale/area per la conservazione della documentazione prevista dalla normativa vigente	SI	No
è presente un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso (se non previsto in sede centrale)	SI	No
è presente un locale per lo stoccaggio delle scorte di reagenti e materiali di consumo	SI	No



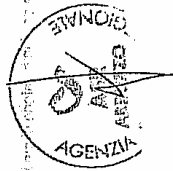
sono presenti locali adibiti a direzione e studi medici adeguati al personale operante	SI	No
sono presenti locali adibiti al personale in guardia attiva (addove questa sia prevista)	SI	No
è presente un'area destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, del materiale monouso nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati	SI	No
sono presenti servizi igienici distinti per il personale	SI	No
sono presenti servizi igienici distinti per gli utenti, agibili per portatori di handicap	SI	No
è presente un locale adibito a spogliatoio per il personale operante	SI	No
i locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili	SI	No
I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile	SI	No
i locali destinati ad altre attività di diagnosi e cura o ad altre funzioni previste dalla programmazione aziendale e/o regionale sono separati dai locali individuati per l'attività trasfusionale	SI	No
COD. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI		
REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI		
sono presenti caratteristiche illuminotecniche e igrotermiche secondo le normative vigenti	SI	No
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI		
area di accettazione e prelievi: sono presenti attrezzature idonee alla esecuzione di prelievi da donatori di sangue intero o da aferesi	SI	No
area di preparazione emocomponenti: sono presenti attrezzature idonee alla produzione ed alla conservazione degli emocomponenti	SI	No
area di laboratorio per la qualificazione biologica: sono presenti attrezzature indispensabili per indagini diagnostiche di immunematologia eritrocitaria, leucocitaria e piastrinica, sieroimmunologica, immunometrica e coagulazione con metodi immunologici, biologici e chimici	SI	No
area di diagnostica molecolare (ove presente): sono presenti attrezzature indispensabili per indagini diagnostiche molecolari	SI	No
area di assegnazione e distribuzione: sono presenti presidi ed attrezzature indispensabili per la tipizzazione dei pazienti e l'assegnazione delle unità compatibili	SI	No
area di prestazioni di medicina trasfusionale: sono presenti presidi ed attrezzature idonee all'esecuzione di salassi, trasfusioni, infusioni ed aferesi terapeutica	SI	No
esiste un sistema informativo, dotato di hardware e software correttamente dimensionati, che collega tutte le aree e garantisce la sicurezza del donatore, del ricevente e la tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti	SI	No
esiste un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo per le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue ed emocomponenti	SI	No
ELENCO DELLE ATTREZZATURE DI DOTAZIONE MINIMA		
bilance da prelievo	SI	No





poltrone da prelievo	SI	No
sfigmomanometri	SI	No
apparecchio per emometria	SI	No
apparecchi per coagulazione	SI	No
analizzatore per analisi estemporanee	SI	No
separatori cellulari dedicati alla plasma produzione	SI	No
distributore-analizzatore-lettore automatico	SI	No
misuratore del pH	SI	No
carrello attrezzato per rianimazione e trattamenti di emergenza (compreso defibrillatore)	SI	No
bilancia analitica di precisione	SI	No
cappa sterile	SI	No
microscopio	SI	No
centrifughe da laboratorio	SI	No
centrifughe refrigerate per scomposizione delle sacche	SI	No
premi sacche	SI	No
termosaldatrice	SI	No
riscaldatore per sangue ad uso trasfusionale	SI	No
agitatore per piastine termostattate	SI	No
agitatore	SI	No
frigoriferi comuni	SI	No
armadi frigorifero + 4° C	SI	No
emoleche standard	SI	No
congelatore -20° C (temperatura di esercizio)	SI	No
congelatore -30-40° C (temperatura di esercizio)	SI	No
bagno termostatico	SI	No
video terminali o personal computer in rete	SI	No
stampanti	SI	No
linea telefonica diretta	SI	No
fax - telefono con linea diretta	SI	No

ELENCO DELLE ATTREZZATURE DI DOTAZIONE MINIMA PER I LABORATORI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE (QUALIFICAZIONE BIOLOGICA)



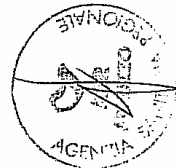
cappa a flusso laminare	Si	No
ultracentrifuga (ove richiesta dalle metodiche in uso)	Si	No
strumentazione per amplificazione/iniezione	Si	No
COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI		
si dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e profilo professionale in rapporto alle funzioni di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, nonché per le attività assistenziali, secondo le normative vigenti	Si	No
esistono procedure per la sicurezza degli operatori, con la predisposizione e l'aggiornamento di regolamenti per l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali e dei piani di emergenza	Si	No
esistono procedure per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo alla struttura trasfusionale di riferimento	Si	No
esistono procedure per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, smaltimento dei rifiuti)	Si	No
è garantita la pronta disponibilità nelle 24 ore	Si	No

Per quanto riguarda la verifica degli specifici criteri di autorizzazione ed accreditamento delle attività cliniche in medicina trasfusionale, si fa riferimento ai relativi capitoli riportati nel presente manuale per la verifica dei criteri generali per l'autorizzazione e/o l'accreditamento degli ambulatori specialistici medici e del day-hospital medico.

LISTA DI VERIFICA REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE- ASR ABRUZZO

RIFERIMENTO: UNITA' DI RACCOLTA FISSA AFFERENTE ALLA STRUTTURA TRASFUSIONALE

COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Si	No
è presente un locale/area di attesa dei donatori dotato di posti a sedere che rispettino i picchi di frequenza degli accessi	Si	No
è presente un locale riservato all'accelerazione del donatore e alle interviste personali dirette a valutare l'idoneità dei potenziali donatori e strutturato in modo tale da garantire il rispetto della privacy. Tale spazio è separato dall'area di raccolta	Si	No
è presente un'area dedicata alle indagini preliminari	Si	No
è presente un locale destinato al prelievo del sangue e degli emocomponenti strutturato in modo da garantire la sicurezza del donatore, evitare errori nella tracciabilità dei processi, assicurare criteri di igiene ed il rispetto della privacy	Si	No
è presente un'area adibita al primo soccorso	Si	No
è presente un locale/area adibito a sala ristoro per i donatori	Si	No
è presente un locale per l'ambulatorio di medicina trasfusionale	Si	No





è presente un locale/area per la conservazione della documentazione prevista dalla normativa vigente
 è presente un locale/area per lo stoccaggio delle scorte di reagenti e materiali di consumo
 è presente un'area destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, del materiale monouso nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati
 sono presenti servizi igienici distinti per il personale
 sono presenti servizi igienici distinti per gli utenti, agibili per portatori di handicap
 è presente un locale adibito a spogliatoio per il personale operante
 I locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili
 I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile

COD. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI
 sono presenti caratteristiche illuminotecniche e igrotermiche secondo le normative vigenti
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI
 area di accettazione e prelievi: sono presenti attrezzature idonee alla esecuzione di prelievi da donatori di sangue intero o da aterosi
 area di prestazioni di medicina trasfusionale: sono presenti presidi ed attrezzature idonee all'esecuzione di salassi, trasfusioni, infusioni.
 esiste un sistema informativo, dotato di hardware e software correttamente dimensionati, che collega tutte le aree e garantisce la sicurezza del donatore, del ricevente e la tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti
 esiste un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo per le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue ed emocomponenti

ELENCO DELLE ATTREZZATURE DI DOTAZIONE MINIMA

bilance da prelievo	SI	No
poltrone da prelievo	SI	No
sfigmomanometri	SI	No
apparecchio per emometria	SI	No
separatori cellulari dedicati alla plasma produzione	SI	No
carrello attrezzato per rianimazione e trattamenti di emergenza	SI	No
termosaldatrice	SI	No



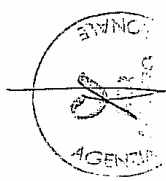
frigoriferi comuni	SI	No
emolche standard	SI	No
video terminali o personal computer (collegati in rete o in remoto con la struttura trasfusione di riferimento)	SI	No
stampanti	SI	No
linea telefonica diretta	SI	No
fax - telefono con linea diretta	SI	No
COD. REQUISITI GENERALI ORGANIZZATIVI		
si dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e profilo professionale in rapporto alle funzioni di raccolta, nonché per le attività assistenziali, secondo le normative vigenti	SI	No
esistono procedure per la sicurezza degli operatori, con la predisposizione e l'aggiornamento di regolamenti per l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali e dei piani di emergenza	SI	No
esistono procedure per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo alla struttura trasfusione di riferimento	SI	No
esistono procedure per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, smaltimento dei rifiuti)	SI	No

Per quanto riguarda la verifica degli specifici criteri di autorizzazione ed accreditamento delle attività cliniche in medicina trasfusione, si fa riferimento ai relativi capitoli riportati nel presente manuale per la verifica dei criteri generali per l'autorizzazione e/o l'accreditamento degli ambulatori specialistici medici e del day-hospital medico.

LISTA DI VERIFICA REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE- ASR ABRUZZO

RIFERIMENTO: UNITA' DI RACCOLTA FISSA ASSOCIATIVA

COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	SI	No
è presente un locale/area di attesa dei donatori dotato di posti a sedere che rispettino i picchi di frequenza degli accessi	SI	No
è presente un locale riservato all'accelerazione del donatore e alle interviste personali dirette a valutare l'idoneità dei potenziali donatori e strutturato in modo tale da garantire il rispetto della privacy. Tale spazio è separato dall'area di raccolta	SI	No
è presente un'area dedicate alle indagini preliminari	SI	No
è presente un locale destinato al prelievo del sangue e degli emocomponenti strutturato in modo da garantire la sicurezza del donatore, evitare errori nella tracciabilità dei processi, assicurare criteri di igiene ed il rispetto della privacy	SI	No
è presente un'area adibita al primo soccorso	SI	No
è presente un locale/area adibito a sala ristoro per i donatori	SI	No





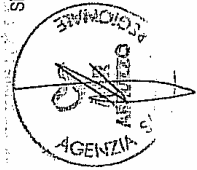
è presente un locale/area per la conservazione della documentazione prevista dalla normativa vigente SI No
 è presente un locale/area per lo stoccaggio delle scorte di reagenti e materiali di consumo SI No
 è presente un'area destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, del materiale monouso nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati SI No
 sono presenti servizi igienici distinti per il personale SI No
 sono presenti servizi igienici distinti per gli utenti, agibili per portatori di handicap SI No
 è presente un locale adibito a spogliatoio per il personale operante SI No
 I locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili SI No
 I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile SI No

COD. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI
 sono presenti caratteristiche illuminotecniche e igrotermiche secondo le normative vigenti SI No
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI
 area di accettazione e prelievi: sono presenti attrezzature idonee alla esecuzione di prelievi da donatori di sangue intero o da aferesi (se prevista dalla programmazione aziendale) SI No
 esiste un sistema informativo, dotato di hardware e software correttamente dimensionati, che collega tutte le aree e garantisce la sicurezza del donatore, del ricevente e la tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti SI No
 esiste un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo per le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue ed emocomponenti SI No

ELENCO DELLE ATTREZZATURE DI DOTAZIONE MINIMA

bilance da prelievo SI No
 poltrone da prelievo SI No
 sfigmomanometri SI No
 apparecchio per emometria SI No
 separatori cellulari dedicati alla plasma produzione SI No
 carrello attrezzato per rianimazione e trattamenti di emergenza SI No
 termosaldatrice SI No
 frigoriferi comuni SI No



emoleche standard	SI	No
video terminali o personal computer (collegati in rete o in remoto con la struttura trasfusionale di riferimento)	SI	No
stampanti	SI	No
linea telefonica diretta	SI	No
fax - telefono con linea diretta	SI	No
COD. REQUISITI GENERALI ORGANIZZATIVI		
si dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e profilo professionale in rapporto alle funzioni di raccolta, secondo le normative vigenti	SI	No
esistono procedure per la sicurezza degli operatori, con la predisposizione e l'aggiornamento di regolamenti per l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali e dei piani di emergenza	SI	No
esistono procedure per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo alla struttura trasfusionale di riferimento	SI	No
esistono procedure per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, smaltimento dei rifiuti)	SI	No

LISTA DI VERIFICA REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE-ASR ABRUZZO

RIFERIMENTO: UNITA' DI RACCOLTA MOBILE ASSOCIATIVA

COD. REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO		
Il medico responsabile della unità di raccolta mobile garantisce che le unità di sangue siano raccolte conformemente alle normative vigenti e alle direttive tecniche fornite dal Direttore della Struttura Trasfusionale territorialmente competente. Le direttive tecniche riguardano, nel particolare:		
la gestione delle tecnologie e dei materiali	SI	No
la documentazione e le registrazioni	SI	No
l'identificazione e la rintracciabilità	SI	No
l'emovigilanza	SI	No
la gestione dei donatori	SI	No
la selezione dei donatori	SI	No
la raccolta del sangue e degli emocomponenti	SI	No





la conservazione la conservazione, il trasporto e la consegna delle unità di sangue e degli emocomponenti e dei campioni biologici	SI	No
COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		
è presente un'area riservata per l'accettazione e la selezione del donatore, individuata in modo tale da garantire il rispetto della privacy.	SI	No
è presente un'area destinata alla raccolta del sangue, strutturata in modo da garantire la sicurezza del donatore, evitare errori nella tracciabilità del processo, assicurare criteri di igiene, ed il rispetto della privacy	SI	No
è presente un'area adibita a ristoro per i donatori (ricavabile anche presso strutture adiacenti alla collocazione dell'unità mobile)	SI	No
è presente un'area adibita al primo soccorso	SI	No
è presente uno spazio destinato al deposito temporaneo e sicuro dei residui, del materiale monouso impiegati durante la raccolta, il controllo, nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati	SI	No
è presente un servizio igienico (ricavabile anche presso strutture adiacenti alla collocazione dell'unità mobile)	SI	No
l'unità mobile dispone di pavimenti lavabili e disinfettabili	SI	No
l'unità mobile dispone di pareti con rivestimento impermeabile e lavabile	SI	No

COD. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI
 sono presenti caratteristiche illuminotecniche e igrotermiche secondo le normative vigenti
 REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI
 area di accettazione e prelievi: sono presenti attrezzature idonee alla esecuzione di prelievi da donatori di sangue intero
 esiste un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo per le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue

ELENCO DELLE ATTREZZATURE DI DOTAZIONE MINIMA

bilance da prelievo	SI	No
poltrone da prelievo	SI	No
stigmomanometri	SI	No
apparecchio per emometria	SI	No
strumenti e presidi per rianimazione e trattamenti di emergenza	SI	No
termosaldaatrice portatile	SI	No
frigorifero comune	SI	No
emoteche autotrasportabile	SI	No



COD. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	SI	No
si dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e profilo professionale in rapporto alle funzioni di raccolta, secondo le normative vigenti	SI	No
esistono procedure per la sicurezza degli operatori, con la predisposizione e l'aggiornamento di regolamenti per l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali e dei piani di emergenza	SI	No
esistono procedure per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo alla struttura trasfusionale di riferimento	SI	No
esistono procedure per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, smaltimento dei rifiuti)	SI	No

LISTA DI VERIFICA REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE- ASR ABRUZZO

RIFERIMENTO: SERVIZIO DI EMOTECA

COD. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	SI	No
Esiste un locale destinato allo stazionamento del frigoemoteca e alla conservazione delle registrazioni previste dalla normativa vigente	SI	No
COD. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		
Il servizio di frigoemoteca è munito di una emoteca dotata di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca.	SI	No
COD. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al direttore sanitario della sede di ricovero.	SI	No
Il direttore sanitario della sede di ricovero affida la gestione del servizio di emoteca ad uno dei reparti o servizi operanti nell'ospedale o casa di cura, che provvederà, con personale proprio, ai compiti di seguito indicati, che verranno svolti sulla scorta delle indicazioni impartite dal Direttore della struttura trasfusionale territorialmente competente.	SI	No
E' stato organizzato, dalla direzione sanitaria della struttura di ricovero, il trasporto del sangue e dei campioni biologici mediante mezzi idonei	SI	No
E' stata predisposta una convenzione con la struttura trasfusionale territorialmente competente	SI	No
E' disponibile una procedura per la richiesta di sangue o emoderivati alla struttura trasfusionale territorialmente competente	SI	No
E' disponibile una procedura relativa alla conservazione di unità trasfusionali assegnate al singolo paziente dalla struttura trasfusionale	SI	No

DIREZIONE REGIONALE SANITARIA ABRUZZO



E' disponibile una procedura relativa alla conservazione delle unità di sangue per autotrasfusione	SI	No
Esiste una procedura per la conservazione di unità globuli rossi di scorta per l'emergenza	SI	No
La gestione del movimento delle unità trasfusionali e la tenuta registro "carico" e "scarico" avviene secondo i requisiti previsti normativamente	SI	No
Sono registrati gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle dotazioni strumentali	SI	No
Esiste la procedura per l'acquisizione del consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale	SI	No
Esiste la procedura per la trasmissione dei dati su eventuali reazioni trasfusionali	SI	No
E' garantito un collegamento con un medico operante nella struttura trasfusionale di riferimento nel caso di un elevato bisogno di prestazioni di medicina trasfusionale	SI	No
Il direttore sanitario della casa di cura privata o struttura pubblica dotata di fegemoteca ha l'obbligo di nominare un medico referente per lo sviluppo delle attività inerenti la promozione della donazione autologa, dell'autotrasfusione e del buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati. A tal fine, il medico referente, in collaborazione con il comitato ospedaliero per il Buon Uso del sangue della struttura trasfusionale territorialmente competente, verifica, presso i reparti, l'attuazione delle linee-guida relative alla pratica trasfusionale e al ricorso alle tecniche di prelievo di sangue autologo. Tale figura è individuata tra i medici appartenenti al reparto o servizio cui è affidata la gestione operativa del servizio di emoleuca.	SI	No

