

2013	DASOE	Servizio 6
------	-------	------------

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue

Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge 833 del 23 dicembre 1978 recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del SSR";
- VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" ed in particolare:
- l'art. 19 che prevede la definizione di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito dalla Conferenza permanente e che tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative e al progresso scientifico e tecnologico del settore;
 - l'art. 20 che prevede, che le regioni entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'Accordo di cui all'art. 19 definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle Linee Guida fornite dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in

tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” ed in particolare l’art. 25, il quale prevede l’adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti il processo trasfusionale;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue” sancito il 20 marzo 2008;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i “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” sancito il 16 dicembre 2010;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito il 13 ottobre 2011;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo, ai sensi dell’art.6, comma 1 lettera b della legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell’art.2 dell’Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008, tra la Regione Siciliana, l’Assessorato della Salute e le Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue e schema tipo di convenzione con le Aziende Sanitarie, sedi di Strutture Trasfusionali, valido per il triennio 2013-2015”;
- CONSIDERATA l’esigenza di dovere garantire omogeneità e uniformità nell’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia trasfusionale, di cui all’art. 5 della Legge n. 219 del 2005, per quanto riguarda la raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- CONSIDERATO che, in aderenza alle previsioni del vigente Piano Regionale Sangue e Plasma risultano già consolidate le attività inerenti la qualificazione biologica del



sangue intero e degli emocomponenti presso i quattro Centri di Qualificazione Biologica di Catania, Palermo, Ragusa e Sciacca;

CONSIDERATO, altresì, di dovere assicurare adeguati livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti anche attraverso il consolidamento delle attività di produzione degli emocomponenti anche al fine di garantire profili complessivi di economicità ed efficienza del sistema trasfusionale regionale:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono di seguito:

- Definite, nell'Allegato A, le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"
- Individuato, nell'Allegato B, il "Modello del Corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico e infermieristico addetto alla attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Articolo 2

Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante, sarà inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 30 MAG. 2013



L'Assessore per la Salute
Dr.ssa Lucia Borsellino

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.

Dr. Salvatore Sammartano

Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue

Dr. Attilio Mele

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

A. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Competenze tecnico-professionali richieste a medici e infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

A.1 Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono essere in possesso della qualificazione BLS ("Basic Life Support"). Inoltre, se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva, devono essere in possesso della qualificazione BLS-D.

A.2 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta, il medico responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Gestione del donatore non idoneo
- Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero
- Ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria



- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

A.3 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta, l'infermiere operante nelle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Assistenza alla selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Assistenza alla gestione del donatore non idoneo
- Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

A.4 Al fine di garantire un adeguato livello di competenze del personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e del personale infermieristico operante nelle Unità di Raccolta, per gli stessi deve essere previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle competenze riconosciuto dalla Regione anche con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

Non si applica al personale medico strutturato (a tempo indeterminato o determinato) nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale ed agli infermieri strutturati (a tempo indeterminato o determinato), operanti presso i Servizi Trasfusionali delle aziende sanitarie del SSR.

A.4.1 Il percorso di formazione e di acquisizione delle competenze:



- indica i contenuti e gli obiettivi formativi;
- ha una durata compatibile con l'adeguata acquisizione dei contenuti e conseguimento degli obiettivi definiti;
- specifica le modalità di svolgimento teoriche e pratiche delle attività;
- prevede una verifica formale della acquisizione delle competenze;
- si conclude con il rilascio di apposita attestazione/certificazione formalmente riconosciuta dalla Regione.

L'**Allegato B** riporta il modello di Corso di formazione e di acquisizione delle competenze.

A.5 La Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, attraverso i servizi Trasfusionali operanti nei rispettivi ambiti territoriali, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, promuovono e coordinano i percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri da inserire nelle Unità di Raccolta e verificano che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione delle competenze.

A.6 I medici e gli infermieri che hanno svolto attività di raccolta per almeno due mesi equivalenti a tempo pieno (36 ore settimanali) negli ultimi dodici mesi sono da considerarsi "equiparati" ai soggetti in possesso di attestazione/certificazione conseguita attraverso il percorso formativo e di acquisizione delle competenze di cui al punto A.4. I medici e gli infermieri che non rispondono a tale requisito devono seguire un corso di formazione e acquisizione delle competenze entro diciotto mesi dalla emanazione delle presenti Linee Guida e conseguire il relativo attestato di qualificazione.

A.7 I soggetti di cui all'art. 6, comma 5, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, coerentemente con le funzioni di responsabilità esercitate, sono tenuti a seguire percorsi formativi, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro Nazionale Sangue.

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.

C. Qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti

C.1 Al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed efficacia clinica degli emocomponenti prodotti/trattati, nonché al fine di conseguire più elevati livelli di efficienza operativa, la produzione/il trattamento degli emocomponenti rispondono alle seguenti indicazioni:




C.1.1 Le attività di produzione degli emocomponenti risulteranno progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

C.1.2 Nel rispetto del modello organizzativo regionale e dei volumi di unità complessivamente prodotte si prevede la concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.

C.1.3 Le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale.

D. Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti

D.1 Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono state, ai sensi del vigente Piano Regionale Sangue e Plasma, concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano attualmente adeguate e razionali masse critiche di attività.

D.2 Nel rispetto del modello organizzativo regionale già adottato e dei volumi di attività complessivamente prodotti, si conferma la concentrazione delle attività di qualificazione biologica presso le strutture trasfusionali già operanti a Catania, Palermo, Ragusa e Sciacca anche in relazione al significativo incremento dell'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti registrato nel corso dell'ultimo triennio e al successivo e prevedibile incremento dell'attività di raccolta e delle masse critiche da trattare.



Modello di Corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico e infermieristico addetto alla attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Contenuti ed obiettivi formativi

1. Modulo

I principi fondamentali del volontariato del sangue, la realtà associativa
Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
La sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani
L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore
L'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
L'informatizzazione
Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
La cura del donatore prima, durante e dopo il prelievo

2. Modulo

Criteri di idoneità
Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo
Le responsabilità del personale medico, del personale infermieristico e del personale di supporto addetto alla raccolta
La gestione degli eventi avversi
Farmaci e strumenti a disposizione
Principi di rianimazione
Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa
La responsabilità medico legale

3. Modulo

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
I patogeni emergenti e riemergenti
Algoritmi di gestione del donatore con esami sierologici positivi
Informazione post donazione
Il look back

4. Modulo

Pulizia dei locali, igiene ambientale e personale, corretto confezionamento e smaltimento dei rifiuti speciali prodotti in occasione delle donazioni
La determinazione dell'emoglobina e/o l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico
La venipuntura e principi di disinfezione ed asepsi



Apparecchiature in uso in sala prelievi

L'etichettatura

Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti

Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti

5. Modulo

Sistemi di gestione per la qualità

Competenze generali

Gestione procedure operative standard

Rilevazione e gestione non conformità

Azioni correttive e preventive

Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta

6. Modulo

Principi di aferesi produttiva

Le apparecchiature

Selezione e cura del donatore

La plasmaferesi

La piastrinoaferesi

La donazione multicomponent

Eventi avversi della donazione in aferesi

7. Modulo

BLS/BLS-D

La parte teorica è articolata in sette moduli.

Il modulo 6 deve essere svolto solo da chi opererà in sedi che svolgono attività di aferesi.

Il modulo 7 deve essere svolto solo da chi sia privo di qualifica BLS/BLS-D.

Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratiche della durata di 10 giorni effettivi, presso un Servizio Trasfusionale o, previo accordo formalizzato con il Servizio trasfusionale di riferimento, presso una Unità di Raccolta, che eseguano una media di almeno 20 donazioni di sangue intero al giorno per almeno 5 giorni alla settimana.

Nel caso in cui sia prevista acquisizione delle competenze per l'aferesi produttiva, il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta sede di addestramento deve eseguire almeno 3-5 procedure al giorno e la durata complessiva del periodo di acquisizione delle competenze deve essere estesa a 15 giorni effettivi.

