

## **DGR n. VII/10123 del 6 agosto 2002**

### **Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti**

VISTI

l'art. 8, comma 4, del d.lgs. 30.12.92, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

il d.p.r. 14.1.97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

la l. r. 11.07.1997, n. 31 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali" e, in particolare, l'art. 4 comma 1, laddove si dispone "Sul territorio della Regione nessuna struttura pubblica o privata può esercitare attività sanitaria se priva di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla A.S.L. secondo la vigente normativa statale e regionale";

la DGR VI/38133 del 6.08.1998 "Attuazione dell'Art. 12, comma 3 e 4, della l.r. 11.07.1997 n. 31. Definizione di requisiti ed indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie

la l. r. 12.08.1999, n. 15 "Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del programma regionale di sviluppo", la quale prevede all'art. 4, comma 2 che "L'attività sanitaria svolta presso le strutture sanitarie pubbliche o private è subordinata al possesso dei requisiti individuati dalla normativa statale vigente ed al rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione regionale che si avvale, per tale funzione degli organismi di verifica delle ASL";

la DGR VII/3312 del 2.02.2001 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private";

la D.C.R. VII/462 con la quale è stato approvato il I° Piano Socio-sanitario della Regione Lombardia

la legge 4.05.1990 n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

il DM Sanità 1 marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al Piano nazionale sangue e plasma";

la l.r. 28.03.2000 n. 20 "IV piano Regionale Sangue e Plasma della Regione Lombardia per gli anni 1999/2001 (PRSP 1999/2001) e integrazione all'articolo 2 della legge regionale 18 maggio 1990, n. 61";

il DDG Sanità n. 27223 del 3.11.2000 "Afferenze dei D.M.T.E. della Provincia di Milano e individuazione delle sedi dei S.I.M.T. della Regione Lombardia";

VISTO, inoltre, il DPCM del 1.09.2000 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale" che, considerata la necessità di integrare il citato d.p.r. 14.01.97, definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

RICHIAMATO il comma 1, dell'art. 12 della l.r. 20/2000 che prevede che la Giunta Regionale, sentita la Commissione Tecnico Scientifica, definisca i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione e gli ulteriori requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali;

RICHIAMATA, inoltre, la DGR n. VII/7922 del 1.02.2002 "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento del DPCM del 1.09.2000 e attuazione dell'art. 12 della l.r. 20/2000";

CONSIDERATO che la citata DGR si limita a definire i requisiti minimi organizzativi attinenti a funzioni di indirizzo e coordinamento che sono poste in capo ai Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (D.M.T.E.), riaffermando che alle strutture trasfusionali si applica quanto previsto dal d.p.r. 14.01.97 relativamente ai requisiti minimi per lo svolgimento dell'attività ambulatoriale, per i Servizi di medicina di laboratorio (per la parte dell'attività che è riconducibile all'attività analitica) e per il day hospital;

CONSIDERATO che per Unità di raccolta fisse si intendono edifici o parti di essi, fisicamente identificabili, e che per Unità di raccolta mobili si intendono strutture collocate su un mezzo di trasporto;

STABILITO che le Unità di raccolta possono configurarsi come attività proprie dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) o di loro articolazioni o come strutture a se stanti e che queste ultime, in base al comma 4 dell'art. 6 della l.r. 20/2000, possono essere in capo anche ad Associazioni di Donatori;

PRECISATO che al momento attuale presso le Unità di raccolta mobili può essere autorizzata esclusivamente la raccolta di sangue intero, in attesa di adeguata sperimentazione della possibilità di eseguire anche la raccolta di emocomponenti;

RITENUTO necessario definire in modo particolare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio di Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti, fisse e mobili;

PRESO ATTO che la Commissione Tecnico Scientifica (C.T.S.) di cui all'art. 7 della l.r. 20/2000 nella riunione del 19.03.2002 ha approvato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi specifici per l'autorizzazione delle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti proposti da un Gruppo di Lavoro della stessa C.T.S. e riportati nell'allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO, inoltre, che la CTS nella citata riunione ha ritenuto di precisare che i requisiti minimi proposti assicurano il corretto svolgimento dell'attività di raccolta relativamente sia alla qualità del sangue e degli emocomponenti raccolti sia alla sicurezza dei donatori, ma che nell'ottica di una ottimizzazione dell'organizzazione che coniughi efficacia ed efficienza, si deve tendere a configurare Unità di raccolta che prevedano:

un afflusso di almeno 20-24 donatori per seduta

un periodo di attività di circa 3 ore per seduta

la disponibilità di almeno 2 postazioni di raccolta

la presenza di 2 medici, 2 infermieri professionali, 1 addetto a svolgere funzioni di segreteria e 1 addetto a svolgere funzioni di ausiliario

l'utilizzo di spazi e locali contigui in cui contemporaneamente non si svolgono altre attività;

RITENUTO di approvare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio di Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti, fisse e mobili, riportati nell'allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

RILEVATO che l'assolvimento del regime autorizzativo è unico vincolo per l'esercizio dell'attività per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale, senza la previsione ulteriore di requisiti di accreditamento, visti i vincoli normativi circa la natura esclusivamente pubblica della materia di cui trattasi;

STABILITO che per l'attivazione di nuove Unità di raccolta che si configurano presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) o loro articolazioni è necessario espletare la procedura di ampliamento come prevista dalla DGR 3312/01, in capo alla Direzione Generale Sanità;

RITENUTO necessario introdurre una semplificazione della procedura di autorizzazione per la messa in esercizio di Unità di Raccolta che si configurano come strutture a se stanti per cui dovrà essere esperito unicamente il percorso procedurale di messa in esercizio di nuova struttura e non anche di realizzazione, così come previsto dalla DGR VII/3312;

CONFERMATO che, in base a quanto previsto dal comma 4 dell'art. 6 della l.r. 20/2000, le autorizzazioni all'esercizio delle Unità di raccolta che si configurano come strutture a se stanti sono rilasciate dall'ASL competente per territorio, acquisito il parere conforme del comitato tecnico-direttivo del D.M.T.E. competente;

STABILITO che sarà cura delle ASL che rilasceranno le autorizzazioni all'esercizio di Unità di raccolta fisse o mobili che si configurano come strutture a se stanti, comunicare tempestivamente alla Direzione Generale Sanità le avvenute autorizzazioni;

PRECISATO che dall'adozione del presente provvedimento le Unità di raccolta di nuova autorizzazione dovranno essere in possesso di tutti i requisiti di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

CONSIDERATO che nella attuale situazione lombarda si rende necessario aumentare le donazioni di sangue per garantire l'autosufficienza in presenza di un costante aumento di domanda di sangue ed emocomponenti e che è quindi indispensabile mettere in atto tutti gli interventi possibili per facilitare l'accesso alla donazione da parte dei volontari;

RICORDATO che, di norma, il sangue raccolto dalle Unità di raccolta di un D.M.T.E. deve essere lavorato da un S.I.M.T. del D.M.T.E. stesso;

PRECISATO che, nel caso di richiesta di autorizzazione all'esercizio di Unità di raccolta gestite dalle Associazioni di Donatori, siano posseduti tutti i requisiti richiesti ma che, all'interno del D.M.T.E. territorialmente competente, non vi sia alcun S.I.M.T. disponibile alla lavorazione del sangue raccolto, il D.M.T.E. territorialmente competente può autorizzare la lavorazione del sangue da parte di un S.I.M.T. situato in altro D.M.T.E., che si sia reso disponibile, sentito il parere dei Responsabili Coordinatori dei D.M.T.E. interessati, e a condizione che siano rispettate le modalità organizzative in uso presso il S.I.M.T. a cui il sangue sarà inviato;

PRECISATO, inoltre, che, vista la peculiarità dell'attività svolta, per le Unità di raccolta non è prevista in alcun caso la stipula di un contratto con la ASL competente per territorio;

RICORDATO che i S.I.M.T. sono stati ricompresi nell'assetto accreditato delle strutture di ricovero e cura come: U. O. "Servizio di Medicina di Laboratorio" transcodifica di "Servizio Immuno-trasfusionale" o "Centro Trasfusionale", ma che in tali assetti non era stato richiesto di descrivere le macroattività presenti;

RITENUTO ora necessario procedere alla riclassificazione di tutte le attività di medicina trasfusionale e pertanto di procedere ad acquisire:

la descrizione delle macroattività (Ambulatorio, Day Hospital, Servizio di Medicina di Laboratorio e Unità di Raccolta) dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni che già risultano negli assetti accreditati delle diverse Aziende sanitarie

l'elenco delle Unità di raccolta fisse e mobili attualmente in esercizio al di fuori dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni;

STABILITO, a tal fine, che, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, i Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie sedi di S.I.M.T. provvederanno a comunicare alla Direzione Generale Sanità, tramite un modulo appositamente predisposto:

le macroattività dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni

l'elenco delle Unità di raccolta fisse e mobili, che si configurano come strutture a se stanti, in esercizio, afferite al S.I.M.T. stesso;

RICORDATO che per quanto riguarda i Day Hospital è necessario attenersi a quanto previsto dal PSSR e in particolare il blocco dei posti letto di assistenza diurna per acuti ad eccezione della trasformazione di posti letto ordinari in rapporto 2:1, ex DGR n. VII/9491/02;

RICORDATO, inoltre, che i tempi di adeguamento ai requisiti strutturali e tecnologici per Ambulatorio, Day Hospital e Servizio di Medicina di Laboratorio rimangono fissati al 4 settembre 2003;

STABILITO, in analogia, per tutte le Unità di raccolta in esercizio la data del 4 settembre 2003 come termine di adeguamento ai requisiti strutturali e tecnologici di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

STABILITO inoltre, in 180 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento il tempo di adeguamento ai requisiti organizzativi per le Unità di Raccolta di cui all'allegato 1 e che entro tale termine:

i Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie sedi di S.I.M.T. e di loro articolazioni, provvederanno a inviare alla Direzione Generale Sanità, l'autocertificazione del possesso dei requisiti minimi organizzativi, di cui all'allegato 1, delle Unità di raccolta gestite direttamente;

i Legali Rappresentanti delle Unità di raccolta in capo alle Associazioni di Donatori di sangue provvederanno a inviare alla Direzione Generale Sanità, l'autocertificazione del possesso dei requisiti minimi organizzativi di cui all'allegato 1;

PRECISATO che, trascorso il termine utile per la citata autocertificazione, risulteranno autorizzate all'esercizio esclusivamente le Unità di raccolta per cui sarà stata prodotta l'autocertificazione del possesso di tutti i requisiti organizzativi richiesti;

SOTTOLINEATO che ai requisiti sopra citati si applicano le modalità di verifica previste dalla normativa regionale vigente;

VISTA la DGR n.VII/7922/02 con cui si erano definiti in 180 giorni dalla pubblicazione del provvedimento stesso i tempi di adeguamento ai requisiti minimi organizzativi per le strutture trasfusionali, definiti nella DGR stessa;

STABILITO, avendo introdotto ulteriori requisiti autorizzativi per le Unità di raccolta e avendo richiesto la descrizione delle macroattività dei S.I.M.T., di differire i termini di adeguamento ai requisiti minimi organizzativi delle strutture trasfusionali di cui alla citata DGR VII/7922/02 a 210 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;

CONSIDERATO di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

RITENUTO, altresì,

di disporre per conoscenza la comunicazione del presente atto alla Commissione Consiliare III, ai sensi dell'art. 4, comma 3, della l.r. 15/99;

di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge

**D E L I B E R A**

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente riportate,

di approvare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio di Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti, fisse e mobili, riportati nell'allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

di stabilire che per l'attivazione di nuove Unità di raccolta che si configurano presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) o loro articolazioni è necessario espletare la procedura di ampliamento come prevista dalla DGR 3312/01, in capo alla Direzione Generale Sanità;

di introdurre una semplificazione della procedura di autorizzazione per la messa in esercizio di Unità di Raccolta che si configurano come strutture a se stanti per cui dovrà essere esperito unicamente il percorso procedurale di messa in esercizio di nuova struttura e non anche di realizzazione, così come previsto dalla DGR VII/3312;

di stabilire che, in base a quanto previsto dal comma 4 dell'art. 6 della l.r. 20/2000, le autorizzazioni all'esercizio delle Unità di raccolta che si configurano come strutture a se stanti sono rilasciate dall'ASL competente per territorio, acquisito il parere conforme del comitato tecnico-direttivo del D.M.T.E. competente;

di stabilire che sarà cura delle ASL che rilasceranno le autorizzazioni all'esercizio di Unità di raccolta fisse o mobili che si configurano come strutture a se stanti, comunicare tempestivamente alla Direzione Generale Sanità le avvenute autorizzazioni;

di precisare che dall'adozione del presente provvedimento le Unità di raccolta di nuova autorizzazione dovranno essere in possesso di tutti i requisiti di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

di precisare che, nel caso di richiesta di autorizzazione all'esercizio di Unità di raccolta gestite dalle Associazioni di Donatori, siano posseduti tutti i requisiti richiesti ma che, all'interno del D.M.T.E. territorialmente competente, non vi sia alcun S.I.M.T. disponibile alla lavorazione del sangue raccolto, il D.M.T.E. territorialmente competente può autorizzare la lavorazione del sangue da parte di un S.I.M.T. situato in altro D.M.T.E., che si sia reso disponibile, sentito il parere dei Responsabili Coordinatori dei D.M.T.E. interessati, e a condizione che siano rispettate le modalità organizzative in uso presso il S.I.M.T. a cui il sangue sarà inviato;

di procedere alla riclassificazione di tutte le attività di medicina trasfusionale e pertanto di procedere ad acquisire:

la descrizione delle macroattività (Ambulatorio, Day Hospital, Servizio di Medicina di Laboratorio e Unità di Raccolta) dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni che già risultano negli assetti accreditati delle diverse Aziende sanitarie

l'elenco delle Unità di raccolta fisse e mobili attualmente in esercizio al di fuori dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni;

di stabilire che, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, i Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie sedi di S.I.M.T. provvederanno a comunicare alla Direzione Generale Sanità, tramite un modulo appositamente predisposto:

le macroattività dei S.I.M.T. e delle loro articolazioni

l'elenco delle Unità di raccolta fisse e mobili, che si configurano come strutture a se stanti, in esercizio, afferite al S.I.M.T. stesso;

di stabilire per tutte le Unità di raccolta in esercizio, la data del 4 settembre 2003 come termine di adeguamento ai requisiti strutturali e tecnologici di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

di stabilire inoltre, in 180 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento il tempo di adeguamento ai requisiti organizzativi per le Unità di Raccolta di cui all'allegato 1 e che entro tale termine:

i Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie sedi di S.I.M.T. e di loro articolazioni, provvederanno a inviare alla Direzione Generale Sanità, l'autocertificazione del possesso dei requisiti minimi organizzativi, di cui all'allegato 1, delle Unità di raccolta gestite direttamente;

i Legali Rappresentanti delle Unità di raccolta in capo alle Associazioni di Donatori di sangue provvederanno a inviare alla Direzione Generale Sanità, l'autocertificazione del possesso dei requisiti minimi organizzativi di cui all'allegato 1;

di stabilire, avendo introdotto ulteriori requisiti autorizzativi per le Unità di raccolta e avendo richiesto la descrizione delle macroattività dei S.I.M.T., di differire i termini di adeguamento ai requisiti minimi organizzativi delle strutture trasfusionali di cui alla citata DGR VII/7922/02 a 210 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;

di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

di trasmettere per conoscenza il presente atto alla Commissione Consiliare III, ai sensi dell'art. 4, comma 3, della l.r. 15/99 e di pubblicarlo sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL SEGRETARIO

**Allegato alla DGR n. 10123 del 6 agosto 2002**

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI MINIMI PER  
L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITA'  
DI RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

Unità di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi

Tipologia	Requisito
Strutturale	Devono essere disponibili almeno un locale per la selezione del donatore un locale adibito a sala prelievi un'area per ristoro – riposo donatori un'area per interventi di primo soccorso uno spogliatoio un'area per attesa e accettazione un'area magazzino un bagno per il personale un bagno per l'utenza, agibile per portatori di handicap
Organizzativo	Nel caso di attività di raccolta svolta presso un S.I.M.T. o sua articolazione, nel locale per la selezione del donatore e nel locale adibito a sala prelievi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Organizzativo	Nel caso di attività di raccolta non svolta presso un S.I.M.T. o sua articolazione, in tutti gli spazi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Tecnologico	Devono essere presenti almeno una idonea postazione per la raccolta una bilancia pesasacche basculante ed automatica per ogni postazione un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca o separatori cellulari in numero adeguato all'attività svolta
Organizzativo	Deve essere presente un documento che descrive obiettivi ed attività della U.R. a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente
Organizzativo	Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente relativi a criteri e modalità per: selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore trattamento situazioni di urgenza clinica attività, programmazione ed attuazione della raccolta conservazione e trasporto unità raccolte disinfezione cute, igiene ambienti e smaltimento rifiuti tracciabilità dei dati
Organizzativo	Durante l'attività di raccolta devono essere presenti almeno un medico che sia in grado di esplicitare in modo non contemporaneo l'attività di selezione e l'attività di controllo del donatore durante la raccolta un infermiere professionale un addetto a svolgere funzioni di segreteria
Organizzativo	Il personale medico deve essere in possesso di idonea specializzazione o di

	documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue o di aferesi
Organizzativo	Il personale non medico deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue o di aferesi
Organizzativo	Deve esistere un documento a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente in cui si indicano i tempi massimi che possono intercorrere tra la raccolta e l'inizio della lavorazione relativamente alla tipologia degli emocomponenti che si dichiara di voler ottenere dal sangue raccolto e alla tipologia di emocomponenti che si dichiara di raccogliere
Organizzativo	Deve essere presente un documento in cui sia esplicitata la valutazione del rischio, secondo quanto previsto dal d.lgs. 626/94, in rapporto all'attività svolta

Unità di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero e attività di aferesi

Tipologia	Requisito
Strutturale	Devono essere disponibili almeno un locale per la selezione del donatore un locale adibito a sala prelievi un'area per ristoro – riposo donatori un'area per interventi di primo soccorso uno spogliatoio un'area per attesa e accettazione un'area magazzino un bagno per il personale un bagno per l'utenza, agibile per portatori di handicap
Organizzativo	Nel caso di attività di raccolta svolta presso un S.I.M.T. o sua articolazione, nel locale per la selezione del donatore, nel locale adibito a sala prelievi e nello spogliatoio non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Organizzativo	Nel caso di attività di raccolta non svolta presso un S.I.M.T. o sua articolazione, in tutti gli spazi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Tecnologico	Devono essere presenti almeno una idonea postazione per la raccolta separatori cellulari in numero adeguato all'attività una bilancia pesasacche basculante ed automatica per ogni postazione un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca
Organizzativo	Deve essere presente un documento che descrive obiettivi ed attività della U.R. a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente
Organizzativo	Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente relativi a criteri e modalità per: selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore trattamento situazioni di urgenza clinica attività, programmazione ed attuazione della raccolta conservazione e trasporto unità raccolte disinfezione cute, igiene ambienti e smaltimento rifiuti tracciabilità dei dati
Organizzativo	Durante l'attività di raccolta devono essere presenti almeno due medici due infermieri professionali un addetto a svolgere funzioni di segreteria un addetto a svolgere funzioni di ausiliario
Organizzativo	Il personale medico deve essere in possesso di idonea specializzazione o di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue e di aferesi
Organizzativo	Il personale non medico deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue e di aferesi
Organizzativo	Deve esistere un documento a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente in cui si indicano i tempi massimi che possono intercorrere tra la raccolta e l'inizio della lavorazione relativamente alla tipologia degli emocomponenti che si dichiara di raccogliere e di quelli che si dichiara di voler ottenere dal sangue raccolto

Organizzativo	Deve essere presente un documento in cui sia esplicitata la valutazione del rischio, secondo quanto previsto dal d.lgs. 626/94, in rapporto all'attività svolta.
---------------	--

Unità di raccolta mobili - Raccolta di sangue intero

Tipologia	Requisito
Strutturale	Devono essere disponibili almeno un locale per la selezione del donatore un'area adibita ai prelievi un'area per ristoro - riposo donatori un'area per interventi di primo soccorso un'area per attesa e accettazione un bagno
Organizzativo	In tutti gli spazi non devono essere svolte contemporaneamente altre attività
Tecnologico	Deve essere disponibile un impianto di illuminazione con luci di sicurezza, un impianto di riscaldamento/aria condizionata, un impianto idrico con riserva di almeno 150 l, un sistema di raccolta acqua reflua, un sistema di alimentazione elettrica esterna e un sistema autonomo di alimentazione elettrica
Tecnologico	Devono essere presenti almeno una idonea postazione per la raccolta una bilancia pesasacche basculante ed automatica per ogni postazione un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca
Organizzativo	Deve essere presente un documento che descrive obiettivi ed attività della U.R. a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente
Organizzativo	Devono essere presenti protocolli definiti dal Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente relativi a criteri e modalità per: selezione, accettazione, controlli periodici, ristoro e controllo post donazione del donatore trattamento situazioni di urgenza clinica attività, programmazione ed attuazione della raccolta conservazione e trasporto unità raccolte disinfezione cute, igiene ambienti e smaltimento rifiuti tracciabilità dei dati
Organizzativo	Durante l'attività di raccolta devono essere presenti almeno un medico che sia in grado di esplicitare in modo non contemporaneo l'attività di selezione e l'attività di controllo del donatore durante la raccolta un infermiere professionale un addetto a svolgere funzioni di segreteria
Organizzativo	Il personale medico deve essere in possesso di idonea specializzazione o di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue
Organizzativo	Il personale non medico deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue
Organizzativo	Deve esistere un documento a firma del Responsabile Coordinatore del D.M.T.E. competente in cui si indicano i tempi massimi che possono intercorrere tra la raccolta e l'inizio della lavorazione relativamente alla tipologia degli emocomponenti che si dichiara di voler ottenere dal sangue raccolto
Organizzativo	Deve essere presente un documento in cui sia esplicitata la valutazione del

	rischio, secondo quanto previsto dal d.lgs. 626/94, in rapporto all'attività svolta.
--	--