

- Disponibilità di locali per il prelievo provvisti di: poltrone da prelievo bilance da prelievo, sfigmomanometri, apparecchio per emometria, separatori cellulari dedicati alla produzione, termosaldatrici, da banco e portatile, attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.
- Disponibilità di un locale destinato al ristoro dei donatori dopo la donazione.

Unità di Raccolta Esterna

Le Unità di raccolta fisse e mobili esterne alla struttura trasfusionale debbono possedere requisiti strutturali ed organizzativi tali da garantire tutti gli interventi e tutte le fasi indispensabili per la donazione di sangue, la rintracciabilità del sangue, la tutela della salute del donatore e del ricevente.

Area delle prestazioni ambulatoriali

Il locale oltre ai requisiti generali deve contenere: letti ed attrezzature per terapia trasfusionale ambulatoriale (separatori cellulari dedicati alla terapia, poltrone e bilance da prelievo e salasso), attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.

Area di preparazione emocomponenti

Il locale deve contenere le seguenti attrezzature: cappa sterile, bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione, centrifuga refrigerata per scomposizione sacche, attrezzature per separazione emocomponenti, termosaldatrice da banco e portatile, termosaldatrice per saldature sterili, agitatore per concentrati piastrinici, termostato, congelatore rapido, misuratore di pH.

Nell'area deve essere presente una zona per la validazione, etichettatura, stoccaggio, carico e scarico del sangue e i suoi componenti, nonché per l'assegnazione e distribuzione.

I locali devono contenere, oltre quelle previste per i servizi di medicina di laboratorio, le seguenti attrezzature: centrifuga da laboratorio, bilancia analitica, microscopio, agglutinoscopio, centrifughe da laboratorio di cui almeno una refrigerata, frigoriferi e armadi frigoriferi, emoteche standard, congelatori a -20, -30, -40 e -80°C, stufa termostatica a secco, bagno termostatico, scongelatore per plasma.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

1.10.1.2. Requisiti Organizzativi Specifici

Deve essere predisposto un documento che espliciti i servizi offerti dalla struttura in via diretta ed i servizi forniti appoggiandosi ad altre strutture.

E' presente un dirigente responsabile della struttura in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Sono disponibili procedure scritte e relative responsabilità, in materia di produzione, medicina trasfusionale, rapporti esterni, distribuzione dei farmaci emoderivati, secondo quanto previsto dal D.M. 25.1.2001 e dal D.P.C.M. 1.9.2000.

E' presente nella struttura una dotazione di personale medico, biologo, tecnico di laboratorio, infermieristico, ausiliario ed amministrativo adeguato alla tipologia dei servizi prestati ed ai carichi di lavoro determinati.

Sono disponibili procedure scritte che comprendono tutte le misure necessarie per assicurare la rintracciabilità del percorso, dal donatore al ricevente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti, che sono raccolti, controllati lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti nel territorio.

Sono garantite tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema utilizzato per l'etichettatura del sangue e dei componenti raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sia conforme al sistema di identificazione di cui al punto precedente e che comprenda tutte le informazioni necessarie.

Deve essere predisposta una specifica procedura in ordine agli incidenti gravi (evento accidentale o errore) connessi alla raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e/o componenti e/o derivati, che possano influire sulla qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave, osservata durante o dopo la trasfusione, per la notifica alle autorità competenti e per il ritiro dalla distribuzione dei prodotti associati all'evento.

E' adottata una "cartelletta trasfusionale" da inserire nelle cartelle cliniche di degenza che contiene tutte le informazioni relative all'attività trasfusionale prestata.

E' disponibile una procedura che comprende tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati siano resi anonimi in modo che il donatore non sia più identificabile.

Ogni struttura trasfusionale deve attuare un sistema di qualità quale presupposto essenziale per ridurre i rischi della trasfusione e contemporaneamente garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che ricevono sangue e/o suoi componenti e prodotti.

Ogni struttura trasfusionale deve adottare un sistema informativo di raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito.

Per tutto quanto non citato nel presente documento deve essere fatto riferimento al D.P.C.M. 1° settembre 2000: *"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"*.